

"Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу, оларды тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы № 106 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 411 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 30 маусымда № 11497 тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-322/2020 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 24.12.2020 № ҚР ДСМ-322/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 84-бабына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. "Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу, оларды тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму Министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы № 106 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10670 болып тіркелді, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 17 сәуірде жарияланған) мынадай өзгерістер енгізілсін:

тақырып мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға тыйым салу, оларды тоқтата тұру, айналыстан алып қою немесе шектеу қағидаларын бекіту туралы";

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу, оларды тоқтата тұру, айналыстан алып қою немесе шектеу қағидалары бекітілсін.
";

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу, оларды тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою қағидаларында:

тақырып мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу, оларды тоқтата тұру, айналыстан алып қою немесе шектеу қағидалары";

1, 2-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Осы Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу, оларды тоқтата тұру, айналыстан алып қою немесе шектеу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу, оларды тоқтата тұру, айналыстан алып қою немесе қолданысын шектеу тәртібін айқындайды.

2. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 84-бабының 1-тармағына сәйкес:

1) дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника Қазақстан Республикасы заңнамасының дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы жөніндегі талаптарына сәйкес келмеген;

2) дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген дәрілік заттардың адамның денсаулығына қауіпті жанама әсерлері анықталған немесе нұсқаулықта көрсетілген елеулі жанама әсерлер немесе төмен терапиялық тиімділік (терапиялық әсердің болмауы) жағдайларының анықталу жиілігінің артуы немесе пайда мен қауіптің келеңсіз арақатынасы бар елеулі жанама әсерлердің анықталуына байланысты оны тоқтата тұру және (немесе) басқа елдердің нарығынан кері қайтарып алу туралы ақпарат болған кезде;

3) медициналық мақсаттағы бұйымдарды немесе медициналық техниканы қолдану процесінде оларды қолдану қауіпсіздігіне әсер ететін конструкциясының ақаулары, жұмыс істеу қағидаты, өндірістік орындалуы анықталған;

4) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолданудың сапасына, қауіпсіздігі мен тиімділігіне әсер ететін оларды өндірудің бекітілген процесі бұзылған;

5) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолдануға байланысты пациенттің немесе тұтынушының денсаулығына зиян келтіру туралы деректер болған;

6) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолданудың қауіпсіздік деңгейін төмендетуді қамтамасыз ететін, өндіріс технологиясы мен сапаны бақылаудың ғылыми-техникалық деңгейінің жеткіліксіздігі туралы деректер алынған;

7) тіркеу куәлігі иесінің тіркеу куәлігін тоқтата тұру, кері қайтарып алу немесе дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы айналыстан алып қою не олардың қолданылуын шектеу туралы негіздемесі алынған жағдайларда, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолдануға, өткізуге немесе өндіруге тыйым салуы немесе оны тоқтата тұруы, сондай-ақ айналыстан алып қою немесе қолданылуын шектеу туралы шешім қабылдауы мүмкін."

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті :

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін күнтізбелік он күн ішінде мерзімдік баспасөз басылымдарында және Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде ресми жариялауға жіберуді;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің интернет-ресурсына орналастыруды;

4) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы тармақтың 1), 2) және 3) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметті ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму вице-министрі А.В. Цойға жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрі

Т. Дүйсенова