



О единой государственной системе контроля, качества, сертификации и стандартизации фармацевтической продукции, изделий медицинского назначения и продуктов лечебно-профилактического питания

Утративший силу

Постановление Кабинета Министров Республики Казахстан от 18 апреля 1994 года N 398. Утратило силу - постановлением Правительства РК от 9 февраля 2005 г. N 124 (P050124)

В целях обеспечения единой государственной политики в области контроля качества, сертификации и стандартизации фармацевтической продукции, изделий медицинского, санитарно-гигиенического назначения и продуктов лечебно-профилактического питания Кабинет Министров Республики Казахстан **п о с т а н о в л я е т :**

1. Возложить на Министерство здравоохранения Республики Казахстан: реализацию программ развития государственных систем по стандартизации, сертификации и единству измерений Республики Казахстан в части гарантированного обеспечения населения безопасными, высокоэффективными и качественными лекарственными, диагностическими, профилактическими и косметическими средствами, изделиями гигиенического назначения, медицинской техникой, продуктами лечебного питания и пищевыми добавками путем создания соответствующей системы контроля качества, сертификации и стандартизации Республики Казахстан, основанной на внедрении **международных стандартов;**

создание государственных реестров лекарственных средств, изделий и техники **медицинского назначения;**

лицензирование деятельности юридических лиц всех форм собственности с **предоставлением права:**

- производства лекарственных, диагностических, профилактических и косметических средств, изделий и техники медицинского назначения, продуктов лечебно-профилактического питания при наличии производственных площадей, оборудования, соответствующих санитарно-гигиеническим требованиям, нормативно-технической документации, кадрового персонала, обеспечении **необходимого качества выпускаемой продукции;**

- осуществления оптовых закупок с целью поставки лечебным, санитарно-гигиеническим и аптечным учреждениям республики лекарственных средств, изделий гигиенического назначения медицинской техники и продуктов

лечебно-профилактического питания при обеспечении хозяйствующими субъектами соответствующих условий транспортировки, хранения и при наличии документов о качестве;

- открытия аптечных учреждений для реализации лекарственных, диагностических и профилактических средств, изделий медицинского назначения и продуктов лечебно-профилактического питания населению при наличии помещений, соответствующих санитарно-гигиеническим требованиям, и кадрового обеспечения с соблюдением установленных Министерством здравоохранения Республики Казахстан порядка.

Выполнение работ по лицензированию указанных видов деятельности осуществляется по согласованию с Министерством финансов Республики Казахстан на договорных условиях с финансированием за счет юридических лиц, деятельность которых лицензируется.

2. Министерству здравоохранения Республики Казахстан по согласованию с Комитетом по стандартизации, метрологии и сертификации при Кабинете Министров Республики Казахстан создать Государственный научно-практический центр контроля качества, сертификации и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и продуктов лечебно-профилактического питания "Медстандарт" с региональными филиалами, функционирующий на условиях самофинансирования и самоокупаемости, возложив на него:

- определение перечня лекарственного сырья и препаратов, изделий медицинского и гигиенического назначения, медицинской техники, продуктов лечебно-профилактического питания и пищевых добавок, разрешенных к производству в Республике Казахстан, импорту и экспорту;

- разработку нормативно-технической документации на производимые в Республике Казахстан фармацевтическую продукцию, изделия медицинского назначения, продукты лечебного питания и пищевые добавки с целью их сертификации и стандартизации;

- разработку комплекса нормативно-технической документации, определяющей систему доклинических и клинических испытаний, экспертизы, регистрации, сертификации и государственного контроля качества лекарственных, диагностических, профилактических и косметических средств, изделий медицинского и гигиенического назначения, медицинских приборов, оборудования и инструментов, лечебно-профилактического питания и пищевых добавок;

- определение показателей безопасности для здоровья человека по Перечню продукции, подлежащей обязательной сертификации (медико-биологические, санитарно-гигиенические, токсикологические, радиационные и др. показатели);

- проведение научных исследований по совершенствованию методов контроля качества и стандартизации фармацевтической, санитарно-гигиенической и медицинской продукции, продуктов лечебного питания ;

- осуществление международного сотрудничества в области сертификации и стандартизации фармацевтической продукции, изделий и приборов медицинского назначения и продуктов лечебного питания.

3. Министерству юстиции, Министерству внутренних дел, Министерству здравоохранения Республики Казахстан в 2-месячный срок внести предложения о мерах административной и уголовной ответственности юридических и физических лиц, нарушающих установленный порядок производства, закупок и реализации лекарственного сырья, лечебных, диагностических, профилактических и косметических средств, изделий и техники медицинского назначения, продуктов лечебно-профилактического питания и пищевых добавок.

4. Министерству науки и новых технологий, Министерству экономики, Министерству внешнеэкономических связей и Министерству здравоохранения Республики Казахстан обеспечить проведение экспертизы проектов строительства новых и реконструкции действующих предприятий, оборудования и технологий, закупаемых по импорту, с целью внедрения передовых технологических линий производства фармацевтической продукции, изделий санитарно-гигиенического и медицинского назначения, независимо от ведомственной подчиненности и форм собственности.

5. Комитету по стандартизации, метрологии и сертификации при Кабинете Министров Республики Казахстан и Министерству здравоохранения Республики Казахстан в 3-месячный срок разработать и утвердить Положение о порядке аккредитации и аттестации контрольно-аналитических лабораторий всех форм собственности, осуществляющих экспертизу лекарственных, диагностических, профилактических, косметических средств и сырья, продуктов лечебно-профилактического питания, пищевых добавок и санитарно-гигиенических изделий, клинических и экспериментальных баз по испытанию фармацевтической и пищевой продукции, а также медицинской техники .

Премьер-министр Республики Казахстан