

Нарықтан, оның ішінде медициналық ұйымдарда тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, сапасы бақылануға жататын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды іріктеу қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-323/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 26 желтоқсанда № 21923 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 10-бабының 20) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

Ескерту. Кіріспе жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 14.09.2022 № ҚР ДСМ-100 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Қоса беріліп отырған, Нарықтан, оның ішінде медициналық ұйымдарда тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, сапасы бақылануға жататын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды іріктеу қағидалары бекітілсін.

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

1) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін қамтамасыз етсін;

2) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды қамтамасыз етсін;

3) осы бұйрық Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуден өткеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы ақпаратты ұсынады.

3. Осы бұйрықтың орындалуын 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
міндетін атқарушы*

М. Шоранов

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушы
2020 жылғы 24 желтоқсандағы

Тәуекелге бағдарланған тәсілді ескере отырып, сапасын бақылауға жататын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды нарықтан, оның ішінде медициналық ұйымдардан іріктеу қағидасы

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы нарықтан, оның ішінде медициналық ұйымдарда тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, сапасы бақылануға жататын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды іріктеу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 10-бабының 20-тармақшасына сәйкес (бұдан әрі – Кодекс) әзірленді және нарықтан, оның ішінде медициналық ұйымдарда тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, сапасы бақылануға жататын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды іріктеу (бұдан әрі – үлгілерді іріктеу) тәртібін белгілейді.

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 14.09.2022 № ҚР ДСМ-100 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Осы Қағидалардың мақсаттары үшін мынадай терминдер мен анықтамалар қолданылады:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың 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;

4) өнім – Кодекстің 23-бабының 3-тармағында белгіленген тәртіппен тіркелген және Қазақстан Республикасында медициналық қолдануға рұқсат етілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар.

Ескерту. 2-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а.
14.09.2022 № ҚР ДСМ-100 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

3. Үлгілерді іріктеуді Кодекстің 241-бабының 1-тармағында көзделген тәртіппен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасын бағалауды сараптама ұйымының мамандары жыл сайын жүзеге асырады.

4. Сараптама ұйымы жыл сайын 1 қарашаға дейінгі мерзімде келесі күнтізбелік жылға Қазақстан Республикасының аумағында айналыстағы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасын бағалау үшін үлгілерді іріктеу жоспарын (бұдан әрі – жоспар) қалыптастырады және бекітеді, сондай-ақ оны еркін қол жеткізумен сараптама ұйымының ресми сайтында орналастырады.

Сараптама ұйымы өнім өндірушісімен (дәрілік заттардың тіркеу куәліктерін ұстаушысы, медициналық бұйымдарды өндірушінің уәкілетті өкілі) немесе оның сенім білдірген тұлғаларымен (бұдан әрі – өндіруші) өндіруші жүгінген сәттен бастап 15 жұмыс күні ішінде жоспарға енгізілген тәуекелге бағдарланған тәсілді ескере отырып, нарықтан іріктелген өнім үлгілеріне сынақтар жүргізуге шарт жасасады.

Тәуекелге бағдарланған тәсілді ескере отырып, нарықтан іріктелген өнім үлгілеріне сынақтар жүргізуге шарт жасалған сәттен бастап сараптама ұйымы 10 жұмыс күні ішінде өнім үлгілерін іріктеу графигін қалыптастырады және оны өндірушіге келісуге жібереді.

Өндіруші өнімнің үлгілерін іріктеу графигін оны алған күннен бастап күнтізбелік 30 күн ішінде келіседі. Өндіруші сараптама ұйымынан сұрату алған күннен бастап күнтізбелік 30 күн ішінде келіспесе, сараптама ұйымы күнтізбелік 10 күн ішінде мемлекеттік органға тиісті шаралар қабылдау туралы хабарлама (еркін нысанда) жібереді.

Үлгілерді іріктеу графигін қайта қарауды немесе түзету енгізуді сараптама ұйымы өндірушінің жазбаша сұратуын (еркін нысанда) алғаннан кейін 10 жұмыс күні ішінде жүзеге асырады.

Күнтізбелік жылдың қорытындысы бойынша сараптама ұйымы мемлекеттік органға жоспарға енгізілген, бірақ өндірушінің тәуекелді ескере отырып, нарықтан іріктеліп алынған өнім үлгілеріне сынау жүргізуге өндірушінің шарт жасамауына байланысты іріктеуден өтпеген өнім туралы ақпаратты (еркін нысанда) "Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасына бағалау жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-282/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21836 болып тіркелген) сәйкес берілген өнімнің сәйкестік сертификаттарының қолданысын тоқтата тұру туралы шешім қабылдау үшін жібереді.

Ескерту. 4-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 19.05.2023 № 85 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

5. Жоспарға енгізуге:

1) ерекше сақтау шарттарын талап ететін дәрілік заттар (+15 (Цельсий градусы) дейін температурада сақталатын);

2) орфандық дәрілік заттарды қоспағанда, ағымдағы жылдың 1 желтоқсанындағы жағдай бойынша бірыңғай дистрибьютормен тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде сатып алынған саудалық атаулары бойынша дәрілік заттар;

3) Қазақстан Республикасының аумағында алғаш рет тіркелген дәрілік заттар;

4) парентеральді енгізілетін дәрілік заттар;

5) in vitro диагностикасына арналған имплантацияланатын және медициналық бұйымдарды, сондай-ақ медициналық техниканы қоспағанда, стерильді дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар, сондай-ақ жеке қорғану құралдары болып табылатын, өндірушілердің пациенттерді немесе медицина персоналын қорғауға арналған және жеке қорғану үшін медициналық мақсаттарда қолданылатын медициналық бұйымдары;

6) "Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-9 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22143 болып тіркелген) және "Медициналық бұйымдарға инспекциялар жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-315/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21898 болып тіркелген) сәйкес фармацевтикалық бақылау, инспекциялау нәтижелері, "Фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21896 болып тіркелген) сәйкес фармакологиялық қадағалау бойынша анықталған сәйкессіздіктері бар дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар жатады және нарықтан іріктеуде кезінде 3 жыл өткен препараттарда сапа жөніндегі талаптарға сәйкессіздіктер болған кезде реттеуші органдарға хабарлайды.

Ескерту. 5-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 14.09.2022 № ҚР ДСМ-100 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2-тарау. Нарықтан, оның ішінде медициналық ұйымдарда тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, сапасы бақылануға жататын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды іріктеу тәртібі

6. Үлгілерді іріктеу дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру жөніндегі ұйымдарда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыратын ұйымдарда (дәріханалар, оның ішінде Интернет арқылы өткізуді жүзеге асыратын дәріханалар, денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункттері, дәріхана (дистрибьюторлық) қоймалары, дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды уақытша сақтау қоймалары, оптика дүкендері, медициналық бұйымдар дүкендері), сондай-ақ денсаулық сақтау ұйымдарында өндіруші өкілінің қатысуымен жүргізіледі.

7. Үлгілерді іріктеу зертханалық сынақтарды бір рет жүргізу үшін қажетті мөлшерде жүзеге асырылады.

Үлгілерді іріктеу кезінде осы Қағиданың қосымшасына сәйкес нысан бойынша өнім үлгілерін іріктеу актісі жасалады.

8. Сынаққа өнім үлгілерін іріктеумен бір мезгілде іріктелген үлгілердің санына тең мөлшерде бақылау үлгілерін іріктеу жүргізіледі.

9. Үлгілерді іріктеуге тұтыну қаптамасындағы дайын дәрілік заттар жатады.

Үлгілерді іріктеу алдында қаптаманың сыртқы тексерілуі жүргізіледі, оның сапасы, бүтіндігі, сондай-ақ ыдыс пен қаптаманың нормативтік құжаттама талаптарына сәйкестігі анықталады. Бір мезгілде дәрілік заттардың сақтау температуралық жағдайлары (температуралық режим, ылғалдылық) тексеріледі.

