

Тиімділігіне, қауіпсіздігіне және сапасына сараптама жүргізу үшін Қазақстан Республикасы аумағындағы айналыста жүрген дәрілік заттарды алу ережесін бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2007 жылғы 3 наурыздағы N 153 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2007 жылғы 21 наурыздағы Нормативтік құқытық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 4582 болып енгізілді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 12 қарашадағы N 701 Бұйрығымен.

Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009.11.12 N 701 бұйрығымен.

"Дәрілік заттар туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 6-бабы 13) тармақшасын орындау мақсатында, **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса берілген тиімділігіне, қауіпсіздігіне және сапасына сараптама жүргізу үшін Қазақстан Республикасы аумағындағы айналыста жүрген дәрілік заттарды алу ережесі бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрілігінің Фармация комитеті (Б.Ә.Машкеев) осы бұйрықты Қазақстан Республикасының Әділет Министрлігіне мемлекеттік тіркеуге жіберсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрілігінің ұйымдастыру-құқықтық қамтамасыз ету департаменті (Ж.М.Мұхамеджанов) осы бұйрық мемлекеттік тіркеуден өткеннен кейін заңнамада белгіленген тәртіппен оның ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылауды өзіме қалдырамын.

5. Осы бұйрық ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

Министр

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2007 жылғы 3 наурыздағы
N 153 бұйрығымен бекітілген

Тиімділігіне, қауіпсіздігіне және сапасына сараптама жүргізу үшін Қазақстан Республикасы аумағындағы айналыста жүрген дәрілік заттарды алу ережесі 1. Жалпы ережелер

1. Осы дәрілік заттарды алу ережесі (бұдан әрі - Ереже) дәрілік заттардың сапасына мемлекеттік бақылауды жүзеге асыру мақсатында әзірленген.

2. Осы Ереже Қазақстан Республикасы аумағындағы дәрілік заттар айналымы саласының барлық субъектілеріне қатысты.

3. Дәрілік заттардың үлгілерін алу өндірілетін және сатылатын дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын анықтау мақсатында жүзеге асырылады.

2. Дәрілік заттарды алу негіздемесі және тәртібі

4. Дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік органның (бұдан әрі - мемлекеттік орган) дәрілік заттарды алуына мыналар негіздеме болып табылады:

1) фармацевтикалық тексеру актісінде көрсетілген нормативтік құқықтық актілер талаптарын бұзу фактілерін анықтаған мемлекеттік органның лауазымды тұлғалары жүзеге асырған тексеру нәтижелері;

2) мониторинг нәтижесінде қолдану жөніндегі нұсқаулықта қарастырылмаған дәрілік заттың қауіпті жағымсыз әсерін анықтау.

5. Мемлекеттік органның лауазымды тұлғалары дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілерден дәрілік заттардың үлгілерін алуды жүзеге асырады.

6. Дәрілік заттардың үлгілері осы өнімнің сараптама жүргізумен байланысты құнын және шығыстарын өтеуінсіз тиімділігін, қауіпсіздігі мен сапасын анықтау үшін жеткілікті және қажетті көлемнен аспайтын мөлшерде алынады.

7. Дәрілік заттарды алу осы Ережеге сәйкес қоса берілген нысан бойынша актімен ресімделеді.

8. Дәрілік заттары алынған субъект осы сериядағы дәрілік заттарды сатуды (өндіруді) тоқтатады, тұтынушыларға хабарлайды және алынған сәттен бастап 10 күн ішінде мемлекеттік органның аумақтық бөлімшесіне қолданған шаралар туралы хабарлайды.

9. Сараптама жүргізу үшін үлгілері алынған дәрілік заттар "Сараптама нәтижесін алғанға дейін алып қойылды, сатылуға жатпайды" деген жазумен бөлек сақталады.

10. Алынған дәрілік заттар сараптама ұйымына жіберіледі, ол сараптама жүргізеді, дәрілік заттардың үлгілері ұсынылған сәттен бастап 30 күн ішінде мемлекеттік органға қорытындыны ұсынады.

11. Сараптама ұйымы дәрілік заттардың белгіленген талаптарға сәйкестігі туралы қорытынды жасаған жағдайда мемлекеттік орган дәрілік заттарды әрі қарай сату туралы шешім қабылдайды және алу туралы шешім қабылданған субъектіге сараптама нәтижелері туралы қорытындыны алған сәттен бастап 5 күн ішінде хабарлайды.

Тиімділігіне, қауіпсіздігіне және сапасына сараптама жүргізу үшін Қазақстан Республикасы аумағындағы айналыста жүрген дәрілік заттарды алу ережесіне

қосымша

Дәрілік заттарды алу

АКТІСІ

Жері

Күні

негізінде

(дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік орган

шешімдерінің N мен күні)

(Т.А.Ә., лауазымы, ұйымның атауы)

қатысуымен

өкілі(дері)

(Т.А.Ә., лауазымы, дәрілік заттар айналымы саласындағы

мемлекеттік органның аумақтық бөлімшесінің атауы)

(ұйымның атауы және мекен-жайы)

мақсатымен

төмендегі дәрілік заттарды алуды іске асырды

N р/к	Дәрілік заттың атауы	Серия нөмірі	Ұйым және өндіруші - ел	Партия мөлшері	Алынған үлгілер саны

Бұл ретте сериядағы дәрілік заттардың жалпы саны _____

(атауы, дозалануы, сериясы, өндірісі, саны)

Қолы _____ (Т.А.Ә)

Қолы _____ (Т.А.Ә)

Қолы _____ (Т.А.Ә)

Таныстым _____
(Т.А.Ә., лауазымы, ұйымның атауы, қолы)

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