

"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 мен толықтыру енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2025 жылғы 13 қаңтардағы № 3 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2025 жылы 14 қаңтарда № 35638 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 мен толықтыру енгізілсін:

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Тәуекелге бағдарланған тәсілді ескере отырып, сапасын бақылауға жататын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды нарықтан, оның ішінде медициналық ұйымдардан іріктеу қағидаларында:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Нарықтан, оның ішінде медициналық ұйымдарда тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, сапасы бақылануға жататын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды іріктеу қағидалары";

2-тармақ мынадай мазмұндағы 5) тармақшамен толықтырылсын:

"5) сараптама ұйымының интернет-ресурсы – бірегей желілік мекенжайы және (немесе) домендік аты бар және интернетте жұмыс істейтін аппараттық-бағдарламалық кешенде орналастырылған (мәтіндік, графикалық, аудиовизуалды немесе өзге де түрдегі) ақпарат";

4 және 5-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"4. Мемлекеттік орган 1 қазанға дейінгі мерзімде электрондық құжат айналымы жүйесі арқылы "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) (бұдан әрі – № ҚР ДСМ-9 бұйрық) 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) (бұдан әрі – № ҚР ДСМ-315/2020 бұйрық) сәйкес фармацевтикалық бақылау, инспекциялау, " 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) (бұдан әрі – № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрық) сәйкес фармакологиялық қадағалау нәтижелері бойынша алдыңғы 3 жылда анықталған сәйкессіздіктері бар дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы еркін нысанда ақпарат жібереді.

Сараптама ұйымы жыл сайын 15 қазанға дейінгі мерзімде Қазақстан Республикасының аумағындағы айналыстағы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасын бағалау үшін үлгілерді іріктеу жоспарын (бұдан әрі – Жоспар) әзірлейді және оны келесі күнтізбелік жылға бекіту үшін еркін нысанда электрондық құжат айналымы жүйесі арқылы мемлекеттік органның атына жібереді.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Жоспарға енгізу бөлігінде осы Қағидалардың 5-тармағына сәйкес келмеген жағдайда, мемлекеттік орган Жоспарды алған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде сараптама ұйымына пысықтау үшін Жоспарды электрондық құжат айналымы жүйесі арқылы жібереді.

Сараптама ұйымы сұрау салу түскен сәттен бастап 3 жұмыс күні ішінде Жоспарды мемлекеттік органға бекіту үшін жібереді.

Мемлекеттік орган жыл сайын 1 қарашаға дейінгі мерзімде Жоспарды бекітеді және оны сараптама ұйымының ресми интернет-ресурсында еркін қолжетімділікте орналастыру үшін электрондық құжат айналымы жүйесі арқылы сараптама ұйымына жібереді.

Сараптама ұйымы өнім өндірушісімен (дәрілік заттардың тіркеу куәліктерін ұстаушысы, медициналық бұйымдарды өндірушінің уәкілетті өкілі) немесе оның сенім білдірген тұлғаларымен (бұдан әрі – өндіруші) өндіруші жүгінген сәттен бастап 15 жұмыс күні ішінде жоспарға енгізілген нарықтан тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, іріктелген өнім үлгілеріне сынақтар жүргізуге үлгілерді іріктеу шарт жасасады

Сараптама ұйымы нарықтан тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, іріктелген өнім үлгілеріне сынақтар жүргізуге шарт жасалған күннен бастап 10 жұмыс күні ішінде өнім үлгілерін іріктеу кестесін қалыптастырады және оны өндірушіге келісуге жібереді.

Өндіруші өнімнің үлгілерін іріктеу графигін оны алған күннен бастап күнтізбелік 30 күн ішінде келіседі. Өндірушінің сараптама ұйымынан сұрату алған күннен бастап күнтізбелік 30 күн ішінде келісімі болмаған кезде, сараптама ұйымы күнтізбелік 10 күн

ішінде мемлекеттік органға тиісті шаралар қабылдау туралы хабарлама (еркін нысанда) жібереді.

Үлгілерді іріктеу графигін қайта қарауды немесе түзету енгізуді сараптама ұйымы өндірушіден жазбаша сұратуды (еркін нысанда) алғаннан кейін 10 жұмыс күні ішінде жүзеге асырады.

"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 сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21836 болып тіркелген) өнімнің сәйкестігіне берілген қолданыстағы сертификаттарын тоқтата тұру туралы шешім қабылдау үшін сараптама ұйымы күнтізбелік жылдың қорытындылары бойынша есепті кезеңнен кейінгі жылдың 15 қаңтарына дейінгі мерзімде:

1) жоспарға енгізілген, бірақ, өндірушінің нарықтан тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, іріктелген өнім үлгілеріне сынақтар жүргізуге шарт жасаспауына байланысты іріктеуден өтпеген;

2) жоспарға енгізілген, олар бойынша нарықтан тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, іріктелген өнім үлгілеріне сынақтар жүргізуге шарт жасалған, бірақ шарт талаптарына сәйкес үлгілерді іріктеу жүргізу қамтамасыз етілген өнім туралы ақпаратты (еркін нысанда) мемлекеттік органға жібереді.

5. Мыналар:

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

2) орфандық дәрілік заттарды қоспағанда, ағымдағы жылғы 1 желтоқсандағы 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 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 қорғануға арналған медициналық мақсаттарда қолданылатын медициналық бұйымдар;

6) № ҚР ДСМ-9, № ҚР ДСМ-315/2020 және № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрықтарға сәйкес фармакологиялық қадағалау, инспекциялау нәтижелері және алдыңғы 3 жылда

нарықтан іріктеу бойынша анықталған сәйкессіздіктері бар, сондай-ақ реттеуші органдар хабарлайтын сапа жөніндегі талаптарға сәйкессіздіктер бар дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар жоспарға енгізуге жатады.

Нарықтан тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, сапаны бақылауға жататын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды іріктеу жыл сайын жүзеге асырылады."

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 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. Альназарова