

Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу, оларды тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою қағидаларын бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2011 жылғы 5 желтоқсандағы № 1461 Қаулысы. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2015 жылғы 27 шілдедегі № 592 қаулысымен

Ескерту. Күші жойылды - ҚР Үкіметінің 27.07.2015 № 592 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 84-бабына сәйкес Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:**

1. Қоса беріліп отырған Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу, оларды тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою қағидалары бекітілсін.

2. Осы қаулы алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

<i>Премьер-Министрі</i>	<i>Қазақстан</i>	<i>Республикасының</i>
	<i>К. Мәсімов</i>	
Қазақстан	Республикасы	
Үкіметінің		
2011 жылғы	5	желтоқсандағы
№ 1461	қаулысымен	
бекітілген		

Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу, оларды тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою қағидалары

1. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу, оларды тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына

тыйым салу оларды, тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою тәртібін а й қ ы н д а й д ы .

2. Осы Қағидалар Қазақстан Республикасында фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын жеке және заңды тұлғаларға (бұдан әрі – субъектілер) қ о л д а н ы л а д ы .

3. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) :

1) дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника техникалық регламенттер мен стандарттау жөніндегі нормативтік құжаттардың талаптарына сәйкес келмеген;

2) дәрілік заттардың адамның денсаулығына қауіпті, дәрілік заттарды қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген жанама әсерлері анықталған;

3) медициналық мақсаттағы бұйымдарды немесе медициналық техниканы қолдану үдерісінде оларды қолдану қауіпсіздігіне әсер ететін конструкциясының ақаулары, жұмыс істеу қағидаты, өндірістік орындалуы анықталған;

4) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолданудың сапасына, қауіпсіздігі мен тиімділігіне әсер ететін оларды өндірудің бекітілген процесі бұзылған;

5) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолдануға байланысты пациенттің немесе тұтынушының денсаулығына зиян келтіру туралы деректер болған;

6) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолданудың қауіпсіздік деңгейін төмендетуді қамтамасыз ететін, өндіріс технологиясы мен сапаны бақылаудың ғылыми-техникалық деңгейінің жеткіліксіздігі туралы деректер алынған жағдайларда дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына, тыйым салу, оларды тоқтата тұру, айналыстан алып қою туралы шешімді қ а б ы л д а й д ы .

4. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу туралы куәліктің иесі (бұдан әрі – тіркеу куәлігі) Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника айналысының орынсыздығы (өндірістің рентабелді еместігі, сұраныстың жоқтығы, фармақадағалау нәтижелері бойынша шығаруды өндірістен алу, өндірісті жабу) себебі бойынша, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы Қазақстан Республикасының нарығы айналысынан алып тастауды тек толық қамтамасыз еткен жағдайда тіркеу куәлігін қайтарып алуға өзі бастама жасайды.

2. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу, оларды тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою тәртібі

5. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына саласында бақылауды, мониторингті жүзеге асыру кезінде уәкілетті орган ақпаратты алған сәттен бастап осы Қағидалардың 3-тармағына сәйкес күнтізбелік бес күн ішінде тіркеу куәлігінің қолданысын тоқтата тұру жолымен дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың медициналық қолданысын тоқтата тұру туралы ш е ш і м қ а б ы л д а й д ы .

Қабылданған шешім туралы уәкілетті органның аумақтық бөлімшелері (бұдан әрі – аумақтық бөлімшелер) мен айналыстағы тоқтатыла тұрған дәрілік затқа, медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техникаға қатысты тиісті шаралар қабылдау үшін шешім қабылданған субъект күнтізбелік үш күн і ш і н д е х а б а р л а й д ы .

Осыдан кейін осы Қағидалардың 3-тармағының 1), 2), 3) және 5) тармақшаларында көрсетілген жағдайларда аумақтық бөлімшелер күнтізбелік бес күн ішінде дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың өнімі үлгілерін іріктеуді жүзеге асырады, іріктелген өнім күнтізбелік үш күн ішінде сараптаманы (талдау, сынау) жүзеге асыру және қорытынды алу үшін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптамалық ұйымға (бұдан әрі – сараптамалық ұйым) жібереді. Сараптама күнтізбелік отыз күннен аспайтын мерзімде жүзеге асырылады және қорытындысы уәкілетті органға жіберіледі.

6. Осы Қағидалардың 3-тармағының 4) және 6) тармақшаларында көрсетілген жағдайларда уәкілетті орган сараптаманы жүзеге асыру үшін инспекциялық т е к с е р у т а ғ а й ы н д а й д ы .

7. Сараптаманың қорытындысы және инспекциялық тексеру нәтижелері Осы Қағидаларға 1, 2, 3-қосымшаларға сәйкес ресімделеді.

8. Сараптама (талдау, сынау) үшін өнімдердің үлгілерін іріктеу, сараптама (талдау, сынау) жүргізу бойынша шығыстар, сондай-ақ инспекциялық тексеру «Қазақстан Республикасында мемлекеттік бақылау және қадағалау туралы» Қазақстан Республикасының 2011 жылғы 6 қаңтардағы Заңына сәйкес жүзеге а с ы р ы л а д ы .

9. Сараптамалық ұйымның оңды қорытындысы, инспекциялық тексерудің оң нәтижелері және инспекциялық тексеру кезінде көрсетілген мерзімде бұзушылықтар жойылған жағдайда уәкілетті орган күнтізбелік он күн ішінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық

техниканың айналысын жаңарту жолымен дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолдану, сату немесе өндіруді тоқтата тұруды алу туралы шешім қабылдайды.

10. Сараптамалық ұйымның теріс қорытындысы, субъектілерді инспекциялық тексерудің теріс нәтижелері және инспекциялық тексеру кезінде анықталған бұзушылықтар көрсетілген мерзімде жойылмаған, осы Қағидалардың 4-тармағында көрсетілген жағдайда уәкілетті орган күнтізбелік он күн ішінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың тіркеу куәлігі қолданысына тыйым салу жолымен дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолдануға, сатуға немесе өндіруге және айналыстан алып тастауға қоюға тыйым салу туралы шешім қабылдайды.

11. Уәкілетті орган қабылданған шешімдер туралы күнтізбелік бес күн ішінде аумақтық бөлімшелерге хабарлайды.

12. Аумақтық бөлімшелер күнтізбелік бес күн ішінде ақпаратты бұқаралық ақпарат құралдары және арнайы басылымдар арқылы облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына, дистрибьюторға, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндірушіге (оның Қазақстан Республикасының аумағындағы өкіліне), сондай-ақ барлық субъектілерге ақпаратты жеткізеді.

13. Өндіруші (оның Қазақстан Республикасының аумағындағы ресми өкілі) немесе дистрибьютор күнтізбелік он күнге дейінгі мерзімде айналысы тоқтатыла тұрған, қолданысына, сатуға немесе өндіруге тыйым салынған немесе айналыстан алынып тасталуы тиіс дәрілік заттары, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасы бар субъектілерге хабарлайды.

14. Айналысы тоқтатыла тұрған, қолданысына, сатуға немесе өндіруге тыйым салынған немесе айналыстан алынып қоюылуға тиіс дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сериясы (партиясы) немесе сериялары (партиялары) бар субъект ақпарат алған сәттен бастап күнтізбелік бес күн ішінде орналасқан жері бойынша аумақтық бөлімшеге көрсетілген шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарлайды.

15. Аумақтық бөлімшелер уәкілетті органның шешімін алған сәттен бастап күнтізбелік отыз күн ішінде қолдануға, сатуға немесе өндіруге тыйым салу туралы шешім шығарылған өнімді анықтауға және айналыстан алып қоюға тиісті шаралар жүргізуге және осы Қағидаға 4-қосымшаға сәйкес күнтізбелік үш күн ішінде уәкілетті органға хабарлауға міндетті.

Дәрілік заттардың, медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техниканың айналысына
тыйым салу, оларды тоқтата тұру
немесе айналыстан алып қою қағидаларына
1-қосымша

**Сараптама жүргізу үшін үлгілері алып қойылған дәрілік заттардың,
медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың
қауіпсіздігі мен сапасы жөніндегі қорытынды**

**1. Алып қойылған үлгілер зерттелген, аккредиттелген сынақ зертханалары
туралы мәліметтер**

атауы, ұйымдастыру-құқықтық нысан _____

Аккредиттеу аттестаты (нөмірі, күні, қолданылу мерзімі) _____
пошталық индексі, мекенжайы

телефон нөмірлері, факс

E-mail

**2. Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық
техника туралы мәліметтер**

Саудалық атауы	
Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА) (бар болса)	
Дәрілік нысаны, дозасы, концентрациясы, толтыру көлемі, қаптамадағы дозалар саны	
Өндіруші ел	
Сериясы	
Партиясы	
Үлгілер саны	
Сынаққа түскен күні	
Үлгілер қайдан түсті (үлгі берген мемлекеттік органның атауы, үлгі қабылданған құжаттың № және күні)	
Сынақтың аяқталған күні	

3. Сынақтар мынадай көрсеткіштер бойынша өткізілді:

Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасы мен қауіпсіздігінің көрсеткіші	Р ұ қ с а т берілегін нормалар	Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника үлгілерінің сынақ нәтижелері

4. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны Сараптамалық кеңесінің 20__ жылғы «__» _____ № _____ хаттамасы

Деректерді талдау көрсетті:

Ұсынымдар:

5. Тұжырымдама: дәрілік зат, медициналық мақсаттағы бұйым және медициналық техника дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік құжаттың талаптарына сәйкес келеді (сәйкес келмейді).

