

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау  
министрлігіҚазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
2023 жылғы 7 маусымдағы № 105  
бұйрығы. Қазақстан  
Республикасының Әділет  
министрлігінде 2023 жылғы 7  
маусымда № 32718 болып тіркелдіМинистерство здравоохранения Республики  
Казахстан

**«Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық  
бұйымдардың сапасына бағалау жүргізу қағидаларын бекіту туралы»  
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20  
желтоқсандағы № ҚР ДСМ-282/2020 бұйрыққа өзгеріс енгізу туралы**

**БҰЙЫРАМЫН:**

1. «Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасына бағалау жүргізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-282/2020 бұйрығына (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21836) мынадай өзгеріс енгізілсін:

көрсетілген бұйрыққа Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасына бағалау жүргізу қағидаларын бекіту туралы:

12-тармақ 2-тармақша мынандай редакцияда жазылсын:

«2) әкелінетін дәрілік заттар үшін – 1961 жылғы 5 қазандағы «апостильді танытын мемлекеттердің тізбесі» Гаага Конвенциясының (бұдан әрі – Гаага Конвенциясы) талаптарына сәйкес өнім өндіру кезінде қолданыста болатын PDF (ПиДиЭф) форматындағы тиісті өндірістік практика сертификатының (бұдан әрі- GMP (ДжиЭмПи)) нотариат куәландырған немесе апостильденген көшірмесі немесе өндірушіден ағымдағы мәртебесі бар декларация GMP Тамақ өнімдері мен дәрі-дәрмектердің сапасын санитарлық қадағалау басқармасының сайтында



«ЗҚАИ» ШЖҚ РМК лауазымды тұлғаның ЭЦҚ мәліметі бар QR-код



ҚР НҚА ЭББ-гі нақты  
құжатқа сілтеу QR-коды

(АҚШ) (әрі қарай - FDA (ЭфДиЭй)) (әрі қарай - Және уәкілетті орган берген GMP талаптарына сәйкестік сертификаттарының тізілімі сайтының мекен – жайы (бар болса) – қазақ немесе орыс тіліндегі (құжатты шет тілінде ұсынған кезде) аудармасымен, Қазақстан Республикасының аумағында өндірілген дәрілік заттар үшін-өндірістік алаңның Қазақстан Республикасының GMP талаптарына сәйкестігін растайтын құжат және уәкілетті орган берген GMP талаптарына сәйкестік сертификаттарының тізілімі сайтының мекен-жайы;».

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін;

2) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы Заңда көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін. осы тармақтың 1) және 2) тармақшалары.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

4. Осы бұйрықты алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

**Қазақстан Республикасы**  
**Денсаулық сақтау министрі**

**А. Гиният**