

О внесении дополнений в приказ Министерства здравоохранения, образования и спорта Республики Казахстан от 30 апреля 1999 года N 226 "О Правилах государственной регистрации лекарственных, лечебно-диагностических и косметических средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и продуктов лечебно-профилактического питания" (Государственная регистрация в Министерстве юстиции Республики Казахстан 17 мая 1999 года N 759)

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 марта 2003 года N 222. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 7 апреля 2003 года N 2231. Утратил силу - приказом Министра здравоохранения РК от 25 августа 2003г. N 635 (V032496)

В соответствии с Указом Президента Республики Казахстан, имеющим силу Закона, от 23 ноября 1995 года N 2655 "О лекарственных средствах", Законом Республики Казахстан от 19 мая 1997 года N 111-І "Об охране здоровья граждан в Республике Казахстан" и в целях реализации постановления Правительства Республики Казахстан от 29 мая 2002 года N 584 "О Концепции лекарственной политики Республики Казахстан", приказываю:

1. Внести в приказ Министерства здравоохранения, образования и спорта Республики Казахстан от 30 апреля 1999 года N 226 "О Правилах государственной регистрации лекарственных, лечебно-диагностических и косметических средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и продуктов лечебно-профилактического питания" (Государственная регистрация в Министерстве юстиции Республики Казахстан 17 мая 1999 года N 759, с изменениями, внесенными приказом Председателя Агентства Республики Казахстан по делам здравоохранения от 16 октября 2001 года N 947/1, Государственная регистрация в Министерстве юстиции Республики Казахстан 2 ноября 2001 года N 1665) следующие дополнения:

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

пункт 20 дополнить абзацем третьим следующего содержания:

"Разработчики оригинальных препаратов после окончания действия охранного документа (патента) должны предоставлять сведения о клинических

испытаниях, производители воспроизведенных препаратов предоставляют данные о биоэквивалентности.";

дополнить пунктом 20-1 следующего содержания:

"20-1. Воспроизведенные лекарственные средства, применяемые при лечении социально значимых заболеваний населения Республики Казахстан в рамках республиканских бюджетных программ подлежат обязательным ограниченным клиническим испытаниям или проведению испытаний на биоэквивалентность (биодоступность) продолжительностью не более 3 месяцев."

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-Министра здравоохранения Айдарханова А.Т.

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

Министр