

Сараптама жүргізу үшін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың үлгілерін алу ережесін бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 12 қарашадағы N 701 Бұйрығы. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2009 жылғы 24 қарашада Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 5880 болып енгізілді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2019 жылғы 22 мамырдағы № ҚР ДСМ-84 бұйрығымен

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 22.05.2019 № ҚР ДСМ-84 (алғашқы ресми жариялаған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі кодексіне сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған Сараптама жүргізу үшін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасының үлгілерін алу ережесі бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті осы бұйрықты заңнамада белгіленген тәртіппен Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді қамтамасыз етсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Әкімшілік-құқықтық жұмыс департаменті (Ф.Б. Бисмильдин) осы бұйрық мемлекеттік тіркелгеннен кейін оның ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

4. "Тиімділігіне, қауіпсіздігіне және сапасына сараптама жүргізу үшін Қазақстан Республикасы аумағындағы айналыста жүрген дәрілік заттарды алу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2007 жылғы 3 наурыздағы N 153 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде 2007 жылғы 21 наурызда N 4582 тіркелген, Қазақстан Республикасының орталық атқарушы органдарының және өзге де мемлекеттік органдарының актілердің жинағында жарияланған 2007 жыл, наурыз) күші жойылды деп танылсын.

5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Е.А. Біртановқа жүктелсін.

6. Осы бұйрық алғаш ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Министр

Ж. Доскалиев

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2009 жылғы 12 қарашадағы
N 701 бұйрығымен
бекітілген

Сараптама жүргізу үшін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың үлгілерін алу ережесі

1. Жалпы ережелер

1. Осы Сараптама жүргізу үшін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың үлгілерін алу ережесі (бұдан әрі - Ереже) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасына мемлекеттік бақылауды жүзеге асыру мақсатында әзірленген.

2. Осы Ереже Қазақстан Республикасы аумағындағы дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы барлық субъектілерге қолданылады.

3. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың үлгілерін алу өндірілетін және өткізілетін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың тиімділігін, қауіпсіздігі мен сапасын анықтау мақсатында жүзеге асырылады.

2. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың үлгілерін алу негіздемесі және тәртібі

4. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның (бұдан әрі - уәкілетті орган) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың үлгілерін алуға мыналар негіздеме болып табылады:

1) Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілері талаптарын бұзу фактілері анықталған тексеру нәтижелері;

2) дәрілік заттардың жанама әсерлерінің мониторингі нәтижесінде дәрілік заттың басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесу ерекшеліктерінің байқалу фактілері және жанама әсерлері туралы, оның ішінде дәрілік затты қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмегендерді анықтау.

5. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы субъектілерден (бұдан әрі - субъект) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың үлгілерін алуды дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы мемлекеттік органның (бұдан әрі – мемлекеттік орган) лауазымды тұлғалары жүзеге асырады.

6. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілері осы өнім құнының өтемақысынсыз сараптама жүргізу үшін жеткілікті және қажетті көлемнен аспайтын мөлшерде алынады. Медициналық техника қайтару негізінде алынады.

7. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың үлгілерін алу осы Ережеге қосымшаға сәйкес нысан бойынша актімен ресімделеді.

8. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың үлгілері алынған субъект осы сериядағы дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өткізуді (өндіруді) тоқтатады, тұтынушыларға хабарлайды және алынған сәттен бастап 10 күнтізбелік күн ішінде мемлекеттік органына қабылданған шаралар туралы хабарлайды.

9. Сараптама жүргізу үшін үлгілері алынған дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника "Сараптама нәтижесін алғанға дейін алынған, өткізуге жатпайды" деген жазумен бөлек сақталады.

10. Алынған дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың үлгілері дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама органына (бұдан әрі - сараптама орган) жіберіледі, ол дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын бағалауды жүргізеді және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың үлгілері ұсынылған сәттен бастап 30 күнтізбелік күн ішінде мемлекеттік органға қорытындысын ұсынады.

11. Сараптама органы дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкестігі туралы қорытынды жасаған жағдайда мемлекеттік орган дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы одан әрі өткізу туралы шешім қабылдайды және алу туралы шешім қабылданған субъектіге бағалау нәтижелері туралы қорытындыны алған сәттен бастап 5 күнтізбелік күн ішінде хабарлайды.

12. Сараптама органы дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың Қазақстан Республикасының дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы белгіленген заңнама талаптарына сәйкес келмейтіні туралы қорытынды жасаған жағдайда уәкілетті орган дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өткізуді тоқтату және одан әрі оларды жою туралы шешім қабылдайды және алу туралы шешім қабылданған субъектіге сараптама нәтижелері туралы 3 күнтізбелік күн ішінде және аумақтық бөлімшелер арқылы 5 күнтізбелік күн ішінде субъектілерге хабарлайды.

Сараптама жүргізу үшін дәрілік
заттарды, медициналық мақсаттағы
бұйымдар мен медициналық
техниканың үлгілерін алу
ережесіне қосымша
Үлгі

Сараптама жүргізу үшін алу дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың үлгілерінің АКТІСІ

Орны Күні

негізінде

(денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган

шешімінің N мен күні)

(Т.А.Ә., лауазымы, заңды тұлға/Т.А.Ә. жеке тұлға атауы, мекен-жайы)

қатысуымен

_____ өкілі(дері)

(Т.А.Ә., лауазымы, заңды тұлға/Т.А.Ә. жеке тұлға

атауы, мекен-жайы)

мақсатымен төмендегі дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы алуды іске асырды.

Бұл ретте сериядағы дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жалпы саны _____

(атауы, дозалануы, сериясы, өндірісі, саны)

р/ с N	Дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың атауы	Серия нөмірі	Өндіруші-ел	Партия мөлшері	Алынған үлгілер саны

Қолы _____ (Т.А.Ә)

Қолы _____ (Т.А.Ә)

Қолы _____ (Т.А.Ә)

Таныстым _____

(Т.А.Ә., лауазымы, заңды тұлға/Т.А.Ә. жеке тұлға атауы, мекен-жайы)