

"Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға тыйым салу, оларды тоқтата тұру, айналыстан алып қою немесе шектеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы № 106 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2019 жылғы 16 сәуірдегі № ҚР ДСМ-41 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2019 жылғы 19 сәуірде № 18561 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-322/2020 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 24.12.2020 № ҚР ДСМ-322/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасының Кодексі 84-бабының 2-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. "Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға тыйым салу, оларды тоқтата тұру, айналыстан алып қою немесе шектеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы № 106 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10670 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 17 сәуірде жарияланған) мынадай өзгерістер енгізілсін:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, оған тыйым салу немесе айналыстан алып қою не олардың қолданылуын шектеу қағидаларын бекіту туралы";

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Қоса беріліп отырған Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, оған тыйым салу немесе айналыстан алып қою не олардың қолданылуын шектеу қағидалары бекітілсін.";

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу,

оларды тоқтата тұру, айналыстан алып қою немесе шектеу қағидалары осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен :

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты мемлекеттік тіркелген күнінен бастап күнтізбелік он күннің ішінде қазақ және орыс тілдеріндегі қағаз және электрондық түрдегі оның көшірмесін Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкіне ресми жариялау және қосу үшін Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің "Қазақстан Республикасы Заңнама және құқықтық ақпарат институты" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жіберуді;

3) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсына орналастыруды;

4) осы бұйрықты мемлекеттік тіркелгеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы тармақтың 1), 2) және 3) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2019 жылғы 16 сәуірдегі
№ ҚР ДСМ-41 бұйрығына
қосымша

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 27 ақпандағы
№ 106 бұйрығымен бекітілген

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, оған тыйым салу немесе айналыстан алып қою не олардың қолданылуын шектеу қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру , оған тыйым салу немесе айналыстан алып қою не олардың қолданылуын

шектеу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, тыйым салу, айналыстан алып қою немесе қолданылуын шектеу тәртібін айқындайды.

2. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасының Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 84-бабының 1-тармағына сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды, өткізуді немесе өндіруді тоқтата тұру немесе тыйым салу туралы шешімді қабылдайды, сондай-ақ:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес келмеген;

2) дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген немесе дәрілік заттардың адам денсаулығы үшін қауіпті жағымсыз реакциялары анықталған немесе нұсқаулықта көрсетілген елеулі жағымсыз реакциялары немесе төмен терапиялық тиімділік (терапиялық әсердің болмауы) жағдайларының анықталу жиілігі артқан немесе "пайда-қатердің" қолайсыз арақатынасы бар елеулі жағымсыз реакциялардың анықталуына байланысты оны тоқтата тұру және (немесе) басқа елдердің нарығынан кері қайтарып алу туралы ақпарат болған;

3) медициналық бұйымдарды қолдану процесінде оларды қолдану қауіпсіздігіне әсер ететін, конструкциясының, жұмыс істеу қағидатының, өндірістік орындалуының ақаулары анықталған;

4) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолданудың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне әсер ететін, оларды өндірудің бекітілген процесі бұзылған;

5) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануға байланысты пациенттің немесе тұтынушының денсаулығына зиян келтіру туралы деректер болған;

6) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолданудың қауіпсіздік деңгейін төмендетуді қамтамасыз ететін, өндіріс технологиясы мен сапаны бақылаудың ғылыми-техникалық деңгейінің жеткіліксіздігі туралы деректер алынған;

7) тіркеу куәлігін ұстаушы дәрілік зат пен медициналық бұйымды қолдануды тоқтата тұру, тіркеу куәлігін кері қайтарып алу немесе айналыстан алып қою не оның қолданылуын шектеу туралы өтініш жасаған;

8) дәрілік заттар фармацевтикалық инспекция нәтижелері бойынша анықталған, Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті фармацевтикалық практикаларының талаптарына сәйкес келмеген;

9) дәрілік заттың тіркеу куәлігін ұстаушы фармакологиялық қадағалау жөніндегі міндеттемелерін және медициналық бұйымды өндіруші медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін мониторингтеу жөніндегі міндеттемелерін орындамаған жағдайларда айналыстан алып қою немесе олардың қолданылуын шектеу туралы шешім қабылдайды.

2-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, оған тыйым салу немесе айналыстан алып қою не олардың қолданылуын шектеу қағидалары

3. Осы Қағидалардың 2-тармағында көзделген мәліметтер болған және (немесе) жағдайлар анықталған кезде уәкілетті орган ақпарат түскен күннен бастап күнтізбелік үш күн ішінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды (сериясын және/немесе партиясын) қолдануды тоқтата тұру, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың (сериясын және/немесе партиясын) қолданылуына тыйым салу және айналыстан алып қою, не олардың қолданылуын шектеу туралы шешім қабылдайды.

