

"Нарықтан, оның ішінде медициналық ұйымдарда тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, сапасы бақылануға жататын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды іріктеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-323/2020 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2022 жылғы 14 қыркүйектегі № ҚР ДСМ-100 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2022 жылғы 16 қыркүйекте № 29641 болып тіркелді

БҰЙЫРАМЫН:

1. "Нарықтан, оның ішінде медициналық ұйымдарда тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, сапасы бақылануға жататын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды іріктеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-323/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21923 болып тіркелген) мынадай өзгерістер енгізілсін:

кіріспе мынадай редакцияда жазылсын:

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 10-бабының 20) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**;

көрсетілген бұйрыққа қосымшамен бекітілген нарықтан, оның ішінде медициналық ұйымдарда тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, сапасы бақылануға жататын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды іріктеу қағидаларында:

1 және 2-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Осы нарықтан, оның ішінде медициналық ұйымдарда тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, сапасы бақылануға жататын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды іріктеу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 10-бабының 20-тармақшасына сәйкес (бұдан әрі – Кодекс) әзірленді және нарықтан, оның ішінде медициналық ұйымдарда тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, сапасы бақылануға жататын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды іріктеу (бұдан әрі – үлгілерді іріктеу) тәртібін белгілейді.

2. Осы Қағидалардың мақсаттары үшін мынадай терминдер мен анықтамалар қолданылады:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі – мемлекеттік орган) – дәрілік заттар мен медициналық

бұйымдардың айналысы саласында басшылықты, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысын бақылауды жүзеге асыратын мемлекеттік орган;

2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – сараптама ұйымы) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі;

3) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсетудің сапасы саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

4) өнім – Кодекстің 23-бабының 3-тармағында белгіленген тәртіппен тіркелген және Қазақстан Республикасында медициналық қолдануға рұқсат етілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар.";

4 және 5-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"4. Сараптама ұйымы жыл сайын 1 қарашаға дейінгі мерзімде келесі күнтізбелік жылға Қазақстан Республикасының аумағында айналыстағы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасын бағалау үшін үлгілерді іріктеу жоспарын (бұдан әрі – жоспар) қалыптастырады және оны сараптама ұйымының ресми сайтында еркін қол жеткізуге орналастырады.

Жоспарға енгізілген өнімді өндіруші (дәрілік заттардың тіркеу куәліктерін ұстаушысы, медициналық бұйымдарды өндірушінің уәкілетті өкілі) немесе оның сенім білдірген адамдары (бұдан әрі – өндіруші) 10 қаңтарға дейінгі мерзімде сараптамалық ұйыммен тәуекелге бағдарланған тәсілді ескере отырып, нарықтан іріктелген өнім үлгілеріне сынақтар жүргізуге шарт жасасады.

Шарт жасалған сәттен бастап сараптама ұйымы 10 жұмыс күні ішінде өнім үлгілерін іріктеу кестесін қалыптастырады және оны өндірушіге келісуге жібереді.

Өндіруші өнімнің үлгілерін іріктеу кестесін оны алған күннен бастап 30 күнтізбелік күн ішінде келіседі.

Өндіруші сараптама ұйымынан сұрату алған күннен бастап күнтізбелік 30 күн ішінде келіспесе, сараптама ұйымы күнтізбелік 10 күн ішінде мемлекеттік органға тиісті шаралар қабылдау туралы хабарлама (еркін нысанда) жібереді.

Үлгілерді іріктеу кестесін қайта қарауды немесе түзету енгізуді сараптама ұйымы өндірушінің жазбаша сұратуы бойынша (еркін нысанда) жүзеге асырады.

Сараптама ұйымы күнтізбелік жылдың қорытындылары бойынша мемлекеттік органға жоспарға енгізілген өнім туралы ақпаратты (еркін нысанда) "Қазақстан

Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасына бағалау жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-282/2020 бұйрығына (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21836 болып тіркелген) сәйкес өнімнің сәйкестік сертификаттарының қолданысын тоқтата тұру туралы шешім қабылдау үшін жібереді.";

5. Жоспарға енгізуге:

1) ерекше сақтау шарттарын талап ететін дәрілік заттар (+15 (Цельсий градусы) дейін температурада сақталатын);

2) орфандық дәрілік заттарды қоспағанда, ағымдағы жылдың 1 желтоқсанындағы жағдай бойынша бірыңғай дистрибьютормен тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде сатып алынған саудалық атаулары бойынша дәрілік заттар;

3) Қазақстан Республикасының аумағында алғаш рет тіркелген дәрілік заттар;

4) парентеральді енгізілетін дәрілік заттар;

5) *in vitro* диагностикасына арналған имплантацияланатын және медициналық бұйымдарды, сондай-ақ медициналық техниканы қоспағанда, стерильді дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар, сондай-ақ жеке қорғану құралдары болып табылатын, өндірушілердің пациенттерді немесе медицина персоналын қорғауға арналған және жеке қорғану үшін медициналық мақсаттарда қолданылатын медициналық бұйымдары;

6) "Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-9 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22143 болып тіркелген) және " Медициналық бұйымдарға инспекциялар жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-315/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21898 болып тіркелген) сәйкес фармацевтикалық бақылау, инспекциялау нәтижелері, "Фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларын бекіту туралы " Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21896 болып тіркелген) сәйкес фармакологиялық қадағалау бойынша анықталған сәйкессіздіктері бар дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар жатады және нарықтан іріктеуде кезінде 3 жыл өткен препараттарда сапа жөніндегі талаптарға сәйкессіздіктер болған кезде реттеуші органдарға хабарлайды."

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жариялағаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің ресми интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң 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 бұйрықты алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушы*

В. Дудник