



О внесении изменения в приказ 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"

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июня 2023 года № 105. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 7 июня 2023 года № 32718

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ 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) следующее изменение:

в правилах проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных приложением к указанному приказу:

подпункт 2) пункта 12 изложить в следующей редакции:

"2) для ввозимых лекарственных средств – нотариально засвидетельствованная или апостилированная в соответствии с требованиями Гаагской конвенции от 5 октября 1961 года "Перечень государств, признающих апостиль" (далее – Гаагская конвенция) копия сертификата надлежащей производственной практики (далее – GMP (ДжиЭмПи)), в формате PDF (ПиДиЭф), действующего на момент производства продукции или Декларацию от производителя с текущим статусом GMP на сайте Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США) (далее – FDA (ЭфДиЭй)) без апостиля, и адрес сайта реестра выданных уполномоченным органом сертификатов соответствия требованиям GMP (при наличии) – с переводом на казахский или русский язык (при представлении документа на иностранном языке), для лекарственных средств, произведенных на территории Республики Казахстан – документ, подтверждающий соответствие производственной площадки требованиям GMP Республики Казахстан и адрес сайта реестра выданных уполномоченным органом сертификатов соответствия требованиям GMP;"

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. Ғиният