

**ФАРМАЦЕВТИКА ӨНIМIНIҢ, МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДАРДЫҢ ЖӘНЕ ЕМДЕУ-ПРОФИЛАКТИКАЛЫҚ ТАҒАМ ӨНIМДЕРIНIҢ САПАСЫН БАҚЫЛАУДЫҢ, СЕРТИФИКАТТАУ МЕН СТАНДАРТТАУДЫҢ БIРЫҢҒАЙ МЕМЛЕКЕТТIК ЖҮЙЕСI ТУРАЛЫ**

***Күшін жойған***

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

      Фармацевтика өнiмiнiң, медициналық, санитарлық-гигиеналық мақсаттағы бұйымдардың және емдiк-профилактикалық тағам өнiмдерiнiң сапасын бақылау, сертификаттау мен стандарттау саласында бiрыңғай мемлекеттiк саясатты қамтамасыз ету мақсатында Қазақстан Республикасының Министрлер Кабинетi қаулы етедi:

      1. Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлiгiне:

      Қазақстан Республикасының стандарттау, сертификаттау және өлшем бiрлiгi жөнiндегi мемлекеттiк жүйесiн дамыту бағдарламасының халықаралық стандарттарды енгiзуге негiзделген Қазақстан Республикасының сапаны бақылау, сертификаттау мен стандарттаудың тиiстi жүйесiн жасау жолымен халықты қауiпсiз, аса тиiмдi және сапалы дәрi-дәрмек, диагностикалық, профилактикалық және косметикалық заттармен, гигиеналық мақсаттағы бұйымдармен, медицина техникасымен, емдiк тағам өнiмдерiмен және тағамдық қоспалармен кепiлдi қамтамасыз ету бөлiгiн iске асыру;

      дәрi-дәрмек заттарының, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен техниканың мемлекеттiк тiзiмiн жасау;

      меншiктiң барлық нысандарындағы заңды ұйымдардың қызметiн лицензиялау және оларға:

      - санитарлық-гигиеналық талаптарға, нормативтiк-техникалық құжаттамаға сай келетiн өндiрiс алаңдары, жабдығы, тиiстi кадрлары болса, шығаратын өнiмнiң қажеттi сапасын қамтамасыз ете алатын болса, дәрi-дәрмек, диагностикалық, профилактикалық және косметикалық заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен техника, емдiк-профилактикалық тағам өнiмдерiн өндiру;

      - шаруашылық жүргiзушi субъектiлер тасымалдаудың, сақтаудың тиiстi шарттарын қамтамасыз ете алатын болса және сапасы туралы құжаттары болса республиканың емдеу, санитарлық гигиеналық және дәрiхана мекемелерiне беру мақсатымен дәрi-дәрмек заттарын, гигиеналық мақсаттағы бұйымдарды, медицина техникасын және емдiк-профилактикалық тағам өнiмдерiн көтере сатып алу;

      - санитарлық-гигиеналық талаптарға сай келетiн үй-жайлары және тиiстi кадрлары болса, Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлiгi белгiлеген тәртiптi сақтай отырып, дәрi-дәрмек, диагностикалық және профилактикалық заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен емдiк-профилактикалық тағам өнiмдерiн халыққа сату үшiн дәрiхана мекемелерiн ашу құқын беру жүктелсiн.

      Осы аталған қызмет түрлерiн лицензиялау жөнiндегi жұмыстар Қазақстан Республикасы Қаржы министрлiгiнiң келiсiмiмен шартты негiзде қызметi лицензияланатын заңды ұйымдардың есебiнен қаржыландырыла отырып атқарылады.

      2. Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлiгi Қазақстан Республикасының Министрлер Кабинетi жанындағы Стандарттау, метрология және сертификаттау жөнiндегi комитетпен келiсе отырып, өзiн-өзi қаржыландыру және өзiн-өзi ақтау жолымен жұмыс iстейтiн аймақтық филиалдары бар дәрi-дәрмек заттарының, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және емдiк-профилактикалық тағам өнiмдерiнiң сапасын бақылау, сертификаттау мен стандарттау мемлекеттiк ғылыми-практикалық орталығын құрып, оған:

      - Қазақстан Республикасында өндiруге, импорттау мен экспорттауға рұқсат етiлген дәрi-дәрмек шикiзаты мен препараттарының, медициналық және гигиеналық мақсаттағы бұйымдардың, медицина техникасының, емдiк-профилактикалық тағам өнiмдерi мен тағам қоспаларының тiзбесiн айқындау;

      - Қазақстан Республикасында өндiрiлетiн фармацевтика өнiмiне, медициналық мақсаттағы бұйымға, емдiк тағам өнiмдерi мен тағам қоспаларына оларды сертификаттау мен стандарттау мақсатымен нормативтiк-техникалық құжаттама әзiрлеу;

      - дәрi-дәрмек, диагностикалық, профилактикалық және косметикалық заттарды, медициналық және гигиеналық мақсаттағы бұйымдарды, медициналық приборларды, жабдықтар мен құрал-саймандарды, емдiк-профилактикалық тағам мен тағам қоспаларын клиникаға дейiнгi және клиникалық сынау, сараптау, тiркеу, сертификаттау және сапасын мемлекеттiк бақылау жүйесiн айқындайтын нормативтiк-техникалық құжаттама кешенiн әзiрлеу;

      - мiндеттi түрде сертификаттауға (медициналық-биологиялық, санитарлық-гигиеналық, токсикологиялық, радиациялық және басқа көрсеткiштер) жататын өкiмдердiң, адамның денсаулығына қауiпсiз екенiн тiзбе бойынша айқындау;

      - фармацевтика, санитарлық-гигиеналық және медицина өнiмiнiң, емдiк тағам өнiмдерiнiң сапасын бақылау мен стандарттау әдiсiн жетiлдiру жөнiнде ғылыми зерттеулер жүргiзу;

      - фармацевтика өнiмiн, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен приборларды және емдiк тағам өнiмдерiн сертификаттау мен стандарттау саласында халықаралық ынтымақтастықты жүзеге асыру iсiн жүктесiн.

      3. Қазақстан Республикасының Әдiлет министрлiгi, Iшкi iстер министрлiгi, Денсаулық сақтау министрлiгi 2 ай мерзiм iшiнде дәрi-дәрмек шикiзатын, емдiк, диагностикалық, профилактикалық және косметикалық заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен техникасын, емдiк-профилактикалық тағам өнiмдерi мен тағам қоспаларын өндiрудiң, сатып алу мен сатудың белгiленген тәртiбiн бұзған заңды ұйымдар мен жеке тұлғалардың әкiмшiлiк және қылмыстық жауапкершiлiгi туралы ұсыныс енгiзетiн болсын.

      4. Қазақстан Республикасының Ғылым және жаңа технологиялар министрлiгi, Экономика министрлiгi, Сыртқы Экономикалық байланыстар министрлiгi және Денсаулық сақтау министрлiгi ведомстволық бағыныстылығы мен меншiк нысандарына қарамастан жаңа кәсiпорындар салу мен жұмыс iстеп тұрғандарын жаңғырту жобаларына, фармацевтика өнiмiн, санитарлық-гигиеналық және медициналық мақсаттағы бұйымдар өндiретiн озық технологиялық желiлердi енгiзу мақсатымен импорт бойынша сатып алынатын жабдық пен технологияларға сараптау жүргiзетiн болсын.

      5. Қазақстан Республикасы Министрлер Кабинетi жанындағы Стандарттау, метрология және сертификаттау жөнiндегi комитет, Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлiгi 3 ай мерзiм iшiнде дәрi-дәрмек, диагностикалық, профилактикалық және косметикалық заттар мен шикiзатты, емдiк-профилактикалық тағам өнiмдерiн, тағам қоспалары мен санитарлық-гигиеналық бұйымдарды, фармацевтика мен тағам өнiмiн сынау жөнiндегi клиникалық және тәжiрибе жасау базаларын, сондай-ақ медицина техникасын сараптайтын меншiктiң барлық нысандарындағы бақылау-талдау жасау лабораторияларын тiркеу мен аттестациялау туралы ереженi әзiрлеп, бекiтетiн болсын.

*Қазақстан Республикасының*

*Премьер-министрi*

 © 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК