

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігіПриказ и.о. Министра
здравоохранения Республики
Казахстан от 16 апреля 2019 года
№ ҚР ДСМ-41. Зарегистрирован в
Министерстве юстиции
Республики Казахстан 19 апреля
2019 года № 18561. Утратил силу
приказом и.о. Министра
здравоохранения Республики
Казахстан от 24 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-322/2020 (вводится в
действие по истечении десяти
календарных дней после дня его
первого официального
опубликования)Министерство здравоохранения Республики
Казахстан

**О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального
развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 106 «Об
утверждении Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из
обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и
медицинской техники»**

*Сноска. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения РК от
24.12.2020 № ҚР ДСМ-322/2020 (вводится в действие по истечении десяти
календарных дней после дня его первого официального опубликования).*

В соответствии с пунктом 2 статьи 84 Кодекса Республики Казахстан от 18
сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»
ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения и социального развития
Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 106 «Об утверждении Правил
запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных
средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»



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

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

(зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 10670, опубликован 17 апреля 2015 года в информационно-правовой системе «Әділет»)) следующие изменения:

заголовок изложить в следующей редакции:

«Об утверждении Правил приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий.»;

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Утвердить прилагаемые Правила приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий.»;

Правила запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденные указанным приказом, изложить в новой редакции согласно приложению, к настоящему приказу.

2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) 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.

Приложение к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 16 апреля 2019 года
№ ҚР ДСМ-41

Утверждены
приказом Министра
здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от 27 февраля 2015 года № 106

**Правила
приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения
применения лекарственных средств и медицинских изделий**

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Правила) определяют порядок приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий.

2. Уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) в соответствии с пунктом 1 статьи 84 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее - Кодекс) принимает решение о приостановлении или запрете применения, реализации или производства лекарственных средств и медицинских изделий, а также об изъятии из обращения или ограничении применения в случаях:

1) несоответствия лекарственных средств и медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

2) выявления нежелательных реакций лекарственных средств, опасных для здоровья человека, не указанных в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, или повышения частоты выявления случаев серьезных нежелательных реакций, указанных в инструкции, или низкой терапевтической эффективности (отсутствие терапевтического эффекта), или наличия информации о приостановлении и (или) отзыве его с рынка других стран в связи с выявлением серьезных нежелательных реакций с неблагоприятным соотношением «польза-риск»;

3) обнаружения в процессе применения медицинских изделий дефектов конструкции, принципа действия, производственного исполнения, влияющих на безопасность их применения;

4) нарушения утвержденного процесса производства лекарственных средств и медицинских изделий, влияющего на безопасность, качество и эффективность их применения;

5) наличия данных о нанесении вреда здоровью пациента или потребителя в связи с применением лекарственных средств и медицинских изделий;

6) получения данных о недостаточности научно-технического уровня технологии производства и контроля качества, обеспечивающих снижение уровня безопасности применения лекарственных средств и медицинских изделий;

7) обращения держателя регистрационного удостоверения о приостановлении, об отзыве регистрационного удостоверения или изъятии из обращения либо ограничении применения лекарственного средства и медицинского изделия;

8) несоответствия лекарственных средств требованиям надлежащих фармацевтических практик Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза, выявленного по результатам фармацевтической инспекции;

9) невыполнения обязательств по фармаконадзору держателем регистрационного удостоверения лекарственного средства и производителем медицинского изделия по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

Глава 2. Порядок приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий

3. При наличии сведений и (или) выявлении обстоятельств, предусмотренных пунктом 2 настоящих Правил, уполномоченный орган в течение трех календарных дней со дня поступления информации принимает решение о приостановлении применения (серии и/или партии) лекарственных средств и медицинских изделий, запрете применения или изъятии из обращения, либо ограничении (серии и/или партии) применения лекарственных средств и медицинских изделий.

4. Уполномоченный орган в течение одного календарного дня со дня принятия решения, предусмотренного пунктом 3 настоящих Правил, извещает об этом в письменной (произвольной) форме территориальные подразделения уполномоченного органа (далее - территориальные подразделения), владельца регистрационного удостоверения лекарственных средств и медицинских изделий и государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее - экспертная организация).

5. Экспертная организация в случаях, указанных в подпунктах 1), 2), 3) и 5) пункта 2 настоящих Правил в течение двух календарных дней после поступления извещения предоставляет в территориальные подразделения расчеты объемов образцов лекарственных средств и медицинских изделий, необходимые для проведения экспертизы, в том числе лабораторных испытаний.

Все расходы, связанные с проведением экспертизы изъятых образцов лекарственного средства и медицинского изделия, в том числе лабораторных испытаний, несет производитель лекарственного средства и медицинского изделия, держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства или уполномоченный представитель производителя медицинского изделия в соответствии с пунктом 2 статьи 63 Кодекса.

6. Территориальные подразделения в случаях, указанных в подпунктах 1), 2), 3) и 5) пункта 2 настоящих Правил, в течение пяти календарных дней со дня получения извещения, осуществляют изъятие образцов лекарственного средства и медицинского изделия.

7. Образцы лекарственных средств изымаются в количествах, достаточных и не превышающих необходимые объемы для проведения экспертизы без компенсации стоимости этой продукции. Медицинские изделия изымаются на возвратной основе.

Изъятие образцов лекарственных средств, медицинских изделий оформляется Актом изъятия образцов лекарственных средств и (или) медицинских изделий по форме, согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

Лекарственные средства и медицинские изделия, образцы которых изъяты для проведения экспертизы, хранятся отдельно с указанием «Изъято до получения результатов экспертизы, не подлежит реализации».

8. Должностные лица территориального подразделения с соблюдением условий хранения и транспортировки в течение пяти рабочих дней направляют изъятые образцы лекарственных средств, медицинских изделий в экспертную организацию для осуществления их экспертизы.

9. Экспертиза изъятых образцов лекарственных средств, медицинских изделий осуществляется в сроки, не превышающие тридцать календарных дней.

По результатам экспертизы составляется Заключение по безопасности и качеству лекарственного средства и медицинского изделия, образцы которых изъяты для проведения экспертизы по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам, которое экспертная организация в течение одного рабочего дня направляет в уполномоченный орган.

10. В случаях, указанных в подпунктах 4) и 6) пункта 2 настоящих Правил, уполномоченный орган для принятия решения о приостановлении, запрете или изъятии из обращения либо ограничении применения лекарственных средств и медицинских изделий назначает проверку в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан от 29 октября 2015 года.

11. В случае получения положительного заключения экспертной организации, положительных результатов проверок и при устранении нарушений в сроки, указанные в актах проверки, уполномоченный орган в течение пяти календарных дней со дня получения результатов экспертизы и (или) проверок

принимает решение о снятии приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий и информирует о принятом решении территориальные подразделения.

12. Территориальные подразделения в течение одного рабочего дня со дня получения информации:

извещают (в письменной произвольной форме) местные органы государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, другие государственные органы (по компетенции) о снятии приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий;

размещают в средствах массовой информации сведения о снятии приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий.

13. В случае получения отрицательного заключения экспертной организации, отрицательных результатов проверок и при не устранении нарушений в сроки, указанных в актах проверки, уполномоченный орган в течение трех календарных дней со дня получения результатов экспертизы и (или) проверок принимает решение о запрете применения, реализации или производства и изъятию из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий.

14. В случае принятия решения о запрете применения, реализации или производства и изъятию из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий производитель лекарственного средства и медицинского изделия, держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства, уполномоченный представитель производителя медицинского изделия, дистрибьютор (филиалы дистрибьютора) в течение пяти рабочих дней со дня принятия решения:

предоставляет в территориальные подразделения уполномоченного органа информацию о количестве ввезенных на территорию Республики Казахстан, реализованных и об остатках приостановленных, запрещенных или ограниченных к применению лекарственных средств и медицинских изделий;

уведомляет (в письменной произвольной форме) субъектов, имеющих в наличии приостановленные, запрещенные или ограниченные к применению,

реализации или производству, или подлежащие изъятию из обращения лекарственные средства и медицинские изделия, о необходимости возврата лекарственных средств и медицинских изделий.

