

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ
МИНИСТРЛІГІ



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

010000, Астана қаласы, Мәңгілік ел даңғылы, 8
Министрліктер Үйі, 5 - кіреберіс
тел: (7172)74 28 19, факс: (7172) 74 36 50

010000, город Астана, пр. Мәңгілік ел даңғылы,
Дом Министерств, 5 подъезд
тел: (7172)74 28 19, факс: (7172) 74 36 50

11.04.2017г. № 23-1-15/3703

**Евразийская
экономическая
комиссия**

На № ВК-522/16 от 10 марта 2017 г.

Министерство здравоохранения Республики Казахстан направляет информацию о принятых мерах по готовности к работе в условиях общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий.

Согласно законодательству Республики Казахстан в области здравоохранения в соответствии с функциями и полномочиями наделены:

- 1) процедура регистрации лекарственных средств и медицинских изделий – Комитет фармации МЗ РК;
- 2) экспертиза при регистрации лекарственных средств и медицинских изделий – РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗСР РК (далее – Национальный центр);
- 3) проведение фармацевтических инспекций на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам – инспекторы Комитета фармации МЗ РК и эксперты Национального центра;
- 4) проведение фармаконадзора – Комитет фармации МЗ РК и Национальный центр;
- 5) сбор информации, анализ и оценка безопасности лекарственных средств и медицинских изделий, нежелательных реакций лекарственных средств и неблагоприятных событий (инцидентов) медицинских изделий – Национальный центр;
- 6) предоставление информации о выявленных нежелательных реакциях, изменении в оценке соотношения польза/риск лекарственных средств – Национальный центр;
- 7) информирование (уведомление) о выявленных фактах обращения лекарственных средств и медицинских изделий, предоставляющих опасность для жизни или здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных – Комитет фармации МЗ РК и Национальный центр;

8) предоставление сведений для формирования информационной системы:

реестр зарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий - Комитет фармации МЗ РК;

не соответствующих по качеству, фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств – Комитет фармации МЗ РК;

по выявленным нежелательным реакциям лекарственных – Национальный центр;

по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственных средств – Комитет фармации МЗ РК;

единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации – Комитет фармации МЗ РК;

единая информационная база данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий – Национальный центр;

9) о необоснованном использовании в маркировке медицинского изделия специального знака обращения – Комитет фармации МЗ РК.

При проведении процедуры регистрации и экспертизы лекарственных средств заявитель оплачивает регистрационный сбор за регистрацию и перерегистрацию согласно Налогового Кодекса Республики Казахстан и стоимость экспертизы согласно Прейскуранту цен Национального центра.

В настоящее время проект приказа МЗ РК «Об утверждении Прейскуранта цен по экспертизе лекарственных средств и медицинских изделий на общий рынок Евразийского экономического союза» находится на согласовании и утверждении в МЗ РК.

Формирование национальных частей Реестра фармацевтических инспекторов Союза – Комитет фармации МЗ РК.

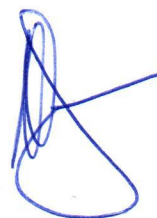
Приведение систем качества фармацевтического инспектората РК в соответствие с общими требованиями, установленными Решением Совета Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 82 – Комитет фармации МЗ РК.

Обеспечение запуска информационных систем (технологические документы, утвержденные Решениями Коллегии Комиссии №№ 92,93,94, 122,123,124, 1258, 126, 127) – МЗ РК.

Наполнение прикладных справочников и классификаторов, используемых в информационной системе – Комитет фармации МЗ РК и Национальный центр.

Вице-министр

А. Цой



Исп. Мурзахметов Г.А. 743283