



**Қазақстан Республикасында Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері қайтарып алу тәртібі туралы ережені бекіту туралы**

*Күшін жойған*

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау Министрінің 2004 жылғы 25 наурыздағы N 278 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2004 жылғы 22 сәуірде тіркелді. Тіркеу N 2814. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2010 жылғы 29 сәуірдегі № 310 Бұйрығымен

**Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2010.04.29 № 310 Бұйрығымен.**

"Дәрілік заттар туралы", "Денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Заңдарына сәйкес және азаматтардың денсаулығын нығайту мен сақтауға, дәрілік қамтамасыз етуді жетілдіруді қамтамасыз ететін жағдайлар жасау мақсатында бұйырамын:

1. Қоса беріліп отырған Қазақстан Республикасында Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері қайтарып алу тәртібі туралы ереже бекітілсін.

2. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Денсаулық сақтау вице-министрі А.Т. Айдархановқа жүктелсін.

3. Осы бұйрық Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде тіркелген сәтінен бастап күшіне енеді.

*Министр*

"Қазақстан Республикасында  
Дәрілік заттарды мемлекеттік  
тіркеу туралы шешімді кері  
қайтарып алу тәртібі туралы  
Ережені бекіту туралы"  
Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
2004 жылғы 25 наурыздағы  
N 278 бұйрығымен  
бекітілген

# **Қазақстан Республикасында Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері қайтарып алу тәртібі туралы ереже**

## **1. Жалпы ережелер**

1. Осы Ереже Қазақстан Республикасында Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері қайтарып алу тәртібін айқындайды.

2. Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері қайтарып алуды дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі - мемлекеттік орган) жүзеге асырады.

3. Мемлекеттік тіркеуді кері қайтарып алу туралы шешім шығарылған дәрілік зат айналымнан алынып тасталуға жатқызылады және медициналық қолданылуы мен сатылуына тыйым салынады.

4. Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері қайтарып алу туралы ақпарат медицина және фармацевтика қызметкерлеріне арналған мамандандырылған басылымдарда жарияланады.

## **2. Дәрілік затты мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері қайтарып алу тәртібі**

5. Дәрілік затты мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері қайтарып алу дәрілік заттардың оларға нормативтік құжаттарында көрсетілмеген адам өмірі үшін қауіпті жанама әсерлері анықталған жағдайда және:

1) дәрілік заттың тіркеу құжаттарында мәлімделген терапиялық тиімділігімен салыстырғанда жеткіліксіз терапиялық тиімділігіне;

2) дәрілік заттың сипаттамасы, сапалық және сандық құрамы олардың үлгілеріне және тіркеу құжаттамасында мәлімделген нормативтік құжаттама көрсеткіштеріне сәйкессіздігі туралы сертификаттау жөніндегі органның р а с т а у ы н а ;

3) дәрілік заттың өндірілуін инспекциялық бақылау нәтижелері бойынша анықталған тіркеу құжаттарында мәлімделмеген технологиялық регламенттің, нормативтік құжаттама талаптарының бұзылуы немесе тіркеу құжаттамасында мәлімделген көлемдерде субстанциялар, аралық өнімдер мен дайын дәрілік заттардың сапасын бақылаудың болмауы;

сапасына кепілдік беру үшін дәрілік затты немесе медициналық бұйымды өндіру технологиясы мен сапасын бақылаудың ғылыми-техникалық деңгейінің жеткіліксіздігі, сондай-ақ жаңа талаптар жарияланған күннен бастап тіркеу

куәлігі иесінің (бұдан әрі - өтініш иесі) алты ай ішінде тиісті өзгерістерді дер кезінде енгізбеу фактілері жағдайларында ескертулердің өндірісті қайта инспекциялауда немесе талдамалық сараптама жүргізуде мемлекеттік орган белгілеген мерзімде жойылмауына байланысты жүзеге асырылады.

6. 5-тармақтың 1)-тармақшасында көрсетілген негіз анықталған жағдайда мемлекеттік орган құжаттар мен материалдарды қосымша тексеру, сараптама жүргізу туралы шешім шығарады, уәкілетті орган белгілеген дәрілік заттың өндірісі және әзірленуіне тікелей қатыспаған, дәрілік затқа сараптау жүргізетін ұйымды (бұдан әрі - сараптама органы) және өтініш иесін үш тәулік ішінде жазбаша хабардар етеді.

7. Өтініш иесі мемлекеттік орган құжаттар мен материалдарды қосымша зерттеулер, сараптамалар жүргізу және сатылуын тоқтата тұру туралы шешім қабылдаған дәрілік зат бар дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілердің (бұдан әрі - субъектілер) хабардар етілуін қамтамасыз етуі тиіс. Сондай-ақ осы Ережеге 1 -қосымшаға сәйкес құжаттар мен материалдарды қосымша зерттеулер, сараптамалар жүргізу туралы шешім қабылданған, өтініш иесі сатқан дәрілік заттың саны туралы есепті мемлекеттік органға беруге тиіс.