Сараптама жүргізген жауапты тұлғалардың лауазымдары

Т.А.Ә. _____ қолы _____

Сынақ зертханасының басшысы

Т.А.Ә. _____ қолы _____

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорынның басшысы

Қолы _____

(лауазымы, Т.А.Ә.)

МО

Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу, оларды тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою қағидаларына
2-қосымша

Анықталған жанама әсерлері бойынша сараптама жүргізу үшін үлгілері алып қойылған дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасы жөніндегі қорытынды

1. Алып қойылған үлгілер зерттелген аккредиттелген сынақ зертханалары туралы мәліметтер

Атауы, ұйымдастыру-құқықтық нысаны _____

Аккредиттеу аттестаты (нөмірі, күні, қолданылу мерзімі) _____

пошталық индексі, мекенжайы _____

телефон нөмірлері, факс _____

E-mail _____

2. Дәрілік заттар туралы мәліметтер

Саудалық атауы	
Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА) (бар болса)	
Дәрілік нысаны, дозасы, концентрациясы, толтыру көлемі, қаптамадағы дозалар саны	
Өндіруші ел	Ө н д і р у ш і ,
Сериясы	
Партиясы	
Үлгілер саны	
Сынаққа түскен күні	
Үлгілер қайдан түсті (үлгі берген мемлекеттік органның атауы, үлгі қабылданған құжаттың № және күні)	
Сынақтың аяқталған күні	

3. Сынақтар мынадай көрсеткіштер бойынша өткізілді:

Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасы мен қауіпсіздігінің көрсеткіші	Рұқсат берілетін нормалар	Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника үлгілерінің сынақ нәтижелері

4. Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны Сараптамалық кеңесінің 20__ жылғы «__» _____ № __ хаттамасы

Дәрілік заттардың жанама әсерлерінің мониторингі бойынша халықаралық орталықтың деректерін есепке ала отырып, дәрілік заттардың жанама әсерлерінің деректерін талдау:

ДЗ, атауы	ММБ Жанама әсерлер	Халықаралық фармкадағалау деректері бойынша ДЗ жанама әсерлері туралы ақпарат, қолдануды шектеу туралы, қолдануға тыйым салу туралы және басқа ақпарат	Қорытындылар мен ұсынымдар, Фармакологиялық орталық мәжілісінің хаттамасы

5. Тұжырымдама:

1. Дәрілік зат, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасы мен қауіпсіздігіне бақылау бойынша нормативтік құжаттың талаптарына сәйкес келеді (сәйкес келмейді).

2. Жанама әсерлерге жүргізілген талдау негізінде ұсынылды: _____

Талдау сараптамасын жүргізген жауапты тұлғалардың лауазымдары

Т.А.Ә. _____ қолы _____

Сынақ зертханасының басшысы

Т.А.Ә. _____ қолы _____

Жанама әсерлерге талдау жүргізген сарапшы

Т.А.Ә. _____ қолы _____

Фармакологиялық орталықтың директоры

Т.А.Ә. _____ қолы _____

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорынның басшысы _____

(лауазымы, Т.А.Ә.)

Қолы

МО

Дәрілік заттардың, медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техниканың айналысына
тыйым салу, оларды тоқтата тұру
немесе айналыстан алып қою қағидаларына
3-қосымша

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті Инспекциялау актісі

Күні 20__ жылғы «__»_____

Инспекциялау субъектісінің атауы _____

Инспекциялау мақсаты _____

Инспекциялау саласы _____

Негіздеме _____

Тексеру уақыты _____

Инспекциялау тобының құрамы _____

Инспекциялау нәтижелерінің қысқаша мазмұны _____

Тексерілген _____ үдерістердің _____ жалпы _____ саны

Белгіленген ауытқулардың саны _____

Ауытқулардың хаттамалары қоса беріледі, саны _____

И н с п е к ц и я _____ б а с ш ы с ы

_____ Т.А.Ә. қолы

И н с п е к т о р

_____ Т.А.Ә. қолы

Инспекция _____ субъектісінің _____ басшысы

_____ Т.А.Ә. қолы

Дәрілік заттардың, медициналық

мақсаттағы бұйымдар мен

медициналық техниканың айналысына

тыйым салу, оларды тоқтата тұру

немесе айналыстан алып қою қағидаларына

4-қосымша

Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу, оларды тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою бойынша қабылданған шаралар туралы есеп

уәкілетті органның аумақтық бөлімшесінің атауы

р/с №	Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу, оларды тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою бойынша оған қатысты шешім қабылданған субъектінің атауы (атауы, ұйымдастыру-құқы тық нысаны, заңды мекенжайы)	Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың, өндірушінің, өндіруші елдің атауы	уәкілетті органның шешімі бойынша шаралар қабылданды			
			бұйырқтың №, күні	Қолдануға тыйым салынған дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу, оларды тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою (қажеттісі сызылсын)		
				сериясы	саны	қабылданған шаралар

Уәкілетті органның аумақтық бөлімшесінің басшысы

T.A.Ә. _____ қолы _____