

О внесении изменений и дополнений в приказ Министерства здравоохранения, образования и спорта Республики Казахстан от 30 апреля 1999 года N 226

Утративший силу

Приказ Председателя Агентства Республики Казахстан по делам здравоохранения от 16 октября 2001 года N 947/1. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 2 ноября 2001 года N 1665. Утратил силу - приказом Министра здравоохранения РК от 25 августа 2003г. N 635 (V032496)

С целью приведения действующих нормативных правовых актов в соответствие с Кодексом Республики Казахстан от 12 июня 2001 года N 209-III K010209_ "О налогах и других обязательных платежах в бюджет", приказываю:

1. Внести в приказ Министерства здравоохранения, образования и спорта Республики Казахстан от 30 апреля 1999 года N 226 V990759_ "О правилах государственной регистрации лекарственных, лечебно-диагностических и косметических средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и продуктов лечебно-профилактического питания" следующие изменения и дополнения:

в Правила государственной регистрации лекарственных, лечебно-диагностических и косметических средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и продуктов лечебно-профилактического питания, утвержденные указанным приказом:

в п у н к т е 1 :

слова "- это правовой акт по внесению лекарственного средства в Государственный Реестр лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению в Республики Казахстан" заменить словами "включает в себя проведение предрегистрационных работ, экспертных работ и внесение лекарственного средства в Государственный Реестр Республики Казахстан";

д о п о л н и т ь а б з а ц а м и :

"Предрегистрационные работы - это анализ присутствия на рынке республики аналогов лекарственного средства, сравнительной их стоимости, фармакологической активности, безопасности, системы контроля качества и условий производства, принятие решения о проведении экспертных работ и рассмотрение их результатов. Предрегистрационные работы выполняются уполномоченным центральным исполнительным органом Республики Казахстан, осуществляющим руководство в области охраны здоровья граждан.

Экспертные работы - это лабораторные испытания нового, оригинального лекарственного средства, клинические исследования, физико-химические испытания в аккредитованных испытательных лабораториях с подготовкой заключительных документов для передачи уполномоченному центральному исполнительному органу Республики Казахстан, осуществляющему руководство в области охраны здоровья граждан. Экспертные работы выполняются РГКП "Центр лекарственных средств "Дарі-дармек".";

в пункте 2 слова "и необходимых для населения Республики Казахстан" заменить словами ", а также лекарственным средством, используемым для лечения социально значимых заболеваний населения Республики Казахстан";

п у н к т 4 и с к л ю ч и т ь ;

в п у н к т е 8 :

слова "за три месяца" исключить;

дополнить абзацем следующего содержания:

"После окончания срока действия регистрационного удостоверения разрешается реализация на период до окончания срока годности лекарственного средства, зарегистрированного в установленном порядке, которое было произведено, изготовлено и ввезено на территорию Республики Казахстан во время действия регистрационного удостоверения.";

п у н к т 9 изложить в следующей редакции:

"9. Действие регистрационного удостоверения может быть приостановлено в случае получения дополнительных сведений об отрицательных или побочных действиях лекарственного средства.

Зарегистрированное лекарственное средство подлежит перерегистрации в случае изменения названия лекарственного средства, изменения лекарственной формы, названия фирмы, внесения изменений в нормативные документы.";

в п у н к т е 1 0 :

слово "предерегистрационные" исключить;

предложение второе изложить в следующей редакции: "В случае мотивированного отказа в государственной регистрации лекарственного средства регистрационный сбор не возвращается.";

п у н к т 1 5 и с к л ю ч и т ь ;

в п у н к т е 1 8 :

абзац первый изложить в следующей редакции:

"Для проведения государственной регистрации заявитель представляет в уполномоченный центральный исполнительный орган Республики Казахстан, осуществляющий руководство в области охраны здоровья граждан, следующие документы : " ;

подпункт 3) дополнить словами "на государственном и русском языках";

подпункт 7) дополнить словами "для отечественных предприятий-производителей - технологический регламент";

дополнить подпунктами 16), 17) следующего содержания:

"16) копию документа, удостоверяющего отнесение лекарственного средства к группе безрецептурного отпуска в стране-производителе, в случае заявки о включении регистрируемого лекарственного средства в перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта в Республике Казахстан;

17) документ, подтверждающий оплату заявителем регистрационного сбора.";

пункт 21 изложить в следующей редакции:

"Государственная регистрация лекарственных средств осуществляется по следующей схеме:

1) уполномоченный центральный исполнительный орган Республики Казахстан, осуществляющий руководство в области охраны здоровья граждан:

знакомит заявителя с условиями регистрации лекарственных средств, принимает и регистрирует заявочные документы - в день обращения заявителя;

принимает решение о проведении экспертных работ или отказе в их проведении и представляет свое решение заявителю и в РГКП "Центр лекарственных средств "Дарі-дармек" - в течение пяти дней;

2) РГКП "Центр лекарственных средств "Дарі-дармек":

заключает с заявителем договор о проведении экспертных работ, принимает нормативные документы, образцы лекарственных средств, стандарты и специфические реагенты на основании положительного решения уполномоченного центрального исполнительного органа Республики Казахстан, осуществляющего руководство в области охраны здоровья граждан - в течение трех дней;

проводит экспертизу лекарственного средства и представляет заключительные документы в уполномоченный центральный исполнительный орган Республики Казахстан, осуществляющий руководство в области охраны здоровья граждан - в срок, не превышающий шести месяцев, в случае проведения клинических испытаний - в срок, указанный в договоре;

3) уполномоченный центральный исполнительный орган Республики Казахстан, осуществляющий руководство в области охраны здоровья граждан рассматривает заключительные документы с результатами экспертизы, принимает решение о мотивированном отказе в регистрации лекарственного средства или о государственной регистрации лекарственного средства, издает приказ о разрешении к медицинскому применению лекарственного средства, об утверждении инструкции по его применению и о внесении зарегистрированного лекарственного средства в Государственный Реестр Республики Казахстан.";

главу 3 исключить.

2. Настоящий приказ вступает в силу с момента его регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Председателя Айдарханова А.Т.

Председатель

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан