

**"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 редакциада 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 (ДжиЭмПи)) 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* |

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