15. Субъект, имеющий в наличии серию (партию) или серии (партии) приостановленных, запрещенных или ограниченных к применению, реализации или производству, или подлежащих изъятию из обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в течение пяти календарных дней со дня получения уведомления о необходимости их возврата, направляет территориальному подразделению соответствующую информацию о возврате производителю, дистрибьютору с приложением подтверждающих документов.

16. Территориальные подразделения в течение десяти календарных дней со дня поступления сведений, предусмотренных пунктами 14 и 15 настоящих Правил, направляют в уполномоченный орган сводную информацию в отношении приостановленных, запрещенных или ограниченных к применению лекарственных средств и медицинских изделий.

Приложение 1 к Правилам
приостановления, запрета или
изъятия из обращения
либо ограничения применения
лекарственных средств и
медицинских изделий

форма

АКТ

изъятия образцов лекарственного средства и (или) медицинского изделия

Место _____ Дата _____
Представителем (- ями) _____

Ф.И.О. (при наличии), должность лица государственного органа
на основании _____
(№ и дата решения государственного органа)
в присутствии _____

(Ф.И.О. (при наличии) должность, наименование юридического лица/
Ф.И.О. (при наличии) физического лица, адрес)
произведено изъятие следующих лекарственных средств, медицинских изделий _____

(наименование юридического лица/ Ф.И.О. (при наличии) физического лица, адрес)
с целью _____

При этом общее количество лекарственных средств, медицинских изделий _____
в серии _____

(наименование, дозировка, серия, производство, количество)

№ п /п	Наименование лекарственного средства, медицинского изделия	номер серии	производитель	Размер партии	Количество изъятых образцов

Представитель экспертной организации/
территориального подразделения
уполномоченного органа:

_____ (должность) _____ (подпись) _____ Ф.И.О.(при наличии)

Представитель юридического/
физического лица

_____ (должность) _____ (подпись) _____ Ф.И.О.(при наличии)

Приложение 2 к Правилам
приостановления, запрета
или изъятия из обращения
либо ограничения применения
лекарственных средств и
медицинских изделий

форма

Заключение
по безопасности и качеству лекарственного средства и медицинского
изделия, образцы которых изъяты для проведения экспертизы

1. Сведения об аккредитованной испытательной лаборатории, в
которой исследовались изъятые образцы

(наименование, адрес, номера телефонов, факс, e-mail)

(Аттестат аккредитации (номер, дата, срок действия))

2. Сведения о лекарственном средстве, медицинском изделии:

Торговое наименование лекарственного средства:	
Международное непатентованное название (МНН) (при наличии):	
Лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем заполнения, количество доз в упаковке:	
Наименование медицинского изделия:	
Производитель, Страна производителя	
Серия	
Модель медицинского изделия, номер завода	
Партия	
Количество образцов	
Дата поступления на испытания	
Откуда поступили образцы (наименование государственного органа, предоставившего образцы, № и дата документа по которому приняты образцы) в случае направления непосредственно субъектом: наименование субъекта, адрес расположения объекта	
Дата завершения испытаний	

3. Испытания проводились по показателям:

Показатель качества и безопасности лекарственного средства и медицинского изделия	Допустимые нормы	Результаты испытаний образцов лекарственного средства и медицинского изделия
---	------------------	--

4. Вывод: лекарственное средство и медицинское изделие соответствует или не соответствует требованиям нормативного документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства и медицинского изделия.

5. На основании проведенной экспертизы (анализа, испытания)
рекомендовано: продолжить или запретить применение
лекарственного средства, и медицинского изделия.

Подписи лиц, проводивших экспертизу

(должность)	(подпись)	Ф.И.О. (при наличии)
(должность)	(подпись)	Ф.И.О. (при наличии)
(должность)	(подпись)	Ф.И.О. (при наличии)
Место для печати		