10. Үлгілерді іріктеу кезінде дәрілік заттардың уыттылығын, жарылыс қауіптілігін, от қауіптілігін, гигроскопиялығын ескере отырып, сондай-ақ оларды ластанудан сақтау үшін сақтық шаралары қабылданады.

Үлгілерді іріктеу дәрілік заттар сапасының нашарлауын болдырмайтын шарттарды сақтай отырып жүргізіледі.

Үлгілерді іріктеу әдістері препараттың химиялық құрамының оны іріктеу мен талдау арасындағы аралықта өзгермейтініне кепілдік береді.

Үлгілерді нормативтік құжаттамаға сәйкес тығындалған және буып-түйілген бүлінбеген қаптама бірліктерінен ғана алады.

11. Дәрілік заттардың нормативтік құжаттың талаптарына сәйкестігіне сынақ жүргізу үшін үлгілерді көп сатылы іріктеу жүргізіледі. Әр сатыдағы үлгілер алдыңғы сатыда таңдалған бірліктерден пропорционалды мөлшерде кездейсоқ таңдалады. Сатылар саны қаптаманың түрімен анықталады.

Бірінші саты: қаптама ыдыстарының бірліктерін (жәшіктерді, қораптарды, қаптарды, бөтелкелерді, барабандарды) іріктеу;

Екінші саты: қаптама ыдысындағы (қораптар, сауыттар, банкалар) қаптау бірліктерін іріктеу;

Үшінші саты: алғашқы қаптамадағы өнімдерді іріктеу (ампулалар, туб, контурлы қаптамалар).

Әрбір сатыда іріктеп алынатын өнім санын есептеу $0,4 \sqrt{n}$ формуласы бойынша жүзеге асырылады, мұндағы n - бір серияның (партияның) осы сатысы үлгілерінің саны. Формула бойынша есептеу нәтижесінде алынған бөлшек сан 3-тен кем емес және 30-дан аспайтын бүтін санға дейін ұлғаю жағына дөңгелектенеді.

Сынақ жүргізу үшін үлгілердің саны жеткіліксіз болған жағдайда жоғарыда көрсетілгендей үлгілерді қайта іріктейді.

Соңғы сатыда іріктеп алынған қаптама бірліктерінен сыртқы түрі бойынша бақылаудан кейін нормативтік құжаттардың талаптарына сәйкес (микробиологиялық тазалыққа, стерильділікке сынауды ескере отырып) зертханалық сынақтар жүргізу үшін қажетті мөлшерде үлгі алады.

Қатты мөлшерленген дәрілік заттар үшін микробиологиялық бақылау жүргізу үшін талап етілетін бірліктер санын есептеу үлгінің граммен (50 г) талап етілетін санын таблетканың (драже, капсула, суппозиторий) орташа салмағына бөлу арқылы жүзеге асырылады. Инъекцияға арналған дәрілік заттардың және көз тамшыларының үлгілері механикалық қосылуларға арналған сынақтарды ескере отырып алынады.

12. Іріктелген үлгілерді негізгі өнімнен оқшаулайды, қаптайды, іріктеу орнында мөрлейді.

Дәрілік заттардың іріктелген үлгілері нормативтік құжатта көзделген және оның сақталуын қамтамасыз ететін қаптамадағы бақылауға жіберіледі.

13. Үлгілерді іріктеуге тұтыну қаптамасындағы дайын медициналық бұйымдар жатады.

14. Үлгілерді іріктеу алдында қаптаманың сыртқы тексеруі жүргізіледі, оның сапасы, бүтіндігі, сондай-ақ ыдыс пен қаптаманың нормативтік құжаттама талаптарына сәйкестігі анықталады. Бір мезгілде медициналық бұйымдарды сақтаудың температуралық жағдайлары (температуралық режим, ылғалдылық) қолданылуы бойынша тексеріледі.