4. Уәкілетті орган осы Қағидалардың 3-тармағында көзделген шешім қабылдаған күннен бастап күнтізбелік бір күн ішінде ол туралы жазбаша (еркін) түрде уәкілетті органның аумақтық бөлімшелеріне (бұдан әрі - аумақтық бөлімшелер), дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тіркеу куәлігі иесіне және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымына (бұдан әрі - сараптама ұйымы) хабарлайды.

5. Сараптама ұйымы осы Қағидалардың 2-тармағының 1), 2), 3) және 5) тармақшаларында көрсетілген жағдайларда хабарлама түскен күннен бастап күнтізбелік екі күн ішінде аумақтық бөлімшелерге сараптама, оның ішінде зертханалық сынақтар жүргізу үшін қажетті дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың үлгі көлемдерінің есептерін ұсынады.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың алынып тасталған үлгілеріне сараптама, оның ішінде зертханалық сынақтар жүргізумен байланысты барлық шығыстарға Кодекстің 63-бабының 2-тармағына сәйкес дәрілік заттың және медициналық бұйымның өндірушісі, дәрілік заттың тіркеу куәлігінің ұстаушысы немесе медициналық бұйым өндірушісінің уәкілетті өкілі жауапты болады.

6. Аумақтық бөлімшелер осы Қағидалардың 2-тармағының 1), 2), 3) және 5) тармақшаларында көрсетілген жағдайларда хабарлама алған күннен бастап күнтізбелік бес күн ішінде дәрілік зат пен медициналық бұйымның үлгілерін айналыстан алып қоюды жүзеге асырады.

7. Дәрілік заттардың үлгілері осы өнім құнының өтемақысынсыз сараптама жүргізу үшін жеткілікті және қажетті көлемнен аспайтын мөлшерде алынады. Медициналық бұйымдар қайтару негізінде алынады.

Дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың үлгілерін алып тастау осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың үлгілерін алып тастау актісімен ресімделеді.

Үлгілері сараптама жүргізу үшін алынған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар "Сараптама нәтижелері алынғанға дейін алып тасталған, өткізуге жатпайды" белгісімен жеке сақталады.

8. Аумақтық бөлімшенің лауазымды тұлғалары сақтау және тасымалдау шарттарын сақтай отырып, бес жұмыс күні ішінде дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың алынған үлгілерін сараптама жүргізу үшін оларды сараптама ұйымына жібереді.

9. Дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың алынған үлгілерін сараптау күнтізбелік отыз күннен аспайтын мерзімде жүзеге асырылады.

Сараптама нәтижелері бойынша олардың үлгілері осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сараптама жүргізу үшін алынған, дәрілік зат пен медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен сапасы жөніндегі қорытынды жасалады, оны сараптама ұйымы бір жұмыс күні ішінде уәкілетті органға жібереді.

10. Осы Қағидалардың 2-тармағының 4) және 6) тармақшаларында көрсетілген жағдайларда уәкілетті орган дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды айналысын тоқтата тұру, тыйым салу немесе айналыстан алып қою не олардың қолданылуын шектеу туралы шешім қабылдау үшін Қазақстан Республикасының 2015 жылғы 29 қазандағы Кәсіпкерлік Кодексіне сәйкес тексеру тағайындайды.

11. Сараптама ұйымының оң қорытындысын, тексерудің оң нәтижелерін алған жағдайда және тексеру актілерінде көрсетілген мерзімде бұзушылықтар жойылған кезде уәкілетті орган сараптама және (немесе) тексеру нәтижелерін алған күннен бастап күнтізбелік бес күн ішінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұруды, тыйым салуды немесе айналыстан алып қоюды не олардың қолданылуын шектеуді алу туралы шешім қабылдайды.

12. Аумақтық бөлімшелер ақпарат алған күннен бастап бір жұмыс күнінің ішінде:

дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұруды, тыйым салуды немесе айналыстан алып қоюды не қолданылуын шектеуді алу туралы облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына, басқа да мемлекеттік органдарға (құзыреті бойынша) хабарлайды;

дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұруды, тыйым салуды немесе айналыстан алып қоюды не қолданылуын шектеуді алу туралы мәліметтерді бұқаралық ақпарат құралдарына орналастырады.

13. Сараптама ұйымының теріс қорытындысын, тексерудің теріс нәтижелерін алған жағдайда, тексеру актілерінде көрсетілген мерзімде бұзушылықтар жойылмаған кезде уәкілетті орган сараптама және (немесе) тексеру нәтижелерін алған күннен бастап күнтізбелік үш күн ішінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануға, өткізуге немесе өндіруге және айналыстан алып қоюға тыйым салу және айналыстан алып қою не қолданылуын шектеу туралы шешім қабылдайды.

14. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануға, өткізуге немесе өндіруге және айналыстан алуға тыйым салу және айналыстан алып қою не қолданылуын шектеу туралы шешім қабылданған жағдайда дәрілік заттың тіркеу куәлігінің ұстаушысы, медициналық бұйым өндірушісінің уәкілетті өкілі, дистрибьютор (дистрибьютордың филиалдары) шешім қабылданған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде:

уәкілетті органның аумақтық бөлімшелеріне Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген, өткізілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың саны және қолданылуы тоқтатылған, тыйым салынған немесе шектелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қалдықтары туралы ақпаратты ұсынады;

қолында қолданылуы, өткізілуі немесе өндірілуі тоқтатылған, тыйым салынған немесе шектелген немесе айналыстан алып қоюға тиіс дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар бар субъектілерге дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қайтару қажеттілігі туралы хабарлайды (жазбаша еркін түрде).

15. Қолданылуы, өткізілуі немесе өндірілуі тоқтатылған, тыйым салынған немесе шектелген немесе айналыстан алып қоюға тиіс дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сериясы (партиясы) немесе сериялары (партиялары) бар субъект оларды қайтару қажеттілігі туралы хабарлама алған күннен бастап күнтізбелік бес күн ішінде расталған құжаттарды бере отырып, өндірушіге, дистрибьюторға қайтару туралы тиісті ақпаратты аумақтық бөлімшеге жібереді.

16. Аумақтық бөлімшелер осы Қағидалардың 14 және 15-тармақтарында көзделген мәліметтер келіп түскен күннен бастап күнтізбелік он күн ішінде уәкілетті органға қолданылуы тоқтатылған, тыйым салынған немесе шектелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға қатысты жиынтық ақпаратты жібереді.

Дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды қолдануды тоқтата
тұру, оған тыйым салу немесе
айналыстан алып қою не
олардың қолданылуын шектеу

Дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың үлгілерін алу АКТІСІ

Орны

Күні _____

(мемлекеттік органның

негізінде шешімінің № мен күні)

заңды тұлғаның Т.А.Ә. (бар болса), лауазымы, атауы /
жеке тұлғаның Т.А.Ә. (бар болса), мекенжайы

қатысуымен

_____ өкілі (дер

)

мемлекеттік орган адамының Т.А.Ә. (бар болса), лауазымы

атауы, мекенжайы)

мақсатында

мынадай дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды алуды жүргізді.

Бұл ретте _____

сериядағы

(атауы, дозалануы, сериясы, өндірісі, саны)

дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың жалпы саны

р/с №	Дәрілік заттың, медициналық бұйымның атауы	Серия нөмірі	Өндіруші	Партия мөлшері	Алынған үлгілер саны

Қолы _____ (Т.А.Ә) бар болса

Қолы _____ (Т.А.Ә) бар болса

Қолы _____ (Т.А.Ә) бар болса

Таныстым _____

(Т.А.Ә., лауазымы, заңды тұлғаның атауы /
жеке тұлғаның Т.А.Ә., мекенжайы, қолы)

Дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды қолдануды тоқтата
тұру, оған тыйым салу немесе
айналыстан алып қою не
олардың қолданылуын шектеу
туралы қағидаларына
2-қосымша
нысан

Сараптама жүргізу үшін үлгілері алынған дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасы жөніндегі қорытынды

1. Алынған үлгілер зерттелген аккредиттелген сынақ зертханасы туралы мәліметтер

(Атауы, мекенжайы, телефон нөмірлері, факс, e-mail)

(Аккредиттеу аттестаты (нөмірі, күні, қолданылу мерзімі))

2. Дәрілік зат, медициналық бұйым туралы мәліметтер

Саудалық атауы
Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА) (бар болса)
Дәрілік нысаны, дозасы, концентрациясы, толтыру көлемі, қаптамадағы дозалар саны
Медициналық бұйымның атауы
Өндіруші, Өндіруші ел
Сериясы
Партиясы
Үлгілер саны
Сынауға түскен күні
Үлгілер қайдан түсті (үлгі берген мемлекеттік органның атауы, үлгі қабылданған құжаттың № және күні) субъект өзі тікелей жолдаған жағдайда: субъектінің атауы, объектінің орналасқан мекенжайы
Сынау аяқталған күні

3. Сынау мынадай көрсеткіштер бойынша өткізілді:

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасы мен қауіпсіздігінің көрсеткіші	Рұқсат берілетін нормалар	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар үлгілерінің сынау нәтижелері

4. Қорытынды: дәрілік зат пен медициналық бұйым, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжаттың талаптарына сәйкес келеді немесе сәйкес келмейді.

5. Жүргізілген сараптаманың (талдаудың, сынаудың) негізінде: дәрілік затты және медициналық бұйымды медициналық қолдануды жалғастыру немесе тыйым салу ұсынылды.

Сараптама жүргізген адамдардың қолдары

(лауазымы) (қолы) Т.А.Ә. (бар болса)

(лауазымы) (қолы) Т.А.Ә. (бар болса)

(лауазымы) (қолы) Т.А.Ә. (бар болса)
Мөр қоятын орын