

"Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2014 жылғы 26 қарашадағы № 269 бұйрығына толықтырулар енгізу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 6 шілдедегі № ҚР ДСМ-79/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 6 шілдеде № 20937 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-282/2020 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 20.12.2020 № ҚР ДСМ-282/2020 (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 7-бабы 1-тармағының 84) тармақшасына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. "Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2014 жылғы 26 қарашадағы № 269 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10003 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 8 қаңтарда жарияланған) мынадай толықтырулар енгізілсін:

аталған бұйрықпен бекітілген Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу қағидалары мынадай мағынадағы 15-1 және 15-2 тармақтармен толықтырылсын:

"15-1. Санитариялық-эпидемияға қарсы және санитариялық-профилактикалық іс-шараларды ұйымдастыру мен жүргізу және солармен байланысты шектеу іс-шаралары, оның ішінде карантин кезінде, өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау өтінім қабылданған күннен бастап 3 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жеделдетілген рәсім бойынша тек қана декларациялау арқылы жүзеге асырылады.

15-2. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалаудың жеделдетілген рәсімі кезінде декларациялау арқылы мыналар ұсынылады:

- 1) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш;
- 2) "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Заңға сәйкес тиісті қосымшасы бар фармацевтикалық қызметке лицензияның немесе қызметінің басталғаны туралы хабарламаның көшірмесі;
- 3) дәрілік заттар үшін GMP сертификатының көшірмесі, отандық тауар өндірушілерден басқа;
- 4) медициналық бұйымдар үшін ISO 13485, ISO 9001 сертификатының көшірмесі немесе GMP, отандық тауар өндірушілерден басқа;
- 5) өндірушіден өнім сапасы сертификатының көшірмесі;
- 6) әкелінетін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар үшін өнімнің шығу тегінің сертификатының көшірмесі;
- 7) жүкқұжат, шот-фактуралар немесе инвойстың көшірмесі;
- 8) Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2018 жылғы 21 шілдедегі № 441 қаулысымен бекітілген шартты түрде шығаруға жол берілмейтін тауарлардың тізбесінде көзделген өнімдерді қоспағанда өнімге (электрондық) кедендік декларацияның көшірмесі, Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерде өндірілген және (немесе) әкелінген өнімді әкелу кезінде ЕАЭО мүше мемлекеттердің шекарасын кесіп өткендігі туралы талонның көшірмесі ұсынылады;

вакциналар үшін қосымша уәкілетті реттеуші орган өндірушінің елінің зертханасының немесе нарыққа серияларды шығару мақсатында сапаны бақылау жүргізетін өзге де ресми сертификатталған зертхана берген сериялар сапасының сертификатының көшірмесі ұсынылады."

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

- 1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін;
- 2) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды қамтамасыз етсін;
- 3) осы бұйрықты мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

4. Осы бұйрық оны алғашқы ресми жарияланған күнінен қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

А. Цой

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