

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

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-322/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 25 желтоқсанда № 21906 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексінің 259-бабының 2-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

Ескерту. Кіріспе жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 96 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, тыйым салу немесе айналыстан алып қою не шектеу қағидалары бекітілсін.

2. Осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің кейбір бұйрықтарының күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрық ресми жарияланғаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет ресурсында орналастыруды;

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

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

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

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушы*

М. Шоранов

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушы
2020 жылғы 24 желтоқсандағы

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

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, тыйым салу немесе айналыстан алып қою не шектеу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 259-бабына сәйкес әзірленді және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, тыйым салу немесе айналыстан алып қою не шектеу тәртібін айқындайды.

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 96 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Осы Қағидаларда пайдаланылатын негізгі ұғымдар:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі – мемлекеттік орган) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласында басшылықты, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысын бақылауды жүзеге асыратын мемлекеттік орган;

2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – сараптама ұйымы) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі;

3) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсетудің сапасы саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган.

3. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган Кодекстің 259-бабының 1-тармағына сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды, өткізуді немесе өндіруді тоқтата тұру немесе оған тыйым салу туралы, сондай - ақ айналымнан алу немесе қолдануды шектеу туралы шешімді (бұдан әрі – шешім) келесі жағдайларда қабылдайды:

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

2) дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген адамның денсаулығы үшін қауіпті дәрілік заттардың жағымсыз реакциялары анықталған немесе нұсқаулықта көрсетілген елеулі жағымсыз реакциялар жағдайларының анықталу жиілігі артқан немесе төмен терапиялық тиімділік (терапиялық әсердің болмауы) немесе "пайда-тәуекел" қолайсыз арақатынасы бар елеулі жағымсыз реакциялардың анықталуына байланысты тоқтата тұру және (немесе) оны 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 дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды, өткізуді немесе өндіруді тоқтата тұру немесе тыйым салу туралы, сондай-ақ айналыстан алып қою немесе қолдануды шектеу туралы.

2-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, тыйым салу немесе айналыстан алып қою немесе шектеу тәртібі

4. Осы Қағидалардың 3-тармағында көзделген мәліметтер болған және (немесе) мән-жайлар анықталған кезде денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган үш жұмыс күні ішінде шешім қабылдайды.

Мемлекеттік орган шешім қабылдағаннан бастап бір жұмыс күні ішінде бұл туралы аумақтық бөлімшелерге, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тіркеу куәлігін ұстаушыға және сараптама ұйымына жазбаша (еркін) нысанда хабарлайды.

Ескерту. 4-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 96 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

5. Осы Қағидалардың 3-тармағының 1), 2), 3) және 5) тармақшаларында көрсетілген жағдайларда сараптама ұйымы хабарлама келіп түскеннен кейін үш жұмыс күні ішінде мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелеріне зертханалық сынақтар жүргізу үшін қажетті дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар үлгілерінің көлемінің есебін ұсынады.

Ескерту. 5-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 96 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

6. Мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелері осы Қағидалардың 3-тармағының 1), 2), 3) және 5) тармақшаларында көрсетілген жағдайларда хабарламаны алған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде және сараптама ұйымы ұсынған есепке сәйкес дәрілік зат пен медициналық бұйымның үлгілерін алып қоюды жүзеге асырады.

Ескерту. 6-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 96 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

7. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың үлгілері осы өнімнің құнын өтеместен бір реттік зертханалық сынақтар жүргізу үшін жеткілікті мөлшерде алынады.

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

Үлгілері зертханалық сынақтар жүргізу үшін алынған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар заңсыз кіруден қорғалған арнайы бөлінген орынға сақтауға орналастырылып жеке сақталады және "Зертханалық сынақтар нәтижелерін алғанға дейін алынды, өткізуге жатпайды" деген затбелгімен жабдықталады.

Ескерту. 7-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 96 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

8. Мемлекеттік органның аумақтық бөлімшесінің лауазымды адамдары сақтау және тасымалдау шарттарын сақтай отырып, алынған дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың үлгілерін зертханалық сынақтар жүргізу үшін сараптама ұйымына бес жұмыс күні ішінде жібереді.

