

**ФАРМАЦЕВТИКА ӨНІМІНІҢ, МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ
БҰЙЫМДАРДЫҢ ЖӘНЕ ЕМДЕУ-ПРОФИЛАКТИКАЛЫҚ ТАҒАМ
ӨНІМДЕРІНІҢ САПАСЫН БАҚЫЛАУДЫҢ, СЕРТИФИКАТТАУ МЕН
СТАНДАРТТАУДЫҢ БІРЫҢҒАЙ МЕМЛЕКЕТТІК ЖҮЙЕСІ ТУРАЛЫ**

Күшін жойған

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ МИНИСТРЛЕР КАБИНЕТІНІҢ ҚАУЛЫСЫ
18 сәуір 1994 ж. N 398. Күші жойылды - ҚР Үкіметінің 2005 жылғы 9 ақпандағы
N 124 қаулысымен

Фармацевтика өнімінің, медициналық, санитарлық-гигиеналық мақсаттағы
бұйымдардың және емдік-профилактикалық тағам өнімдерінің сапасын бақылау,
сертификаттау мен стандарттау саласында бірыңғай мемлекеттік саясатты
қамтамасыз ету мақсатында Қазақстан Республикасының Министрлер Кабинеті
қ а у л ы е т е д і :

1. Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігіне:

Қазақстан Республикасының стандарттау, сертификаттау және өлшем бірлігі
жөніндегі мемлекеттік жүйесін дамыту бағдарламасының халықаралық
стандарттарды енгізуге негізделген Қазақстан Республикасының сапаны бақылау
, сертификаттау мен стандарттаудың тиісті жүйесін жасау жолымен халықты
қауіпсіз, аса тиімді және сапалы дәрі-дәрмек, диагностикалық, профилактикалық
және косметикалық заттармен, гигиеналық мақсаттағы бұйымдармен, медицина
техникасымен, емдік тағам өнімдерімен және тағамдық қоспалармен кепілді
қамтамасыз ету бөлігін іске асыру;

дәрі-дәрмек заттарының, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен
техниканың мемлекеттік тізімін жасау;

меншіктің барлық нысандарындағы заңды ұйымдардың қызметін
лицензиялау және оларға :

- санитарлық-гигиеналық талаптарға, нормативтік-техникалық құжаттамаға
сай келетін өндіріс алаңдары, жабдығы, тиісті кадрлары болса, шығаратын
өнімнің қажетті сапасын қамтамасыз ете алатын болса, дәрі-дәрмек,
диагностикалық, профилактикалық және косметикалық заттар, медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен техника, емдік-профилактикалық тағам өнімдерін
ө н д і р у ;

- шаруашылық жүргізуші субъектілер тасымалдаудың, сақтаудың тиісті
шарттарын қамтамасыз ете алатын болса және сапасы туралы құжаттары болса
республиканың емдеу, санитарлық гигиеналық және дәріхана мекемелеріне беру

мақсатымен дәрі-дәрмек заттарын, гигиеналық мақсаттағы бұйымдарды, медицина техникасын және емдік-профилактикалық тағам өнімдерін көтере с а т ы п а л у ;

- санитарлық-гигиеналық талаптарға сай келетін үй-жайлары және тиісті кадрлары болса, Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі белгілеген тәртіпті сақтай отырып, дәрі-дәрмек, диагностикалық және профилактикалық заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен емдік-профилактикалық тағам өнімдерін халыққа сату үшін дәріхана мекемелерін ашу құқын беру жүктелсін.

Осы аталған қызмет түрлерін лицензиялау жөніндегі жұмыстар Қазақстан Республикасы Қаржы министрлігінің келісімімен шартты негізде қызметі лицензияланатын заңды ұйымдардың есебінен қаржыландырыла отырып а т қ а р ы л а д ы .

2. Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі Қазақстан Республикасының Министрлер Кабинеті жанындағы Стандарттау, метрология және сертификаттау жөніндегі комитетпен келісе отырып, өзін-өзі қаржыландыру және өзін-өзі ақтау жолымен жұмыс істейтін аймақтық филиалдары бар дәрі-дәрмек заттарының, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және емдік-профилактикалық тағам өнімдерінің сапасын бақылау, сертификаттау мен стандарттау мемлекеттік ғылыми-практикалық орталығын қ ұ р ы п , о ғ а н :

- Қазақстан Республикасында өндіруге, импорттау мен экспорттауға рұқсат етілген дәрі-дәрмек шикізаты мен препараттарының, медициналық және гигиеналық мақсаттағы бұйымдардың, медицина техникасының, емдік-профилактикалық тағам өнімдері мен тағам қоспаларының тізбесін а й қ ы н д а у ;

- Қазақстан Республикасында өндірілетін фармацевтика өніміне, медициналық мақсаттағы бұйымға, емдік тағам өнімдері мен тағам қоспаларына оларды сертификаттау мен стандарттау мақсатымен нормативтік-техникалық қ ұ ж а т т а м а ә з і р л е у ;

- дәрі-дәрмек, диагностикалық, профилактикалық және косметикалық заттарды, медициналық және гигиеналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық приборларды, жабдықтар мен құрал-саймандарды, емдік-профилактикалық тағам мен тағам қоспаларын клиникаға дейінгі және клиникалық сынау, сараптау, тіркеу, сертификаттау және сапасын мемлекеттік бақылау жүйесін айқындайтын нормативтік-техникалық құжаттама кешенін әзірлеу;

- міндетті түрде сертификаттауға (медициналық-биологиялық, санитарлық-гигиеналық, токсикологиялық, радиациялық және басқа көрсеткіштер) жататын өкімдердің, адамның денсаулығына қауіпсіз екенін тізбе

б о й ы н ш а

а й қ ы н д а у ;

- фармацевтика, санитарлық-гигиеналық және медицина өнімінің, емдік тағам өнімдерінің сапасын бақылау мен стандарттау әдісін жетілдіру жөнінде ғылыми зерттеулер жүргізу ;

- фармацевтика өнімін, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен приборларды және емдік тағам өнімдерін сертификаттау мен стандарттау саласында халықаралық ынтымақтастықты жүзеге асыру ісін жүктесін.

3. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігі, Ішкі істер министрлігі, Денсаулық сақтау министрлігі 2 ай мерзім ішінде дәрі-дәрмек шикізатын, емдік, диагностикалық, профилактикалық және косметикалық заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен техникасын, емдік-профилактикалық тағам өнімдері мен тағам қоспаларын өндірудің, сатып алу мен сатудың белгіленген тәртібін бұзған заңды ұйымдар мен жеке тұлғалардың әкімшілік және қылмыстық жауапкершілігі туралы ұсыныс енгізетін болсын.

4. Қазақстан Республикасының Ғылым және жаңа технологиялар министрлігі, Экономика министрлігі, Сыртқы Экономикалық байланыстар министрлігі және Денсаулық сақтау министрлігі ведомстволық бағыныстылығы мен меншік нысандарына қарамастан жаңа кәсіпорындар салу мен жұмыс істеп тұрғандарын жаңғырту жобаларына, фармацевтика өнімін, санитарлық-гигиеналық және медициналық мақсаттағы бұйымдар өндіретін озық технологиялық желілерді енгізу мақсатымен импорт бойынша сатып алынатын жабдық пен технологияларға сараптау жүргізетін болсын.

5. Қазақстан Республикасы Министрлер Кабинеті жанындағы Стандарттау, метрология және сертификаттау жөніндегі комитет, Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі 3 ай мерзім ішінде дәрі-дәрмек, диагностикалық, профилактикалық және косметикалық заттар мен шикізатты, емдік-профилактикалық тағам өнімдерін, тағам қоспалары мен санитарлық-гигиеналық бұйымдарды, фармацевтика мен тағам өнімін сынау жөніндегі клиникалық және тәжірибе жасау базаларын, сондай-ақ медицина техникасын сараптайтын меншіктің барлық нысандарындағы бақылау-талдау жасау лабораторияларын тіркеу мен аттестациялау туралы ережені әзірлеп, бекітетін болсын.

Қазақстан Республикасының

Премьер-министрі