

**Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау, білім және спорт министрлігінің 1999 жылғы 30 сәуірдегі N 226 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы**

*Күшін жойған*

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау ісі жөніндегі агенттігі төрағасының 2001 жылғы 16 қазандағы N 947/1 бұйрығы. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2001 жылғы 2 қарашада тіркелді. Тіркеу N 1665. Күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2003 жылғы 25 тамыздағы N 635 бұйрығы (V032496).

Қолданылып жүрген нормативтік құқықтық актілерді Қазақстан Республикасының 2001 жылғы 12 маусымдағы "Салықтар және бюджетке басқа да міндетті төлемдер туралы" N 210-II Кодексіне сәйкес келтіру мақсатында  
**Б Ұ Й Ы Р А М Ы Н :**

1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау, білім және спорт министрлігінің 1999 жылғы 30 сәуірдегі "Дәрі-дәрмек, емдеу-диагностика және косметика құралдарын, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медицина техникасы мен емдеу-алдын алу тамақ өнімдерін мемлекеттік тіркеу ережелері туралы" N 226 бұйрығына мынадай өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

көрсетілген бұйрықпен бекітілген дәрі-дәрмек, емдеу-диагностика және косметика құралдарын, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медицина техникасы мен емдеу-алдын алу тамақ өнімдерін мемлекеттік тіркеу Ережелеріне  
:

**1 - т а р м а қ т а :**

"- бұл дәрілік затты Қазақстан Республикасында медициналық қолдануға рұқсат етілген дәрілік заттардың Мемлекеттік Тізіліміне енгізу жөніндегі құқықтық акт" сөздері "тіркеу алдындағы жұмыстардың, сараптама жұмыстарының жүргізілуін және дәрілік затты Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Тізіліміне енгізілуін қамтиды" деген сөздермен ауыстырылсын;

мынадай абзацтармен толықтырылсын:

"Тіркеу алдындағы жұмыстар - ол республика рыногында дәрілік заттар аналогтарының болуына, олардың салыстырмалы құнына, фармакологиялық белсенділігіне, қауіпсіздігіне, сапасы мен өндірілу жағдайына бақылау жүйесіне талдау жасау, сараптамалық жұмыстарды жүргізу туралы шешім қабылдау және олардың нәтижелерін қарау. Тіркеу алдындағы жұмыстарды азаматтардың денсаулығын сақтау саласында басшылықты жүзеге асыратын Қазақстан

Республикасының уәкілетті орталық атқарушы органы орындайды.

Сараптама жұмыстары - ол азаматтардың денсаулығын сақтау саласында басшылықты жүзеге асыратын Қазақстан Республикасының уәкілетті орталық атқарушы органына беру үшін қорытынды құжаттарды дайындап, тапсырыс құжаттарының толық жиынтықта болуын сараптау, жаңа, түпнұсқа дәрілік заттардың зертханалық сынақтары, тіркелген сынақ зертханаларындағы клиникалық зерттеулер, физикалық-химиялық сынақтар. Сараптама жұмыстарын "Дәрі-дәрмек" дәрілік заттар орталығы" РМҚК орындайды";

2-тармақта: "Қазақстан Республикасының халқы үшін қажетті" сөздері ", сондай-ақ Қазақстан Республикасы халқының әлеуметтік маңызды ауруларын емдеу үшін қолданылатын дәрілік заттарға және" сөздерімен ауыстырылсын.

4-тармақ алынып тасталсын;

8 - т а р м а қ т а :

"үш ай ішінде" сөздері алынып тасталсын;  
мынадай мазмұндағы абзацпен толықтырылсын:

"Тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі аяқталғаннан кейін тіркеу куәлігі қолданылған кезде өндірілген, дайындалған және Қазақстан Республикасының аумағына әкелініп, белгіленген тәртіпте тіркелген дәрілік затты жарамды мерзімі аяқталғанға дейін сатуға рұқсат етіледі.";

9-тармақ мынадай редакцияда берілсін:

"9. Тіркеу куәлігінің қолданылуы дәрілік заттардың жағымсыз немесе жанама әсерлері туралы қосымша мәліметтер алынған жағдайда тоқтатыла тұруы мүмкін