9. Зертханалық сынақтар сараптама ұйымында жоқ арнайы материалдарды: жабдықтарды, реактивтерді, стандартты үлгілерді және сынақтар жүргізу шарттарын талап ететін көрсеткіштерді қоспағанда, сапаның барлық көрсеткіштері бойынша нормативтік құжаттың талаптарына сәйкестігіне жүргізіледі.

Дәрілік заттар, медициналық бұйымдар үлгілерінің зертханалық сынақтары дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нормативтік құжатта және медициналық бұйымдарға арналған нормативтік құжатта көзделген мерзімдерде жүзеге асырылады.

Зертханалық сынақтардың нәтижелері бойынша сараптама ұйымының сынақ зертханасы осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сынақтар хаттамасын жасайды, ол бір жұмыс күні ішінде мемлекеттік органға жіберіледі.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар үлгілеріне зертханалық сынақтар жүргізу бөлігінде сараптама жүргізгені үшін шығыстарды төлеуді Кодекстің 239-бабының 2-тармағына сәйкес монополияға қарсы органмен келісу бойынша уәкілетті орган белгілеген бағаларға сәйкес, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіруші, дәрілік заттың тіркеу куәлігін ұстаушы немесе медициналық бұйымды өндірушінің уәкілетті өкілі жүзеге асырады.

10. Осы Қағидалардың 3-тармағының 4) және 6) тармақшаларында көрсетілген жағдайларда мемлекеттік орган 2015 жылғы 29 қазандағы Қазақстан Республикасының Кәсіпкерлік кодексіне сәйкес тексеру тағайындайды.

11. Зертханалық сынақтардың оң нәтижесі немесе тексерулердің оң нәтижелері алынған жағдайда және бұзушылықтар тексеру актілерінде көрсетілген мерзімдерде жойылған кезде, мемлекеттік орган сынақ және (немесе) тексерулер хаттамасын алған күннен бастап күнтізбелік бес күн ішінде қабылданған шешім туралы аумақтық бөлімшелерді хабардар етеді.

12. Мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелері ақпарат алған күннен бастап бір жұмыс күнінің ішінде:

1) облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына, басқа да мемлекеттік органдарға (құзыреті бойынша) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұрудың, тыйым салудың немесе айналыстан алып қоюдың не шектеудің алынғаны туралы хабарлайды;

2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұрудың, тыйым салудың немесе айналыстан алып қоюдың не шектеудің алынғаны туралы мәліметтерді бұқаралық ақпарат құралдарына орналастырады.

13. Зертханалық сынақтардың теріс нәтижелері немесе тексерулердің теріс нәтижелері болған жағдайда және тексеру актілерінде көрсетілген мерзімдерде бұзушылықтар жойылмаған кезде, мемлекеттік орган зертханалық сынақтардың және (немесе) тексерулердің нәтижелерін алған күннен бастап күнтізбелік үш күн ішінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануға, өткізуге немесе өндіруге тыйым салу және айналыстан алу не қолдануды шектеу туралы шешім қабылдайды.

14. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануға, өткізуге немесе өндіруге тыйым салу және айналыстан алып қою не қолданылуын шектеу туралы шешім қабылданған жағдайда дәрілік заттың және медициналық бұйымның өндірушісі,

дәрілік заттың тіркеу куәлігінің ұстаушысы, медициналық бұйым өндірушісінің уәкілетті өкілі, дистрибьютор (дистрибьютордың филиалдары) шешім қабылданған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде:

1) мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелеріне Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген, өткізілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың саны және қолданылуы тоқтатыла тұрған, тыйым салынған немесе шектелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қалдықтары туралы ақпарат ұсынады;

2) қолданылуы, өткізілуі немесе өндірілуі тоқтатыла тұрған, тыйым салынған немесе шектелген немесе айналыстан алып қоюға жататын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар бар субъектілерге, оның ішінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жеткізу шартына сәйкес субъектілерге, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қайтару қажеттілігі туралы (жазбаша еркін нысанда) хабарлайды.

