



Қазақстан Республикасы  
Қаржы министрлігі  
Мемлекеттік мүлік және  
жекешелендіру комитеті  
Төрағасының

2020 жылғы «3» *тамыз*  
№ 47 бұйрығымен бекітілген

**Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі  
Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау  
комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау  
ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық  
мемлекеттік кәсіпорнының жарғысына өзгеріс**

1. Қазақстан Республикасы Қаржы министрлігі Мемлекеттік мүлік және жекешелендіру комитеті Төрағасының 2019 жылғы 7 маусымдағы № 604 бұйрығымен бекітілген Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны жарғысының (бұдан әрі - Жарғы) 3-тарауының 15-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

«15. Кәсіпорын қойылған мақсатты іске асыру үшін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіппен айқындайтын мемлекеттік монополия объектісімен технологиялық байланысты қызметтің мынадай түрлерін жүзеге асырады:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер, сондай-ақ дәрілік заттардың биоэквиваленттілігіне сынақтардың биоталдамалық бөлігін жүргізу;

2) Қазақстан Республикасының мемлекеттік фармакопеясын және Еуразиялық экономикалық одақтың фармакопеясын, олардың жекелеген томдарын немесе жеке фармакопеялық мақалаларын/монографияларын әзірлеу және өзектендіру;

3) дәрілік заттар мен дәрілік препараттардың бөгде қоспаларының стандартты үлгілері бойынша Республикалық банк пен ақпараттық деректер базасын жүргізу;

4) дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың өндіріс жағдайларын және сапасын қамтамасыз ету жүйесін, клиникаға дейінгі (клиникалық емес), клиникалық зерттеулер жүргізу шарттарын бағалауды, дәрілік заттардың тіркеу куәліктерін ұстаушыларды фармакологиялық қадағалау жүйесін бағалауды жүзеге асыру, сондай-ақ фармацевтикалық инспекциялауға және медициналық бұйымдарды өндірушілерді инспекциялауға қатысу;

5) Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес референттік баға белгілеуді жүргізу;

6) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарнамалық материалдарына бағалау жүргізу;

7) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу бойынша ақпараттық және консультациялық қызметтер көрсету, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы бойынша оқыту іс-шараларын өткізу, сондай-ақ мамандандырылған журнал басып шығару;

8) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтарды, қаптама макеттерін мемлекеттік тілге аударуды жүзеге асыру;

9) бақылау-талдамалық қызмет көрсетуді және дәріхана жағдайында дайындалған дәрілік нысандардың сапасын бақылауды, химиялық реактивтермен, титрленген ерітінділермен қамтамасыз етуді жүзеге асыру;

10) медициналық бұйымның оңтайлы техникалық сипаттамалары мен клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалауды жүзеге асыру;

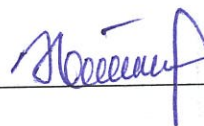
11) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, сондай-ақ биологиялық белсенді қоспаларды, косметикалық заттарды құрамында дәрілік заттардың бар-жоқтығын анықтау мақсатында сынақтан өткізуді жүзеге асыру;

12) өнімнің медициналық бұйымдарға тиістілігін сараптауды жүзеге асыру.

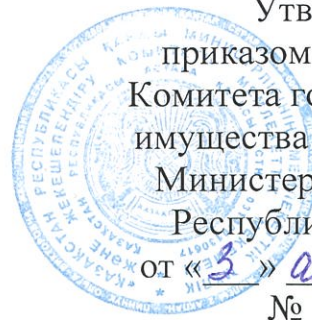
Мемлекеттік монополия субъектісі жүзеге асыратын қызметтермен технологиялық байланысты қызмет түрлері 2015 жылғы 29 қазандағы Қазақстан Республикасы Кәсіпкерлік кодексінің 116-бабының 1-тармағына сәйкес көрсетілетін қызметтерге бекітілген бағалар негізінде жүргізіледі.».

Уәкілетті тұлға

Э. Байжүнісов







Утверждено  
приказом Председателя  
Комитета государственного  
имущества и приватизации  
Министерства финансов  
Республики Казахстан  
от «3» августа 2020 года  
№ 471

**Изменение в Устав**  
**Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного**  
**ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и**  
**медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности**  
**товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

1. Пункт 15 Главы 3 устава Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан, утвержденного приказом Председателя Комитета государственного имущества и приватизации Министерства финансов Республики Казахстан от 7 июня 2019 года № 604 (далее - Устав) изложить в следующей редакции:

«15. Для реализации поставленной цели Предприятие осуществляет определяемые в установленном порядке уполномоченным органом в области здравоохранения следующие виды деятельности, технологически связанные с объектом государственной монополии:

- 1) проведение доклинических (неклинических) исследований лекарственных средств и медицинских изделий, а также биоаналитической части испытаний на биоэквивалентность лекарственных средств;
- 2) разработка и актуализация Государственной фармакопеи Республики Казахстан, Фармакопеи Евразийского экономического союза, их отдельных томов или отдельных фармакопейных статей/монографий;
- 3) ведение Республиканского банка и информационной базы данных по стандартным образцам лекарственных средств и посторонних примесей лекарственных препаратов;
- 4) осуществление оценки условий производства и системы обеспечения качества лекарственных средств, медицинских изделий, условий проведения доклинических (неклинических), клинических исследований, оценки системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений лекарственных средств, а также участие в фармацевтической инспекции и инспекции производителей медицинских изделий;

5) проведение референтного ценообразования в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

6) проведение оценки рекламных материалов лекарственных средств и медицинских изделий;

7) оказание информационных и консультационных услуг по проведению экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий, проведение обучающих мероприятий по обращению лекарственных средств и медицинских изделий, а также издание специализированного журнала;

8) осуществление перевода на государственный язык инструкций по медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий, макетов упаковок;

9) осуществление контрольно-аналитического обслуживания и контроля качества изготовленных лекарственных форм в условиях аптеки, обеспечения химическими реактивами, титрованными растворами;

10) осуществление экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинского изделия;

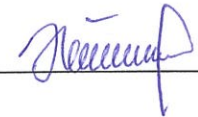
11) осуществление испытаний лекарственных средств и медицинских изделий, а также биологически активных добавок, косметических средств с целью выявления в их составе лекарственных средств;

12) осуществление экспертизы принадлежности продукции к медицинским изделиям.

Виды деятельности, технологически связанные с услугами, осуществляемыми субъектом государственной монополии производятся в соответствии с пунктом 1 статьи 116 Предпринимательского кодекса Республики Казахстан от 29 октября 2015 года на основании утвержденных цен на оказываемые услуги.»

Уполномоченное лицо

Э. Байжунусов



Нөмірленген, тараптан  
4 (төрт) тарап  
**КЕҢСЕ**

