

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-10 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2023 жылғы 2 маусымдағы № 94 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2023 жылғы 5 маусымда № 32700 болып тіркелді

БҰЙЫРАМЫН:

1. "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-10 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22144 болып тіркелген) мынадай өзгерістер енгізілсін:

көрсетілген бұйрыққа 1-қосымшамен бекітілген дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларында:

"2-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"2. Кодекстің 239-бабының 2-тармағына сәйкес дәрілік заттарға сараптаманы өтініш берушімен дәрілік затқа сараптама жүргізуге жасалған шарт негізінде дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын қамтамасыз ету жөніндегі денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы жүргізеді.

Дәрілік заттың сараптама құнына ақы төлеу "Мемлекеттік монополия субъектісі өндіретін және (немесе) өткізетін тауарларға (жұмыстарға, көрсетілетін қызметтерге) бағаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2021 жылғы 20 қаңтардағы № ҚР ДСМ-7 бұйрығына сәйкес монополияға қарсы органмен келісу бойынша уәкілетті орган белгілейтін преysкурантқа сәйкес жүзеге асырылады" (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22096 болып тіркелген).";

жоғарыда көрсетілген Қағидаларға 2-қосымшада бекітілген Қазақстан Республикасының өндірушілері сараптама үшін ұсынатын құжаттар тізбесінде:

реттік нөмірі I А2-жол. алып тасталсын;

реттік нөмірі I А3-жол. алып тасталсын;

реттік нөмірі I А10-жол. алып тасталсын;

көрсетілген бұйрыққа 2-қосымшамен бекітілген медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларында:

2-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"2. Кодекстің 239-бабының 2-тармағына сәйкес дәрілік заттарға сараптаманы өтініш берушімен дәрілік затқа сараптама жүргізуге жасалған шарт негізінде дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын қамтамасыз ету жөніндегі денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы жүргізеді.

Дәрілік заттың сараптама құнына ақы төлеу "Мемлекеттік монополия субъектісі өндіретін және (немесе) өткізетін тауарларға (жұмыстарға, көрсетілетін қызметтерге) бағаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2021 жылғы 20 қаңтардағы № ҚР ДСМ-7 бұйрығына сәйкес монополияға қарсы органмен келісу бойынша уәкілетті орган белгілейтін прейскурнтқа сәйкес жүзеге асырылады" (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22096 болып тіркелген).";

көрсетілген қағидаларға 4-қосымшамен бекітілген дәрілік заттың түріне байланысты тіркеу дерекнамасының ұсынылатын материалдардың тізбесінде:

15-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"15. Қайта тіркеу

Өтініш беруші тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін қайта тіркеу үшін сараптама жүргізуге өтініш береді.

Қазақстан Республикасының өндірушілеріне дәрілік заттарды мемлекеттік қайта тіркеу кезінде сараптамаға осы Қағиданың 2-қосымшасына сәйкес Тізбенің I және II бөліктері, шетелдік өндірушілерге осы Қағиданың 3-қосымшасына сәйкес 1-3-модульдер ұсынылады.

Сапа жөніндегі жалпы есепте химиялық, фармацевтикалық және биологиялық деректерге байланысты ақпаратқа шолу жасалады. 2-Модуль құжаттары 3-модульде егжей-тегжейлі ұсынылған сұрақтарды қамтиды және тиісті деректерді сипаттайды.

Сараптама жүргізу барысында дәрілік препараттың сапасына қатысты тіркеу деректерінің 2-модулінде ұсынылған мәліметтердің дұрыстығына күмән келтіретін фактілер анықталған кезде сараптама ұйымы 3-модульдің құжаттарын сұратуға құқылы .".

Қазақстан Республикасының өндірушілеріне осы Қағиданың 2-қосымшасына сәйкес Тізбенің IV бөлігінен және шетелдік өндірушілер үшін осы Қағиданың 3-қосымшасына сәйкес 5-модульден қосымша ұсынылады:

1) қауіптерді басқару жоспарына тиімділік пен қауіпсіздіктің тіркеуден кейінгі клиникалық зерттеулердің есептері;

2) өндірушінің тілінен негізгі бөлімдерін орыс тіліне қысқаша теңтүпнұсқалы аудармамен Қазақстан Республикасының фармацевтикалық нарығында дәрілік препараттың соңғы 5 жыл ішіндегі қауіпсіздігі жөніндегі мерзімдік жаңартылған есеп."

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 жарияланғаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің 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 бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі*

А. Ғиният

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасы
Цифрлық даму, инновациялар
және аэроғарыш өнеркәсібі министрлігі