

О внесении изменения в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № КР ДСМ-323/2020 "Об утверждении правил отбора с рынка, в том числе медицинских организациях, лекарственных средств и медицинских изделий, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода"

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 мая 2023 года № 85. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 23 мая 2023 года № 32554

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № КР ДСМ-323/2020 "Об утверждении правил отбора с рынка, в том числе медицинских организациях, лекарственных средств и медицинских изделий, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21923) следующее изменение:

в правилах отбора с рынка, в том числе медицинских организациях, лекарственных средств и медицинских изделий, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода, утвержденных указанным приказом:

пункт 4 изложить в следующей редакции:

"4. Экспертная организация ежегодно в срок до 1 ноября формирует и утверждает план отбора образцов для оценки качества, находящихся в обращении на территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий на следующий календарный год (далее – план), а также размещает его в свободном доступе на официальном сайте экспертной организации.

Экспертная организация заключает с производителем (держатель регистрационных удостоверений лекарственных средств, уполномоченный представитель производителя медицинских изделий) или его доверенные лица (далее – производитель) продукции, включенной в план договор на проведение испытаний образцов продукции, отобранной с рынка с учетом риск-ориентированного подхода, в течение 15 рабочих дней с момента обращения производителя.

С момента заключения договора на проведение испытаний образцов продукции, отобранной с рынка с учетом риск-ориентированного подхода, экспертная организация в течение 10 рабочих дней формирует график отбора образцов продукции и направляет его на согласование производителю.

Производитель согласовывает график отбора образцов продукции в течение 30 календарных дней со дня его получения. При отсутствии согласования производителем в течение 30 календарных дней со дня получения запроса от экспертной организации, экспертная организация в течение 10 календарных дней направляет уведомление (в произвольной форме) в государственный орган о принятии соответствующих мер.

Пересмотр или внесение корректировок в график отбора образцов продукции осуществляется экспертной организацией в течение 10 рабочих дней после получения письменного запроса (в произвольной форме) от производителя.

По итогам календарного года экспертная организация направляет в государственный орган информацию (в произвольной форме) о продукции, включенной в план, но непрошедшей отбор, в связи с незаключением производителем договора на проведение испытаний образцов продукции, отобранной с рынка с учетом риск-ориентированного подхода, для принятия решения о приостановлении действующих сертификатов соответствия продукции, выданных в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-282/2020 "Об утверждении правил проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21836).".

2. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Финият

