

Об утверждении Правил запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

Утративший силу

Постановление Правительства Республики Казахстан от 5 декабря 2011 года № 1461. Утратило силу постановлением Правительства Республики Казахстан от 27 июля 2015 года № 592

Сноска. Утратило силу постановлением Правительства РК от 27.07.2015 № 592 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

В соответствии со статьей 84 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» Правительство Республики **Казахстан** **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и **м е д и ц и н с к о й** **т е х н и к и .**

2. Настоящее постановление вводится в действие по истечении десяти календарных дней после первого официального опубликования.

П р е м ь е р - М и н и с т р

Республики Казахстан

К. Масимов

У т в е р ж д е н ы

п о с т а н о в л е н и е м

П р а в и т е л ь с т в а

Р е с п у б л и к и **К а з а х с т а н**

о т 5 д е к а б р я 2011 г о д а № 1461

Правила запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Общие положения

1. Настоящие Правила запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее — Правила) определяют порядок запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и **м е д и ц и н с к о й** **т е х н и к и .**

2. Настоящие Правила распространяются на физические и юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность в Республике Казахстан (далее - субъекты).

3. Уполномоченный орган в области здравоохранения (далее - уполномоченный орган) принимает решение о запрете, приостановлении или изъятии из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, в случаях:

1) несоответствия лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям технических регламентов и нормативных документов по стандартизации;

2) выявления побочных действий лекарственных средств, опасных для здоровья человека, не указанных в инструкции по применению лекарственного средства;

3) обнаружения в процессе применения изделий медицинского назначения или медицинской техники дефектов конструкции, принципа действия, производственного исполнения, влияющих на безопасность их применения;

4) нарушения утвержденного процесса производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, влияющего на качество, безопасность и эффективность их применения;

5) имеющихся данных о нанесении вреда здоровью пациента, или потребителя в связи с применением лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

6) получения данных о недостаточности научно-технического уровня технологии производства и контроля качества, обеспечивающих снижение уровня безопасности применения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

4. Владелец удостоверения о государственной регистрации и перерегистрации лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники (далее - регистрационное удостоверение) самостоятельно инициирует отзыв регистрационного удостоверения по причине нецелесообразности обращения лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники на территории Республики Казахстан (нерентабельности производства, отсутствия спроса, снятия выпуска с производства, закрытия производства, по результатам фармаконадзора), только при условии полного обеспечения изъятия лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники из обращения с рынка Республики Казахстан.

2. Порядок запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

5. При осуществлении контроля, мониторинга в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники уполномоченный орган с момента получения информации в соответствии с пунктом 3 настоящих Правил в течение пяти календарных дней принимает решение о приостановлении медицинского применения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, путем приостановления действия регистрационного удостоверения.

О принятом решении в течении трех календарных дней извещает территориальные подразделения уполномоченного органа (далее - территориальные подразделения) и субъект, в отношении которого было принято решение для принятия соответствующих мер в отношении приостановленного в обращении лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники.

После чего, в случаях, указанных в подпунктах 1), 2), 3) и 5) пункта 3 настоящих Правил территориальным подразделением в течении пяти календарных дней осуществляется отбор образцов продукции лекарственного средства, изделия медицинского назначения, медицинской техники, отобранная продукция в течение трех календарных дней направляется в государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - экспертная организация) для осуществления экспертизы (анализа, испытания) и получения заключения. Экспертиза осуществляется в срок, не превышающий тридцать календарных дней и направляется заключение в уполномоченный орган.

6. В случаях, указанных в подпунктах 4) и 6) пункта 3 настоящих Правил уполномоченный орган для осуществления экспертизы назначает инспекционную проверку.

7. Заключение экспертизы и результаты инспекционной проверки оформляются согласно приложению 1, 2 и 3 к настоящим Правилам.

8. Отбор образцов продукции для экспертизы (анализа, испытания), расходы по проведению экспертизы (анализа, испытания), а также инспекционная проверка осуществляются в соответствии с Законом Республики Казахстан от 6 января 2011 года «О государственном контроле и надзоре в Республике К а з а х с т а н » .

9. При положительном заключении экспертной организации, положительных

результатах инспекционных проверок и при устранении нарушений в указанные сроки при инспекционной проверке - уполномоченный орган в течении десяти календарных дней принимает решение о снятии приостановления применения, реализации или производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, путем возобновления обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинскую технику.

