

"Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу құжатына өзгерістер енгізу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2013 жылғы 12 шілдедегі № 405 бұйрығы. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2013 жылы 05 тамызда № 8604 тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 9 ақпандағы № ҚР ДСМ-16 бұйрығымен

Ескерту. Күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 09.02.2021 № ҚР ДСМ-16 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 63 және 71-баптарына сәйкес, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу рәсімін жетілдіру мақсатында, **БҰЙЫРАМЫН:**

1. "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу құжатына өзгерістер енгізу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығына (Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5935 болып тіркелді, Қазақстан Республикасының орталық атқарушы және басқа мемлекеттік органдары актілерінің жиналысында 2010 жылы № 6 болып жарияланды) мынадай өзгерістер енгізілсін:

көрсетілген осы бұйрықпен бекітілген Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу құжатына өзгерістер енгізу ережесінде:

6-қосымша осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу құжатына өзгерістер енгізу ережесінде:

49-тармақтың 1) тармақшасы алынып тасталсын;

6-қосымша осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті (Д.С. Есімов):

1) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін қамтамасыз етсін;

2) осы бұйрық мемлекеттік тіркелгеннен кейін оның Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастырылуын қамтамасыз етсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаменті (Д.Е. Асаинова) осы бұйрық Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін оның бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау вице-министрі Е.Ә. Байжүнісовке жүктелсін.

5. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күшіне енеді.

Қазақстан Республикасының

Денсаулық сақтау министрі

С. Қайырбекова

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2013 жылғы 12 шілдедегі
№ 405 бұйрығына
1-қосымша
Дәрілік заттарды мемлекеттік
тіркеу, қайта тіркеу және
тіркеу құжатына өзгерістер
енгізу ережесіне
6-қосымша

Нысан

**Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге,
тіркеу құжатына өзгерістер енгізуге өтініш жасалған дәрілік
заттарға сараптама жүргізудің орындылығы туралы қорытынды**

Дәрілік зат

(саудалық атауы, дәрілік нысаны, дозасы, концентрациясы мен
толтырылу көлемі, қаптамадағы бірліктерінің саны)
өндіруші-ұйым

өндіруші-ел

өтініш иесі

Қазақстан Республикасында қорғау құжатымен қорғалуы
ИӘ ЖОҚ (қажеттісін көрсету керек)

(қорғау құжатының атауы мен иесі, нөмірі, берілген күні, қолдану мерзімі)
. Сақталатын құжаттың көшірмесі (бар болса). Патент болмаған
кезде өтініш берушінің патент иесінің құқығын бұзбау туралы кепілхаты.
ИӘ ЖОҚ (қажеттісін көрсету керек).

2. Лицензиялық шарттың болуы (патент қолданысы мерзімі аяқталғанға дейін)

ИӘ ЖОҚ (қажеттісін көрсету керек)

3. Дәрілік зат GMP жағдайларында өндіріледі:

ИӘ ЖОҚ (қажеттісін көрсету керек).

4. Дәрілік зат республикалық бюджеттік бағдарламалар шеңберінде
Қазақстан Республикасы халқының әлеуметтік-мәнді ауруларын емдеу
кезінде қолданылады және шектеулі клиникалық зерттеулерге немесе
биоэквиваленттілікке сынақтар жүргізуге жатады.

ИӘ ЖОҚ (қажеттісін көрсету керек)

5. Қазақстан Республикасында тіркеу кезінде дәрілік заттың
сапасына жарнаманың болуы.

6. Жарнамалау сипаты (теріс қорытындысының күні, сәйкес келмеу
көрсеткіштері). Өтініш иесі ұсынған ақпаратты ескере отырып,
мемлекеттік орган сараптау жұмыстарын жүргізуді орынды деп санайды.
Өтініш берілген дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін және
сапа көрсеткіштерін бағалау үшін сараптауға тіркеу құжаттарын және
өнімдер үлгілерін дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды
және медицина техникасы айналымы саласындағы мемлекеттік сараптау
ұйымына жібереді.

Қорытынды:

1) өтініш берілген дәрілік зат _____ сараптама жүргізуге жіберіледі.

2) өтініш берілген дәрілік зат _____ сараптамаға

_____ байланысты жатпайды (себебін көрсетіңіз)

Күні _____

Қызметі қолы жауапты адамның Т.А.Ә.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2013 жылғы 12 шілдедегі
№ 405 бұйрығына
2-қосымша
Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техниканы мемлекеттік
тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу
деректеріне өзгерістер енгізу
ережесіне 6-қосымша

Нысан

**Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге өтініш жасалған
медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға
сараптама жүргізудің орындылығы туралы қорытынды**

Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника

_____ (атауы)

қолдану қаупіне байланысты қауіпсіздік класы _____
өндіруші-ұйым (әзірлеуші)

_____ өндіруші-ел

_____ өтініш иесі

_____ Қазақстан Республикасында қорғау құжатымен қорғалуы
ИӘ ЖОҚ (қажеттісін көрсету керек)

_____ (қорғау құжатының атауы мен иесі, нөмірі, берілген күні,
қолдану мерзімі) лицензиялық шарттың болуы (патент қолданысы мерзімі
аяқталғанға дейін):

ИӘ ЖОҚ (қажеттісін көрсету керек) _____

(нөмірі, жасалған/берілген күні, қолдану мерзімі)

. Қорғау құжатының көшірмесі (болған кезде). Патент болмаған
кезде өтішін берушінің патент иесінің құқығын бұзбау туралы кепілхаты.

ИӘ ЖОҚ (қажеттісін көрсету керек)

2. Лицензиялық шарттың болуы (патент қолданысы мерзімі аяқталғанға дейін).

ИӘ ЖОҚ (қажеттісін көрсету керек)

3. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника республикалық бюджеттік бағдарламалар шеңберінде Қазақстан Республикасы халқының әлеуметтік-мәні бар ауруларын емдеу кезінде қолданылады және шектеулі клиникалық зерттеулерге жатады.

ИӘ ЖОҚ (қажеттісін көрсету керек)

4. Қазақстан Республикасында тіркелу кезеңінде медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасына теріс пікірдің болуы.

5. Теріс пікірлердің сипаты (теріс қорытындысының күні, сәйкес келмеу көрсеткіштері).

Қорытынды:

1. Өтініш иесі ұсынған ақпаратты ескере отырып, мемлекеттік орган сараптау жұмыстарын жүргізуді орынды деп санайды. Өтініш берілген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапа көрсеткіштерін бағалау үшін тіркеу құжаттарын және өнімдер үлгілерін мемлекеттік сараптау ұйымына сараптауға жібереді.

2. Өтініш берілген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника _____ сараптамаға _____ байланысты жатпайды (себебін көрсетіңіз)

Мемлекеттік органның _____ Қолы _____

жауапты тұлғасы (Т.А.Ә., лауазымы)

Толтырылған күні

" ____ " _____ 20__ ж. М.О. (мөр орны)