Ескерту. 14-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 96 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

15. Қолданылуы, өткізілуі немесе өндірілуі тоқтатыла тұрған, тыйым салынған немесе шектелген немесе айналыстан алып қоюға жататын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сериясы (партиясы) немесе сериялары (партиялары) бар субъекті оларды қайтару қажеттілігі туралы хабарлама алған күннен бастап күнтізбелік бес күн ішінде мемлекеттік органның аумақтық бөлімшесіне растайтын құжаттарды қоса бере отырып, өндірушіге, дистрибьюторға қайтарылғаны туралы тиісті ақпаратты жібереді.

16. Мемлекеттік органның аумақтық бөлімшелері осы Қағидалардың 13 және 14-тармақтарында көзделген мәліметтер келіп түскен күннен бастап күнтізбелік он күн ішінде мемлекеттік органға қолданылуы тоқтатыла тұрған, тыйым салынған немесе шектелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға қатысты жиынтық ақпаратты жібереді.

Дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды қолдануды тоқтата
тұру, тыйым салу немесе
айналыстан алып қою не шектеу
қағидаларына
1-қосымша
Нысан

Дәрілік заттың және (немесе) медициналық бұйымның үлгілерін алу актісі

Орны _____ Күні _____

өкілі _____

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

негізінде

(мемлекеттік орган шешімінің № мен күні)

(заңды тұлғаның Т.А.Ә. (бар болса), лауазымы, атауы және (немесе)

жеке тұлғаның Т.А.Ә. (бар болса), мекенжайы)

қатысуымен

(заңды тұлғаның атауы және (немесе) жеке тұлғаның Т.А.Ә. (бар болса), мекенжайы)

мақсатында

мынадай дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды алуды жүргізді.

Бұл ретте _____ сериядағы

(атауы, дозасы, сериясы, өндірісі, саны)

дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың жалпы саны _____

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

Мемлекеттік органның және (немесе) оның аумақтық бөлімшесінің өкілі:

_____ (лауазымы) _____ (қолы) _____ Т.А.Ә. (бар болса)

Заңды және (немесе) жеке тұлғаның өкілі

_____ (лауазымы) _____ (қолы) _____ Т.А.Ә. (бар болса)

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

қағидаларына

2-қосымша

Нысан

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі

Сынақ зартханасының атауы

Сынақ зертханасының аккредиттеу аттестаты (№, қолданылу мерзімі)

Сараптама ұйымының (сынақ зертханасы) мекенжайы, телефоны

Сынақ хаттамасының № _____ жылғы " ____ " _____

Беті __ (Парақтар саны _____)

Өтініш беруші (атауы, мекенжайы): _____

Өнім атауы: _____

Сынақ түрі: _____

Негіздеме: _____

Дайындаушы (өндіруші) фирма, елі _____

Сериясы, партиясы: _____ Өндірілген күні: _____ Жарамдылық мерзімі: _____

Сынақтың басталған күні және аяқталған күні _____

Үлгілердің саны: _____

Өнімге сапа бойынша нормативтік құжаттың белгісі: _____

Сынақ әдістеріне сапа бойынша нормативтік құжаттың белгісі _____

Сынақ нәтижелері

Көрсеткіштер атаулары	НҚ талаптары	Сәйкестік (сәйкессіздік) туралы қорытынды	Температура ⁰ С және ылғалдылығы (%)
1	2	3	4

Қорытынды: Ұсынылған үлгілер нормативтік құжаттардың талаптарына сәйкес келеді

(сәйкес келмейді). (қажеттісін сызу керек)

Уәкілетті адамдардың қолдары

(лауазымы)

(қолы)

Т.А.Ә. (бар болса)

(лауазымы)

(қолы)

Т.А.Ә. (бар болса)

(лауазымы)

(қолы)

Т.А.Ә. (бар болса)

Қазақстан Республикасы
Денсаулық министрінің
2020 жылғы " ____ " _____
№ _____ бұйрығына
2-қосымша

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің күші жойылған кейбір бұйрықтарының тізбесі

1) "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, оған тыйым салу немесе айналыстан алып қою не олардың қолданылуын шектеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және

әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы № 106 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10670 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 17 сәуірде жарияланған);

2) "Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу, оларды тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы № 106 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 411 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11497 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 14 шілдеде жарияланған);

3) "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" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2019 жылғы 16 сәуірдегі № ҚР ДСМ-41 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 18561 болып тіркелген, Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкінде 2019 жылғы 26 сәуірде жарияланған).