

О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10 "Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий"

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 июня 2023 года № 94. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 5 июня 2023 года № 32700

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10 "Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22144) следующие изменения:

в правилах проведения экспертизы лекарственных средств, утвержденных приложением 1 к указанному приказу:

пункт 2 изложить в следующей редакции:

"2. Экспертиза лекарственных средств в соответствии с пунктом 2 статьи 239 Кодекса проводится государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющей производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств, на основании заключенного с заявителем договора на проведение экспертизы лекарственного средства.

Оплата стоимости экспертизы лекарственного средства осуществляется в соответствии с прейскурантом, устанавливаемым уполномоченным органом по согласованию с антимонопольным органом в соответствии с приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 января 2021 года № ҚР ДСМ-7 "Об утверждении цен на товары (работы, услуги), производимые и (или) реализуемые субъектом государственной монополии" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22096).";

в Перечне документов, предоставляемых для экспертизы производителями Республики Казахстан, утвержденном приложением 2 к вышеуказанным правилам:

- строку, порядковый номер I A2. исключить;
- строку, порядковый номер I A3. исключить;
- строку, порядковый номер I A10. исключить;

в правилах проведения экспертизы медицинских изделий, утвержденных приложением 2 к указанному приказу:

пункт 2 изложить в следующей редакции:

"2. Экспертиза медицинских изделий в соответствии с пунктом 2 статьи 239 Кодекса проводится государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственная экспертная организация) на основании заключенного с заявителем договора на проведение экспертизы медицинского изделия.

Оплата стоимости экспертизы медицинского изделия осуществляется в соответствии с прейскурантом, устанавливаемым уполномоченным органом по согласованию с антимонопольным органом в соответствии с приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 января 2021 года № ҚР ДСМ-7 "Об утверждении цен на товары (работы, услуги), производимые и (или) реализуемые субъектом государственной монополии" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22096).";

в перечне предоставляемых материалов регистрационного досье в зависимости от вида лекарственного средства, утвержденных приложением 4 к указанным правилам:

пункт 15 изложить в следующей редакции:

"15. Перерегистрация

Заявитель подает заявление на проведение экспертизы для перерегистрации, подается до окончания действия регистрационного удостоверения.

На экспертизу при государственной перерегистрации лекарственного средства производителями Республики Казахстан предоставляются части I и II Перечня приложения 2 к настоящим Правилам, зарубежными производителями предоставляются Модули 1-2 согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

В общем отчете по качеству предоставляется обзор информации, связанной с химическими, фармацевтическими и биологическими данными. Документы Модуля 2 охватываются вопросы и описываются соответствующие данные, которые подробно представлены в Модуле 3.

При выявлении в ходе проведения экспертизы фактов, ставящих под сомнение достоверность сведений, представленных в Модуле 2 регистрационного досье в отношении качества лекарственного препарата, экспертная организация запрашивает документы Модуля 3.

Дополнительно производителями Республики Казахстан из Части IV Перечня согласно приложению 2 к настоящим Правилам и зарубежными производителями из Модуля 5 согласно приложению 3 к настоящим Правилам предоставляются:

1) отчеты пострегистрационных клинических исследований эффективности и безопасности в соответствии с планом управления рисками;

2) периодически обновляемый отчет по безопасности за последние 5 лет нахождения лекарственного препарата на фармацевтическом рынке Республики Казахстан с кратким аутентичным переводом с языка производителя на русский язык основных разделов."

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

"СОГЛАСОВАН"

Министерство цифрового развития
инноваций и аэрокосмической промышленности
Республики Казахстан