Тіркелген дәрілік зат дәрілік заттың аты, дәрілік түрі, фирманың аты өзгерген , нормативтік құжаттарға өзгерістер енгізілген жағдайда қайта тіркеуге ж а т қ ы з ы л а д ы . " ;

1 0 - т а р м а қ т а :

"тіркеу алдындағы" сөздері алынып тасталсын;

екінші сөйлем мынадай редакцияда берілсін: "Дәрілік затты мемлекеттік тіркеуден дәлелді бас тартылған жағдайда тіркеу алымы қайтарылмайды";

15-тармақ алынып тасталсын;

1 8 - т а р м а қ т а :

бірінші абзац мынадай редакцияда берілсін:

"Мемлекеттік тіркеу жүргізу үшін тапсырысшы азаматтардың денсаулығын сақтау саласында басшылықты жүзеге асыратын Қазақстан Республикасының уәкілетті орталық атқарушы органына мынадай құжаттар тапсырады:";

3)-тармақша "мемлекеттік және орыс тілдерінде" сөздерімен толықтырылсын;

7)-тармақша "отандық өндіруші-кәсіпорындар үшін - технологиялық

регламент" сөздерімен толықтырылсын;

мынадай мазмұндағы 16), 17)-тармақшалармен толықтырылсын:

"16) тіркелетін дәрілік затты Қазақстан Республикасында рецептісіз босатылатын дәрілік заттар тізбесіне енгізу туралы тапсырыс болған жағдайда дәрілік заттың өндіруші елде рецептурасыз босатылу тобына жатқызылатынын растайтын құжат көшірмесін;

17) тапсырысшының тіркеу алымын төлегенін растайтын құжат";

21-тармақ мынадай редакцияда берілсін:

"Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу мынадай сызба бойынша жүзеге асырылады :

1) азаматтардың денсаулығын сақтау саласында басшылықты жүзеге асыратын Қазақстан Республикасының уәкілетті орталық атқарушы органы:

тапсырысшыны дәрілік заттарды тіркеу шарттарымен таныстырады, тапсырыс құжаттарын қабылдайды және тіркейді - тапсырысшы өтініш берген күні ;

сараптама жұмыстарын жүргізу немесе олардың жүргізілуінен бас тарту туралы шешім қабылдайды және өз шешімін тапсырысшы мен "Дәрі-дәрмек" дәрілік заттар орталығы" РМҚК-ына жолдайды - бес күн ішінде;

2) "Дәрі-дәрмек" дәрілік заттар орталығы" РМҚК:

азаматтардың денсаулығын сақтау саласында басшылықты жүзеге асыратын Қазақстан Республикасының уәкілетті орталық атқарушы органының оң шешімі негізінде тапсырысшымен сараптама жұмыстарын жүргізу туралы шарт жасасады, нормативтік құжаттар, дәрілік заттардың, стандарттардың үлгілерін және арнайы реагенттер қабылдайды - үш күн ішінде;

дәрілік заттың сараптамасын жүргізеді және азаматтардың денсаулығын сақтау саласында басшылықты жүзеге асыратын Қазақстан Республикасының уәкілетті орталық атқарушы органына қорытынды құжаттар тапсырады - алты айдан аспайтын мерзімде, клиникалық зерттеулер жүргізілген жағдайда - шартта көрсетілген мерзімде ;

3) азаматтардың денсаулығын сақтау саласында басшылықты жүзеге асыратын Қазақстан Республикасының уәкілетті орталық атқарушы органы сараптама нәтижелерімен бірге қорытынды құжаттарды қарайды, дәрілік затты тіркеуден дәлелді бас тарту туралы немесе дәрілік затты мемлекеттік тіркеу туралы шешім қабылдайды, дәрілік затты медициналық қолдануға рұқсат ету туралы, оның қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтарды бекіту туралы және тіркелген затты Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Тізіліміне енгізу туралы бұйрық шығарады " ;

3 тарау алынып тасталсын.

2. Осы бұйрық Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде

тіркелген сәтінен бастап күшіне енеді.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Төрағаның орынбасары А.Т. Айдархановқа жүктелсін.

*Төраға*

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