8. Қосымша және талдамалық сараптама жүргізу туралы шешім қабылданған дәрілік зат "Жағдайлар анықталғанға дейін сатуға тыйым салынады" жазуымен басқа дәрілік заттардан бөлек сақталуы қажет.

9. Мемлекеттік органның шешімі негізінде сараптама органы дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу кезінде көзделген тәртіпте құжаттар мен материалдарға қосымша зерттеулер, сараптама жүргізеді және мемлекеттік органға жүргізілген қосымша зерттеулер нәтижелері бойынша қорытынды береді . Жүргізілген сараптама жұмыстарының құнын тапсырысшы төлейді.

Сараптама теріс болған жағдайда дәрілік затты мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері қайтарып алу жөнінде сараптама органы ұсыныс береді.

Сараптама органының қорытындысы мен ұсынымы негізінде мемлекеттік орган дәрілік затты мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері қайтарып алу жөнінде бұйрық шығарады.

10. 5-тармақтың 2), 3)-тармақшаларында көзделген жағдайларда мемлекеттік орган дәрілік затты мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері қайтарып алу жөнінде бұйрық шығарады және үш тәуліктің ішінде өтініш иесін және мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелерін (бұдан әрі - аумақтық бөлімшелер ) жазбаша хабардар етеді.

11. Өтініш иесі дәрілік затты мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері қайтарып алу және айналымнан алып тастау жөніндегі бұйрық шығарылған дәрілік зат бар субъектілердің хабардар етілуін қамтамасыз етуі тиіс. Бұйрық алынған сәттен бастап бір ай ішінде осы Ережеге 2 -қосымшаға сәйкес дәрілік

затты мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері қайтарып алу туралы бұйрық шығарылған, өтініш иесі сатқан дәрілік заттың саны туралы есепті мемлекеттік органға беруге тиіс.

12. Дәрілік затты мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері қайтарып алу жөнінде бұйрық шығарылған дәрілік зат бар субъектілер оны сатуды тоқтатуы т и і с .

Айналымнан алынып тасталған дәрілік заттарды кері қайтарып алу мен жою процедурасын орындауға байланысты барлық шығындарды Қазақстан Республикасының Үкіметі белгілеген тәртіпке сәйкес өтініш иесі көтереді.

Өтініш иесі сатуға және қолдануға жарамсыз деп танылған дәрілік заттарды жою жөніндегі жазбаша нұсқамаларды орындамау фактілері анықталған жағдайда мемлекеттік орган фармацевтикалық қызметпен айналысу құқығына лицензиядан айыруға дейін шаралар қолданады.

13. Субъект қабылданған шаралар туралы дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелерін дәрілік затты мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері қайтарып алу жөніндегі хабар алынған сәттен бастап бір ай ішінде хабардар етеді.

14. 5-тармақтың 3)-тармақшасында көзделген ескертулер жойылған жағдайда мемлекеттік орган дәрілік зат айналымының жаңғыртылуы туралы бұйрық шығарады.

15. Дәрілік заттардың айналымнан кері қайтарып алуы растайтын құжаттар фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын субъектілерде сақталады.

16. Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу туралы шешімді қайтарып алу жөніндегі бұйрық шыққан дәрілік заттарды кері қайтарып алу мен жою нәтижесінде шеккен зиянды субъектілерге өтініш иесі қайтарады.

Қ а з а қ с т а н Республикасында  
Дәрілік заттарды мемлекеттік  
тіркеу туралы шешімді  
кері қайтарып алу тәртібі  
туралы Ережеге 1-қосымша

**Құжаттар мен материалдарды қосымша зерттеулер,  
сараптамалар жүргізу туралы шешім қабылданған,  
өтініш иесі сатқан дәрілік заттың саны туралы есеп**

---

Тіркеу куәлігі иесінің аты

Е с е п т і ң ж а с а л у

мерзімі \_\_\_\_\_

Дәрілік зат босатылған объектілердің аты мен заңдық мекен - жайы	Жеткізу туралы мәліметтер	Жеткізуші	Құжаттың	Көлемі	Сериясы	Объектіде қалатын дәрілік заттың көлемі
1	2	3	4	5	6	

Барлығы Х Х Х

Басшы  
Т.А.Ә.  
Мөр орны  
Қазақстан Республикасында  
Дәрілік заттарды мемлекеттік  
тіркеу туралы шешімді  
кері қайтарып алу тәртібі  
туралы Ережеге 2-қосымша

қолы

**Дәрілік затты мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері қайтарып алу және айналымнан алып тастау туралы бұйрық шығарылған, өтініш иесі сатқан дәрілік заттың саны туралы есеп**

Тіркеу куәлігі иесінің аты  
Есептің жасалу мерзімі

Дәрілік зат босатылған объектілердің аты мен заңдық мекен - жайы	Жеткізу туралы мәліметтер	Жеткізуші	Құжаттың	Көлемі	Сериясы	Объектіде қалатын дәрілік заттың көлемі
1	2	3	4	5	6	

---

Б а р л ы ғ ы

Х

Х

Х

---

Басшы

Т.А.Ә.

Мөр орны

ҚОЛЫ

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК