

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігіПриказ и.о. Министра
здравоохранения Республики
Казахстан от 24 мая 2023 года №
88. Зарегистрирован в
Министерстве юстиции
Республики Казахстан 26 мая 2023
года № 32590Министерство здравоохранения Республики
Казахстан

**О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения
Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-20
«Об утверждении правил разработки производителем лекарственных
средств и согласования государственной экспертной организацией
нормативного документа по качеству лекарственных средств
при экспертизе лекарственных средств»**

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-20 «Об утверждении правил разработки производителем лекарственных средств и согласования государственной экспертной организацией нормативного документа по качеству лекарственных средств при экспертизе лекарственных средств» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22228) следующие изменения:

преамбулу изложить в следующей редакции:

«В соответствии с подпунктом 2) пункта 5 статьи 231 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» **ПРИКАЗЫВАЮ:**»;

в Правилах разработки производителем лекарственных средств и согласования государственной экспертной организацией нормативного документа по качеству лекарственных средств при экспертизе лекарственных средств, утвержденных указанным приказом:



QR-код содержит данные ЭЦП должностного лица РГП на ПХВ «ИЗПИ»



QR-код содержит ссылку на
данный документ в ЭКБ НПА РК

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Настоящие Правила разработки производителем лекарственных средств и согласования государственной экспертной организацией нормативного документа по качеству лекарственных средств при экспертизе лекарственных средств (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 2) пункта 5 статьи 231 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) и определяют порядок разработки производителем лекарственных средств и согласования государственной экспертной организацией нормативного документа по качеству лекарственных средств при экспертизе лекарственных средств.»;

пункт 12 изложить в следующей редакции:

«12. Нормативный документ, разработанный и утвержденный производителем лекарственного средства, предоставляется на согласование в электронном виде в составе документов регистрационного досье при экспертизе лекарственного средства, осуществляемой в порядке, предусмотренном приказом 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) (далее – правила проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий).»;

пункт 14 изложить в следующей редакции:

«14. Внесение изменений в нормативный документ проводится в течение срока его действия в порядке, предусмотренном правилами проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий.

При внесении изменений в нормативный документ представляется пояснительная записка, содержащая обоснование необходимости и достоверности вносимых изменений, введения или исключения показателей качества, изменения регламентируемых норм их отклонения или методик испытания. К тексту пояснительной записки прилагается иллюстративный материал (например, рисунки, спектры, хроматограммы, таблицы) подтверждающий вносимые изменения.

Внесение в нормативный документ изменений, ухудшающих качество лекарственного средства, не допускается.

Текст изменений, вносимый в разделы нормативного документа, приводится полностью, титульный лист при внесении изменений в нормативный документ по качеству лекарственного средства оформляется в соответствии с приложением 5 к настоящим Правилам.».

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.

**Исполняющий обязанности
министра здравоохранения Республики Казахстан**

Т. Султангазиев