

"Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, оның ішінде медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді, олардың құжаттар жинағына өзгерістер енгізу мен сараптамасын реттейтін нормативтік құқықтық актілерді бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2003 жылғы 25 тамыздағы N 635 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2005 жылғы 1 қарашадағы N 551 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2005 жылғы 22 қарашада тіркелді. Тіркеу N 3937. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы N 735 Бұйрығымен.

Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009.11.18 N 735 бұйрығымен.

"Дәрілік заттар туралы" Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес, сондай-ақ Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, оның ішінде медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу рәсімін оңтайландыру мақсатында **БҰЙЫРАМЫН:**

1. "Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, оның ішінде медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді олардың құжаттар жинағына өзгерістер енгізу мен сараптамасын реттейтін нормативтік құқықтық актілерді бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2003 жылғы 25 тамыздағы

N 635 бұйрығына (N 2496 нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде тіркелген) мынадай өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

"Қазақстан Республикасы Жарлығымен Заң күші бар, 1995 жылғы 23 қарашадағы N 2655" деген сөздер "Қазақстан Республикасының Заңымен" деген сөздермен ауыстырылсын, "2002 жылғы 10 қаңтардағы N 22 "Фармация комитеті, фармацевтикалық және медицина өнеркәсібі Мәселелері" деген сөздер "2004 жылғы 29 қазандағы N 1124 "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің Мәселелері" деген сөздермен ауыстырылсын;

1 тармақтағы 1), 2) тармақшалардың атауында "медициналық бұйымдар", "медицина бұйымдары", "медициналық бұйымның", "медициналық бұйым" деген сөздер "медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдар", "медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдары", "медицина

техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымның", "медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйым" деген сөздермен ауыстырылсын;

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, оның ішінде медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және дәрілік заттардың, оның ішінде медициналық бұйымның тіркеу құжаттары жинағына өзгерістер енгізу Ережесінде:

барлық мәтін бойынша атаудағы "медициналық бұйымдардың", "медициналық бұйымдар" деген сөздер "медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың", "медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдар" деген сөздермен ауыстырылсын;

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Осы Ережеде мынандай негізгі ұғымдар қолданылады:

1) биожетімділігі - белсенді субстанция немесе оның белсенді бөлігі дәрілік түрден сіңірілетін және оның болжанған әсерінің орнында қол жетімді болатын жы л д а м д ы қ п е н д ә р е ж е ;

2) дәрілік затты, оның ішінде медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу - тіркелуінің жарамдылық мерзімін бір жылдан бес жылға дейін ұзарту ол бұрынғы тіркеу нөмірі мен жаңа тіркеу куәлігі беріле отырып, сондай-ақ Дәрілік заттардың мемлекеттік тізіліміне тиісті жазба енгізіле отырып, қоса жүреді;

3) клиникаға дейінгі сынақтар мен зерттеулер - дәрілік зат қауіпсіздігінің өзіне тән әсерін білу мақсатында жануарларға клиникаға дейінгі сынақтар және химиялық, физикалық, биологиялық, микробиологиялық, фармакологиялық және басқа экспериментальдық ғылыми сынақтарды жүргізу;

4) клиникалық сынақтар мен зерттеулер сыналұшы ретінде адамды қатыстыра отырып клиникалық, фармакологиялық және/немесе зерттеліп отырған фармакологиялық немесе дәрілік заттың фармакодинамикалық тиімділігін және/немесе оған барлық жағымсыз әсерлерді анықтау және/немесе оның қауіпсіздігі мен тиімділігін, сіңірілуін, бөлінуін, биотрансформациялануын анықтау үшін клиникалық зерттеулер мен сынақтар жүргізу;

5) медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдар жөніндегі комиссия - медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымның қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына ғылыми мамандандырылған сараптама жүргізетін сараптау комиссиясы;

б) медицина техникасы - медициналық мақсаттарда аурулардың алдын алу, диагностикалау, емдеу, медициналық оңалту, медициналық сипаттағы ғылыми зерттеу үшін жеке, кешенді немесе жүйелі қолданылатын - аппараттар, құрал-жабдықтар, аспаптар, құрылғылар, оның ішінде сериялық өндірістің протездері мен имплантандары.

Медициналық аспаптар және аппараттар - жеке немесе өзара байланыстырып мүшелер мен жүйелер қызметін диагностикалау, емдеу, алдын алу, оңалту және ғылыми мақсатта адам ағзасының жай-күйін ұқсас және/немесе сандық түрде алуға, жинақтауға, талдауға және көрсетуге арналған медицина техникасы.

М е д и ц и н а қ ұ р ы л ғ ы л а р ы - о л :

ағзаның нақты қызметтік жүйесіне немесе мүшесіне (мүшелер тобына) тұтастай немесе ішінара әсер етуге арналған қандай да бір түрдің энергиясын ж а н д а н д ы р а т ы н ;

адамның мүшелері мен тіндеріне механикалық әсер етуге арналған құралдарды і с ә р е к е т к е к е л т і р е т і н ;

алдын алу, диагностикалау, емдеу, оңалту, сондай-ақ оларды түзету мақсатында организмнің қандай да бір немесе өзге қызметін белгілі бір уақыт аралығында алмастыратын немесе демейтін медицина техникасы.

Медициналық құрал-жабдықтар - емдеу, алдын алу, диагностикалау және оңалту шараларында, сондай-ақ ауруларға күтім көрсетуде емделушілерге және медицина қызметкерлеріне қажетті жағдайларды қамтамасыз етуге арналған м е д и ц и н а т е х н и к а с ы ;

7) медициналық мақсаттағы бұйымдар - алдын алу, диагностикалау және емдеу шараларын жүргізу үшін қолданылатын бұйымдар мен материалдар: медициналық құрал-жабдықтар, шығын, таңу және тігу материалдары, бір реттік стерильді жиынтықтар мен медициналық мақсаттағы киімдер, бекемдейтін таңғыштар және құрылғылар, стоматологиялық материалдар, жанаспалы және көруді түзетуге арналған линзалар, диагностикалық реагенттер (адам ағзасынан сынақтар жүргізуге арналған ин-витро сынамаларын алуға және адамның физиологиялық жағдайы немесе ауруы туралы деректерді анықтау үшін қызмет ететін реагенттер, реагенттер жиынтықтары, жүйелер);

8) нормативтік-техникалық құжаттамалар - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті (бұдан әрі - Фармация комитеті) бекіткен дәрілік зат сапасы нормалары кешенін, оны анықтау әдістемелерін белгілейтін, сериясына, сондай-ақ оны өндіру тұрақтылығы мен бірегейлігіне қарамастан дәрілік заттың бірдей қауіпсіздігі мен тиімділігін қ а м т а м а с ы з е т у ;

9) тіркеу құжаттар жинағы - дәрілік затты, оның ішінде медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу барысында тапсырыс берушілер ұсынған тапсырыс беру құжаттарының ж и ы н т ы ғ ы ;

10) тіркеу нөмірі - Қазақстан Республикасының фармацевтика рыногында дәрілік заттың болған кезеңіндегі аралықта өзгеріссіз сақталатын және Дәрілік заттардың мемлекеттік тізіліміне енгізілетін дәрілік затқа, оның ішінде медицина

техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымға берілетін кодтық белгі;

11) тіркеу куәлігі - Фармация комитеті тіркелген дәрілік затқа, оның ішінде медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымға тапсырыс берушіге беретін белгіленген үлгідегі құжат;

12) фармакологиялық комиссия - дәрілік заттың қауіпсіздігіне, тиімділігіне, ғылыми мамандандырылған сараптаманы жүргізу, уыттылығын, өсіп-өну (эмбриоуыттылығы, тератогендігі, мутагендігі) қызметін, клиникаға дейінгі клиникалық және басқа сынақтардың қорытындылары бойынша канцерогендігін, сондай-ақ дәрілік затты қолдану жөніндегі мамандарға арналған және дәрілік затты қолдану жөніндегі тұтынушыларға арналған (аннотация-қосымша бет) нұсқаулықтарда көрсетілген деректердің дұрыстығын бағалау жөніндегі сараптау комиссиясы;

13) фармакопепялық комиссия - өндірілген дәрілік заттардың ұқсастығы, маңыздылығы, тазалығы, бактериологиялық тазалығы, пирогендігі, эндоуыттылығы, сондай-ақ химиялық, фармацевтикалық, биологиялық бара-барлығы сапа көрсеткіштерінің, дайындаушы зауыттың нормативтік-техникалық құжаттамасының сапа көрсеткіштерінің халықаралық сапа стандарттарына сәйкестігі тұрғысында таңбалануына және қаптамасына дәрілік заттар сапасын сақтауды қамтамасыз ету үшін жеткіліктілігі тұрғысында ғылыми мамандандырылған сараптаудан өткізу жөніндегі сараптау комиссиясы."

4-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"4. Қазақстан Республикасында өндірілген, сондай-ақ оның аумағына тасымалданып жеткізілген дәрілік заттар, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдар, мыналарды қоса:

1) дәрілік нысаны, мөлшері, қаптамасы көрсетілген түпнұсқадағы, сондай-ақ қайта өндірілген дәрілік заттар (генериктер);

2) Қазақстан Республикасына жеткізілетін дәрілік заттардың балк-өнімдері;

3) Қазақстан Республикасында дәрілік нысаны, мөлшері, қаптамасы көрсетіліп, бұдан бұрын тіркелген дәрілік заттардың жаңа қоспалары;

4) Қазақстан Республикасында бұрын тіркелген, бірақ басқа өндіруші ұйымдар өндірген, сондай-ақ басқа дәрілік нысанда, жаңа мөлшерде, жаңа орамда, жаңа қаптамада, көмекші заттардың басқа құрамында басқа атаумен шығарылған дәрілік заттар;

5) парафармацевтиктер мемлекеттік тіркеуге және қайта тіркеуге жатады.";

7-тармақтың үшінші абзацында "үш" деген сөз "екі" деген сөзбен ауыстырылсын;

16-тармақтағы екінші абзац "15 күннен аспайтын мерзімде" деген сөздермен толықтырылсын;

17-тармақта бірінші абзацта "Фармакология, Фармакопея комиссияларының сарапшыларын және медициналық бұйымдар жөніндегі комиссия сарапшыларын тарта отырып" деген сөздер алынып тасталсын;

21 - т а р м а қ т а :

екінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

"дәрілік затты, дәрілік заттардың Мемлекеттік тізіліміне енгізу және дәрілік затты, оның ішінде медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды медициналық қолдануға рұқсат ету туралы;"

үшінші абзацта "клиникалық" деген сөз алынып тасталсын;

22 және 24-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"22. Тіркелген дәрілік заттарға, оның ішінде медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға тапсырыс берушіге Фармация комитеті:

1) Қазақстан Республикасының аумағында осы ережеге 7, 8-қосымшаларға сәйкес медициналық қолдануға рұқсат етілген мерзімі көрсетілген тіркеу куәлігін ;

2) мемлекеттік және орыс тілдеріндегі бекітілген дәрілік затты қолдану жөніндегі мамандарға арналған нұсқаулық пен дәрілік затты қолдану жөніндегі тұтынушыларға арналған нұсқаулықты (аннотация-қосымша бетті);

3) мемлекеттік және орыс тілдеріндегі бекітілген медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі тұтынушыларға арналған нұсқаулық (аннотация-қосымша бетті);

4) бекітілген нормативтік-техникалық құжаттарды береді.";

"24. Пайдасы/қауіптілік көрсеткіштері ескеріле отырып, дәрілік заттың тұрақтылығына тіркеу куәлігі үш жылдан бес жылға дейін, дәрілік субстанцияға, дәрілік өсімдік шикізатына тіркеу куәлігі үш жылдан он жылға дейін, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медицина техникасына - үш жылдан бес жылға дейін беріледі.";

38-тармақта "дәрілік затты мемлекеттік тіркеу" деген сөздерінен кейін "жаңа тіркеу куәлігінде өзгеріс енгізу күні және нөмірі көрсетіліп, I үлгідегі өзгерісті енгізгенде" деген сөздермен толықтырылсын;

40 - т а р м а қ т а :

1) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"1) алғашқы сараптауды жүргізу процесінде тапсырыс берушіге ескертулер берілгеннен кейін 30 күннен артық мерзімде тіркеу құжаттар жинағының толық жиынтығы ұсынылмаса;"

тіркеу куәлігі нысандарында Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, оның ішінде медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және дәрілік заттың, оның ішінде медициналық бұйымның тіркеу құжаттары жинағына өзгерістер енгізу Ережесінің 7 және 8-қосымшаларында:

бірінші абзацта Қазақстан Республикасы Президентінің "Дәрілік заттар туралы" 1995 жылғы 23 қарашадағы заң күші бар N 2655 Жарлығына" деген сөздер "Дәрілік заттар туралы" Қазақстан Республикасының Заңына " деген сөздермен ауыстырылсын;

"Тіркеу (қайта тіркеу) күні" деген сөздерден кейін "өзгерістер енгізілген күні" деген сөздермен толықтырылсын;

Осы бұйрықпен бекітілген Дәрілік заттарды, оның ішінде медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу құжаттар жинағына өзгерістер енгізу сараптамасын жүргізу ережесіне:

бүкіл мәтін бойынша атаудағы "медициналық бұйымдар", "медициналық бұйымның", "медициналық бұйымдардың" деген сөздерді "медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдар", "медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға" деген сөздермен ауыстырылсын;

9-тармақта "60" деген сан "30" деген санмен ауыстырылсын;

15-тармақ мынадай мазмұндағы абзацпен толықтырылсын:

"Тіркелген сынақ зертханалары болмаған жағдайда осы бұйрықпен бекітілген , Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, оның ішінде медицина техникасын және медициналық мақсаттағы бұйымдарды және дәрілік заттардың тіркеу құжаттар жинағына өзгерістер енгізуді, соның ішінде медицина техникасын және медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу Ережесінің 3-қосымшасына сәйкес тізбесі бойынша дәрілік заттың тіркеу құжаттары жинағының құжаттары негізінде жеке аналитикалық сынақтар жүргізбестен, дәрілік затты сараптауды жүргізуге жол беріледі.";

23-тармақ алынып тасталсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті (Л.Ю.Пак) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде заңнамада белгіленген тәртіппен мемлекеттік тіркеуді қамтамасыз етсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Ұйымдастыру-құқықтық жұмыс департаменті (Д.В.Акрачкова) белгіленген тәртіппен оның бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуына бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау бірінші вице-министрі А.А.Ақановқа жүктелсін.

5. Осы бұйрық ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

Министр