15. Үлгілерді іріктеу медициналық бұйымдар сапасының нашарлауын болдырмайтын шарттарды сақтай отырып жүргізіледі.

Үлгілерді нормативтік құжаттамаға сәйкес бүлінбеген қаптамалардан ғана алады.

16. Медициналық бұйымдардың үлгілерін іріктеу процесінде жалпы жағдайда:

- 1) партияның біртектілігі;
- 2) құрамы бойынша іріктеменің өкілдігі;
- 3) саны бойынша іріктеменің өкілдігі;
- 4) үлгілердің өнімнің сәйкестендіру белгілеріне сәйкестігі.

17. Конструкциясы, құрамы және дайындау технологиясы бойынша іріктеп алынатын үлгілер сатуға арналған өнімге сәйкес келеді.

18. Үлгілердің құрамы бойынша іріктеу осындай жиынтықтың жекелеген түрлерінің (маркаларының, өлшемдерінің, үлгілерінің, модельдерінің) қасиеттерінің айырмашылығын ескере отырып, сапаны бағалау объектісі болып табылатын біртекті өнімнің бүкіл жиынтығын көрсетеді.

19. Жиынтыққа немесе жинаққа кіретін біртекті өнімнің немесе медициналық бұйымның үлгілік қатарындағы медициналық бұйымдардың үлгілерін іріктеу кезінде іріктемеге медициналық бұйымның сапасы жөніндегі нормативтік құжатқа сәйкес әртүрлі сапа көрсеткіштері бойынша сынақтар жүргізу үшін бөлінетін әртүрлі сериялардың үлгілері енгізіледі.

Тәуекелге бағдарланған тәсілді
ескере отырып, сапасын
бақылауға жататын дәрілік
заттар мен медициналық
бұйымдарды нарықтан, оның
ішінде медициналық
ұйымдардан іріктеу қағидасына
қосымша
Нысан

Өнім үлгілерін іріктеу актісі

№ _____ 20__ жыл " ____ " _____

Ұйым атауы:

Іріктеу орны:

(мекен-жайы)

Үлгілерді іріктеу жүргізген:

үлгілерді іріктеуді жүзеге асырған адамның Т.А.Ә. (бар болса)

Акт жасалды:

қатысқан сараптама ұйымы өкілінің Т.А.Ә. (бар болса):

өндіруші немесе оның өкілінің Т.А.Ә. (бар болса)

Төмендегі құжатқа сәйкес іріктеліп, ұсынылған өнімнің үлгілері

(нормативтік құжаттың атауы)

_____ өнімнің сапасын бағалау мақсатында сынау үшін
Өнім төмендегі бойынша алынды:

(тауар-көлік жүкқұжаты; т/ж түбіртегі №,

келісімшарт бойынша №, күні; шарт бойынша №, күні)
Өндіруші:

(ел, ұйым және мекен-жайы)
Жеткізуші:

(ел, ұйым және мекен-жайы)Тексеру арқылы анықталды:

Сақтау шарттары:

Ыдыстың, қаптаманың, ыдыстың түрі мен жай-күйі:

Қаптамадағы және затбелгідегі жазулар:

Атауымен ұсынылған өнімнен іріктеліп алынған үлгілер:

Ұсынылған өнім үлгілерінің атауы	Өлшем бірлігі	Партия нөмірі	Партия көлемі	Өндіріс күні	Жарамдылық мерзімі	Іріктелген өнім үлгілерінің саны
1	2	3	4	5	6	7

Бақылау үлгілері іріктеп алынған үлгілердің санына тең мөлшерде іріктеп алынады, мөрленеді және дәрілік және медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы

субъектіден өнімнің сәйкестік сертификатының қолданылу мерзімі ішінде тиісті жағдайларда сақталады.

Сараптама ұйымының өкілі:

қолы Т.А.Ә. (бар болса)

Өндіруші

(өндірушінің өкілі):

қолы Т.А.Ә. (бар болса)

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