

**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 нормативтiк құқықтық актiлердi Қазақстан Республикасының 2001 жылғы 12 маусымдағы "Салықтар және бюджетке басқа да мiндеттi төлемдер туралы" N 210-II
 Кодексiне
 сәйкес келтiру мақсатында БҰЙЫРАМЫН:

      1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау, бiлiм және спорт министрлiгiнiң 1999 жылғы 30 сәуiрдегi "Дәрi-дәрмек, емдеу-диагностика және косметика құралдарын, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медицина техникасы мен емдеу-алдын алу тамақ өнiмдерiн мемлекеттiк тiркеу ережелерi туралы" N 226
 бұйрығына
 мынадай өзгерiстер мен толықтырулар енгiзiлсiн:

      көрсетiлген бұйрықпен бекiтiлген дәрi-дәрмек, емдеу-диагностика және косметика құралдарын, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медицина техникасы мен емдеу-алдын алу тамақ өнiмдерiн мемлекеттiк тiркеу Ережелерiне:

      1-тармақта:

      "- бұл дәрiлiк затты Қазақстан Республикасында медициналық қолдануға рұқсат етiлген дәрiлiк заттардың Мемлекеттiк Тiзiлiмiне енгiзу жөнiндегi құқықтық акт" сөздерi "тiркеу алдындағы жұмыстардың, сараптама жұмыстарының жүргiзiлуiн және дәрiлiк затты Қазақстан Республикасының Мемлекеттiк Тiзiлiмiне енгiзiлуiн қамтиды" деген сөздермен ауыстырылсын;

      мынадай абзацтармен толықтырылсын:

      "Тiркеу алдындағы жұмыстар - ол республика рыногында дәрiлiк заттар аналогтарының болуына, олардың салыстырмалы құнына, фармакологиялық белсендiлiгiне, қауiпсiздiгiне, сапасы мен өндiрiлу жағдайына бақылау жүйесiне талдау жасау, сараптамалық жұмыстарды жүргiзу туралы шешiм қабылдау және олардың нәтижелерiн қарау. Тiркеу алдындағы жұмыстарды азаматтардың денсаулығын сақтау саласында басшылықты жүзеге асыратын Қазақстан Республикасының уәкiлеттi орталық атқарушы органы орындайды.

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

      2-тармақта: "Қазақстан Республикасының халқы үшiн қажеттi" сөздерi ", сондай-ақ Қазақстан Республикасы халқының әлеуметтiк маңызды ауруларын емдеу үшiн қолданылатын дәрiлiк заттарға және" сөздерiмен ауыстырылсын.

      4-тармақ алынып тасталсын;

      8-тармақта:

      "үш ай iшiнде" сөздерi алынып тасталсын;

      мынадай мазмұндағы абзацпен толықтырылсын:

      "Тiркеу куәлiгiнiң қолданылу мерзiмi аяқталғаннан кейiн тiркеу куәлiгi қолданылған кезде өндiрiлген, дайындалған және Қазақстан Республикасының аумағына әкелiнiп, белгiленген тәртiпте тiркелген дәрiлiк затты жарамды мерзiмi аяқталғанға дейін сатуға рұқсат етіледi.";

      9-тармақ мынадай редакцияда берiлсiн:

      "9. Тiркеу куәлiгiнiң қолданылуы дәрiлiк заттардың жағымсыз немесе жанама әсерлерi туралы қосымша мәлiметтер алынған жағдайда тоқтатыла тұруы мүмкiн.

      Тiркелген дәрiлiк зат дәрiлiк заттың аты, дәрiлiк түрi, фирманың аты өзгерген, нормативтiк құжаттарға өзгерiстер енгiзiлген жағдайда қайта тiркеуге жатқызылады.";

      10-тармақта:

      "тiркеу алдындағы" сөздерi алынып тасталсын;

      екiншi сөйлем мынадай редакцияда берiлсiн: "Дәрiлiк затты мемлекеттiк тiркеуден дәлелдi бас тартылған жағдайда тiркеу алымы қайтарылмайды";

      15-тармақ алынып тасталсын;

      18-тармақта:

      бiрiншi абзац мынадай редакцияда берiлсiн:

      "Мемлекеттiк тiркеу жүргiзу үшiн тапсырысшы азаматтардың денсаулығын сақтау саласында басшылықты жүзеге асыратын Қазақстан Республикасының уәкiлеттi орталық атқарушы органына мынадай құжаттар тапсырады:";

      3)-тармақша "мемлекеттiк және орыс тiлдерiнде" сөздерiмен толықтырылсын;

      7)-тармақша "отандық өндiрушi-кәсiпорындар үшiн - технологиялық регламент" сөздерiмен толықтырылсын;

      мынадай мазмұндағы 16), 17)-тармақшалармен толықтырылсын:

      "16) тiркелетiн дәрiлiк затты Қазақстан Республикасында рецептiсiз босатылатын дәрiлiк заттар тiзбесiне енгiзу туралы тапсырыс болған жағдайда дәрiлiк заттың өндiрушi елде рецептурасыз босатылу тобына жатқызылатынын растайтын құжат көшiрмесiн;

      17) тапсырысшының тiркеу алымын төлегенiн растайтын құжат";

      21-тармақ мынадай редакцияда берiлсiн:

      "Дәрiлiк заттарды мемлекеттiк тiркеу мынадай сызба бойынша жүзеге асырылады:

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

      тапсырысшыны дәрiлiк заттарды тiркеу шарттарымен таныстырады, тапсырыс құжаттарын қабылдайды және тiркейдi - тапсырысшы өтiнiш берген күнi;

      сараптама жұмыстарын жүргiзу немесе олардың жүргiзiлуiнен бас тарту туралы шешiм қабылдайды және өз шешiмiн тапсырысшы мен "Дәрi-дәрмек" дәрiлiк заттар орталығы" РМҚК-ына жолдайды - бес күн iшiнде;

      2) "Дәрi-дәрмек" дәрiлiк заттар орталығы" РМҚК:

      азаматтардың денсаулығын сақтау саласында басшылықты жүзеге асыратын Қазақстан Республикасының уәкiлеттi орталық атқарушы органының оң шешiмi негiзiнде тапсырысшымен сараптама жұмыстарын жүргiзу туралы шарт жасасады, нормативтiк құжаттар, дәрiлiк заттардың, стандарттардың үлгiлерiн және арнайы реагенттер қабылдайды - үш күн iшiнде;

      дәрiлiк заттың сараптамасын жүргiзедi және азаматтардың денсаулығын сақтау саласында басшылықты жүзеге асыратын Қазақстан Республикасының уәкiлеттi орталық атқарушы органына қорытынды құжаттар тапсырады - алты айдан аспайтын мерзiмде, клиникалық зерттеулер жүргiзiлген жағдайда - шартта көрсетiлген мерзiмде;

      3) азаматтардың денсаулығын сақтау саласында басшылықты жүзеге асыратын Қазақстан Республикасының уәкiлеттi орталық атқарушы органы сараптама нәтижелерiмен бiрге қорытынды құжаттарды қарайды, дәрiлiк затты тiркеуден дәлелдi бас тарту туралы немесе дәрiлiк затты мемлекеттiк тiркеу туралы шешiм қабылдайды, дәрiлiк затты медициналық қолдануға рұқсат ету туралы, оның қолданылуы жөнiндегi нұсқаулықтарды бекiту туралы және тiркелген затты Қазақстан Республикасының Мемлекеттiк Тiзiлiмiне енгiзу туралы бұйрық шығарады";

      3 тарау алынып тасталсын.

      2. Осы бұйрық Қазақстан Республикасының Әдiлет министрлiгiнде

тiркелген сәтiнен бастап күшiне енедi.

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

Айдархановқа жүктелсiн.

*Төраға*

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