

**Қазақстан Республикасында Дәрiлiк заттарды мемлекеттiк тiркеу туралы шешiмдi керi қайтарып алу тәртiбi туралы ереженi бекiту 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.

      "Дәрiлiк заттар туралы", "Денсаулық сақтау жүйесi туралы" Қазақстан Республикасының Заңдарына сәйкес және азаматтардың денсаулығын нығайту мен сақтауға, дәрiлiк қамтамасыз етудi жетiлдiрудi қамтамасыз ететiн жағдайлар жасау мақсатында бұйырамын:

      1. Қоса берiлiп отырған Қазақстан Республикасында Дәрiлiк заттарды мемлекеттiк тiркеу туралы шешiмдi керi қайтарып алу тәртiбi туралы ереже бекiтiлсiн.

      2. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Денсаулық сақтау вице-министрi А.Т.Айдархановқа жүктелсiн.

      3. Осы бұйрық Қазақстан Республикасының Әдiлет министрлiгiнде тiркелген сәтiнен бастап күшiне енедi.

*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 Дәрiлiк заттарды**
**мемлекеттiк тiркеу туралы шешiмдi керi**
**қайтарып алу тәртiбi туралы ереже**

 **1. Жалпы ережелер**

      1. Осы Ереже Қазақстан Республикасында Дәрiлiк заттарды мемлекеттiк тiркеу туралы шешiмдi керi қайтарып алу тәртiбiн айқындайды.

      2. Дәрiлiк заттарды мемлекеттiк тiркеу туралы шешiмдi керi қайтарып алуды дәрiлiк заттар айналымы саласындағы мемлекеттiк орган (бұдан әрi - мемлекеттiк орган) жүзеге асырады.

      3. Мемлекеттiк тiркеудi керi қайтарып алу туралы шешiм шығарылған дәрiлiк зат айналымнан алынып тасталуға жатқызылады және медициналық қолданылуы мен сатылуына тыйым салынады.

      4. Дәрiлiк заттарды мемлекеттiк тiркеу туралы шешiмдi керi қайтарып алу туралы ақпарат медицина және фармацевтика қызметкерлерiне арналған мамандандырылған басылымдарда жарияланады.

 **2. Дәрiлiк затты мемлекеттiк тiркеу туралы**
**шешiмдi керi қайтарып алу тәртiбi**

      5. Дәрiлiк затты мемлекеттiк тiркеу туралы шешiмдi керi қайтарып алу дәрiлiк заттардың оларға нормативтiк құжаттарында көрсетiлмеген адам өмiрi үшiн қауiптi жанама әсерлерi анықталған жағдайда және:

      1) дәрiлiк заттың тiркеу құжаттарында мәлiмделген терапиялық тиiмдiлiгiмен салыстырғанда жеткiлiксiз терапиялық тиiмдiлiгiне;

      2) дәрiлiк заттың сипаттамасы, сапалық және сандық құрамы олардың үлгiлерiне және тiркеу құжаттамасында мәлiмделген нормативтiк құжаттама көрсеткiштерiне сәйкессiздiгi туралы сертификаттау жөнiндегi органның растауына;

      3) дәрiлiк заттың өндiрiлуiн инспекциялық бақылау нәтижелерi бойынша анықталған тiркеу құжаттарында мәлiмделмеген технологиялық регламенттiң, нормативтiк құжаттама талаптарының бұзылуы немесе тiркеу құжаттамасында мәлiмделген көлемдерде субстанциялар, аралық өнiмдер мен дайын дәрiлiк заттардың сапасын бақылаудың болмауы;

      сапасына кепiлдiк беру үшiн дәрiлiк затты немесе медициналық бұйымды өндiру технологиясы мен сапасын бақылаудың ғылыми-техникалық деңгейiнiң жеткiлiксiздiгi, сондай-ақ жаңа талаптар жарияланған күннен бастап тiркеу куәлiгi иесiнің (бұдан әрi - өтiнiш иесi) алты ай iшiнде тиiстi өзгерiстердi дер кезiнде енгiзбеу фактілерi жағдайларында ескертулердiң өндiрiстi қайта инспекциялауда немесе талдамалық сараптама жүргiзуде мемлекеттiк орган белгілеген мерзiмде жойылмауына байланысты жүзеге асырылады.

      6. 5-тармақтың 1)-тармақшасында көрсетiлген негiз анықталған жағдайда мемлекеттiк орган құжаттар мен материалдарды қосымша тексеру, сараптама жүргiзу туралы шешiм шығарады, уәкiлеттi орган белгiлеген дәрiлiк заттың өндiрiсi және әзiрленуiне тiкелей қатыспаған, дәрiлiк затқа сараптау жүргiзетiн ұйымды (бұдан әрi - сараптама органы) және өтiнiш иесiн үш тәулiк iшiнде жазбаша хабардар етедi.

      7. Өтiнiш иесi мемлекеттiк орган құжаттар мен материалдарды қосымша зерттеулер, сараптамалар жүргiзу және сатылуын тоқтата түру туралы шешiм қабылдаған дәрiлiк зат бар дәрiлiк заттар айналымы саласындағы субъектiлердiң (бұдан әрi - субъектiлер) хабардар етiлуiн қамтамасыз етуi тиiс. Сондай-ақ осы Ережеге 1 -қосымшаға сәйкес құжаттар мен материалдарды қосымша зерттеулер, сараптамалар жүргiзу туралы шешiм қабылданған, өтiнiш иесi сатқан дәрiлiк заттың саны туралы есептi мемлекеттiк органға беруге тиiс.

      8. Қосымша және талдамалық сараптама жүргiзу туралы шешiм қабылданған дәрiлiк зат "Жағдайлар анықталғанға дейiн сатуға тыйым салынады" жазуымен басқа дәрiлiк заттардан бөлек сақталуы қажет.

      9. Мемлекеттiк органның шешiмi негiзiнде сараптама органы дәрiлiк заттарды мемлекеттiк тiркеу кезiнде көзделген тәртiпте құжаттар мен материалдарға қосымша зерттеулер, сараптама жүргiзедi және мемлекеттiк органға жүргiзiлген қосымша зерттеулер нәтижелерi бойынша қорытынды бередi. Жүргiзiлген сараптама жұмыстарының құнын тапсырысшы төлейдi.

      Сараптама терiс болған жағдайда дәрiлiк затты мемлекеттiк тiркеу туралы шешiмдi керi қайтарып алу жөнiнде сараптама органы ұсыныс бередi.

      Сараптама органының қорытындысы мен ұсынымы негiзiнде мемлекеттiк орган дәрiлiк затты мемлекеттiк тiркеу туралы шешiмдi керi қайтарып алу жөнiнде бұйрық шығарады.

      10. 5-тармақтың 2), 3)-тармақшаларында көзделген жағдайларда мемлекеттiк орган дәрiлiк затты мемлекеттiк тiркеу туралы шешiмдi керi қайтарып алу жөнiнде бұйрық шығарады және үш тәулiктiң iшiнде өтiнiш иесiн және мемлекеттiк органның аумақтық бөлiмшелерiн (бұдан әрi - аумақтық бөлiмшелер) жазбаша хабардар етедi.

      11. Өтiнiш иесi дәрiлiк затты мемлекеттiк тiркеу туралы шешiмдi керi қайтарып алу және айналымнан алып тастау жөнiндегi бұйрық шығарылған дәрiлiк зат бар субъектiлердiң хабардар етiлуiн қамтамасыз етуi тиiс. Бұйрық алынған сәттен бастап бiр ай iшiнде осы Ережеге 2 -қосымшаға сәйкес дәрiлiк затты мемлекеттiк тiркеу туралы шешiмдi керi қайтарып алу туралы бұйрық шығарылған, өтiнiш иесi сатқан дәрiлiк заттың саны туралы есептi мемлекеттiк органға беруге тиiс.

      12. Дәрiлiк затты мемлекеттiк тiркеу туралы шешiмдi керi қайтарып алу жөнiнде бұйрық шығарылған дәрiлiк зат бар субъектiлер оны сатуды тоқтатуы тиiс.

      Айналымнан алынып тасталған дәрiлiк заттарды керi қайтарып алу мен жою процедурасын орындауға байланысты барлық шығындарды Қазақстан Республикасының Yкiметi белгiлеген тәртiпке сәйкес өтiнiш иесi көтередi.

      Өтiнiш иесi сатуға және қолдануға жарамсыз деп танылған дәрiлiк заттарды жою жөнiндегi жазбаша нұсқамаларды орындамау фактiлерi анықталған жағдайда мемлекеттiк орган фармацевтикалық қызметпен айналысу құқығына лицензиядан айыруға дейiн шаралар қолданады.

      13. Субъeкт қабылданған шаралар туралы дәрiлiк заттар айналымы саласындағы мемлекеттiк органның аумақтық бөлiмшелерiн дәрiлiк затты мемлекеттiк тiркеу туралы шешiмдi керi қайтарып алу жөнiндегi хабар алынған сәттен бастап бiр ай iшiнде хабардар етедi.

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

      15. Дәрiлiк заттардың айналымнан керi қайтарып алуы растайтын құжаттар фармацевтикалық қызметтi жүзеге асыратын субъектiлерде сақталады.

      16. Қазақстан Республикасында дәрiлiк заттарды мемлекеттiк тiркеу туралы шешiмдi қайтарып алу жөнiндегi бұйрық шыққан дәрiлiк заттарды керi қайтарып алу мен жою нәтижесiнде шеккен зиянды субъектiлерге өтiнiш иесi қайтарады.

Қазақстан Республикасында

Дәрiлiк заттарды мемлекеттiк

тiркеу туралы шешiмдi

керi қайтарып алу тәртiбi

туралы Ережеге 1-қосымша

 **Құжаттар мен материалдарды қосымша зерттеулер,**
**сараптамалар жүргiзу туралы шешiм қабылданған,**
**өтiнiш иесi сатқан дәрiлiк заттың саны туралы есеп**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                    Тiркеу куәлiгi иесiнiң аты

      Есептiң жасалу

      мерзiмi \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дәрiлiк зат |    Жеткiзу туралы мәлiметтер    |Объектіде қалатын

босатылған  |---------------------------------|дәрiлiк заттың

объектiлердiң|Жеткiзушi|Құжаттың|Көлемi|Сериясы|   көлемi

   аты мен   |         |мерзiмi |      |       |

   заңдық    |         |мен N   |      |       |

мекен-жайы  |         |        |      |       |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

       1          2         3       4       5           6

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Барлығы           Х         Х               Х

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Басшы  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_          \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                  Т.А.Ә.                         қолы

      Мөр орны

Қазақстан Республикасында

Дәрiлiк заттарды мемлекеттiк

тiркеу туралы шешiмдi

керi қайтарып алу тәртiбi

туралы Ережеге 2-қосымша

 **Дәрiлiк затты мемлекеттiк тiркеу туралы шешiмдi керi**
**қайтарып алу және айналымнан алып тастау туралы бұйрық**
**шығарылған, өтiнiш иесi сатқан дәрiлiк заттың саны**
**туралы есеп**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                    Тiркеу куәлiгi иесiнiң аты

      Есептiң жасалу

      мерзiмi \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дәрiлiк зат |    Жеткiзу туралы мәлiметтер    |Объектіде қалатын

босатылған  |---------------------------------|дәрiлiк заттың

объектiлердiң|Жеткiзушi|Құжаттың|Көлемi|Сериясы|   көлемi

   аты мен   |         |мерзiмi |      |       |

   заңдық    |         |мен N   |      |       |

мекен-жайы  |         |        |      |       |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

       1          2         3       4       5           6

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Барлығы           Х         Х               Х

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Басшы  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_          \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                  Т.А.Ә.                         қолы

      Мөр орны

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