

"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 бұйрыққа өзгеріс енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2023 жылғы 7 маусымдағы № 105 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2023 жылғы 7 маусымда № 32718 болып тіркелді

БҰЙЫРАМЫН:

1. "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) мынадай өзгеріс енгізілсін:

көрсетілген бұйрыққа Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасына бағалау жүргізу қағидаларын бекіту туралы:

12-тармақ 2-тармақша мынандай редакцияда жазылсын:

"2) әкелінетін дәрілік заттар үшін – 1961 жылғы 5 қазандағы "апостильді танитын мемлекеттердің тізбесі" Гаага Конвенциясының (бұдан әрі – Гаага Конвенциясы) талаптарына сәйкес өнім өндіру кезінде қолданыста болатын PDF (ПиДиЭф) форматындағы тиісті өндірістік практика сертификатының (бұдан әрі-GMP (ЖиЭмПи)) нотариат куәландырған немесе апостильденген көшірмесі немесе өндірушіден ағымдағы мәртебесі бар декларация GMP Тамақ өнімдері мен дәрі-дәрмектердің сапасын санитарлық қадағалау басқармасының сайтында (АҚШ) (әрі қарай - FDA (ЭфДиЭй)) (әрі қарай - Және уәкілетті орган берген GMP талаптарына сәйкестік сертификаттарының тізілімі сайтының мекен – жайы (бар болса) – қазақ немесе орыс тіліндегі (құжатты шет тілінде ұсынған кезде) аудармасымен, Қазақстан Республикасының аумағында өндірілген дәрілік заттар үшін-өндірістік алаңның Қазақстан Республикасының GMP талаптарына сәйкестігін растайтын құжат және уәкілетті орган берген GMP талаптарына сәйкестік сертификаттарының тізілімі сайтының мекен-жайы;"

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

1) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін;

2) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін 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 Заңда көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін. осы тармақтың 1) және 2) тармақшалары.

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

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

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі*

А. Ғиният