10. При отрицательном заключении экспертной организации, отрицательных результатах инспекционных проверок субъектов, при не устранении нарушений, в указанные сроки, выявленных при инспекционной проверке, в случае, указанном в пункте 4 настоящих Правил - уполномоченный орган в течении десяти календарных дней принимает решение о запрете применения, реализации или производства и изъятию из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, путем запрета действия регистрационного удостоверения на лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику.

11. Уполномоченный орган о принятых решениях в течение пяти календарных дней извещает территориальные подразделения.

12. Территориальные подразделения в течении пяти календарных дней доводят информацию до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, дистрибьютора, производителя лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники (его представителя на территории Республики Казахстан), а также все субъекты через средства массовой информации и специализированные издания.

13. Производитель (его официальный представитель на территории Республики Казахстан), или дистрибьютор в срок до десяти календарных дней оповещают субъекты, имеющие в наличии приостановленные, запрещенные к применению, реализации или производству или подлежащие изъятию из обращения лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику.

14. Субъект у которого имеется в наличии серия (партия) или серии (партии) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинская техника приостановленные, запрещенные к применению, реализации или производству или подлежащие изъятию из обращения, в течение пяти календарных дней с момента получения информации, сообщает территориальному подразделению по месту расположения о принятых мерах относительно выполнения указанного решения.

15. Территориальные подразделения в течение тридцати календарных дней с

момента получения решения уполномоченного органа обязаны провести соответствующие меры к выявлению и изъятию из обращения продукции, в отношении которой было вынесено решение о запрете применения, реализации или производства, и сообщить в течении трех календарных дней в уполномоченный орган согласно приложению 4 настоящих Правил.

П р и л о ж е н и е 1
к Правилам запрета, приостановления
или изъятия из обращения
лекарственных средств,
изделий медицинского назначения
и медицинской техники

Заключение

**по безопасности и качеству лекарственного средства,
изделия медицинского назначения
и медицинской техники, образцы которых изъяты
для проведения экспертизы**

**1. Сведения об аккредитованной испытательной лаборатории, в которой
исследовались изъятые образцы**
Название, организационно-правовая форма _____

Аттестат аккредитации (номер, дата, срок действия) _____

почтовый индекс, адрес

номера телефонов, факс

Е - м а и л

**2. Сведения о лекарственном средстве, изделии медицинского назначения и
медицинской технике**

Торговое наименование	
Международное непатентованное название (МНН) (при наличии)	
Лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем заполнения, количество доз в упаковке	
Производитель, Страна производителя	
Серия	
Партия	
Количество образцов	
Дата поступления на испытания	

Откуда поступили образцы (наименование государственного органа, предоставившего образцы, № и дата документа по которому приняты образцы)	
Дата завершения испытаний	

3. Испытания проводились по показателям:

Показатель качества и безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники	Допустимые нормы	Результаты испытаний образцов лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники

4. Протокол заседания Экспертного совета Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан №

__ дата «__» _____ 20__ г.

Анализ данных показал:

Рекомендация:

5. Вывод: лекарственное средство, изделие медицинского назначения, медицинская техника соответствует (не соответствует) требованиям нормативного документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники

Должности ответственных лиц, проводивших экспертизу

Ф.И.О. _____ подпись _____

Руководитель испытательной лаборатории

Ф.И.О. _____ подпись _____

Руководитель Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Подпись _____

(должность, Ф.И.О.)

МП

Приложение 2

к Правилам запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

Заключение

по безопасности и качеству лекарственного средства,
образцы которых изъяты для проведения экспертизы
по выявленным побочным действиям

1. Сведения об аккредитованной испытательной лаборатории, в которой
исследовались **изъятые образцы**

Название, организационно-правовая форма _____

аттестат аккредитации (номер, дата, срок действия)

почтовый индекс, адрес _____

номера телефонов, факс _____

E-mail _____

2. Сведения о лекарственном средстве

Торговое наименование	
Международное непатентованное название (МНН) (при наличии)	
Лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем заполнения, количество доз в упаковке	
Производитель, Страна производителя	
Серия	
Партия	
Количество образцов	
Дата поступления на испытания	
Откуда поступили образцы (наименование государственного органа, предоставившего образцы, № и дата документа по которому приняты образцы)	
Дата завершения испытаний	

3. Испытания проводились по показателям:

Показатель качества и безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники	Допустимые нормы	Результаты испытаний образцов лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники

4. Протокол заседания Экспертного совета Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан № _____ дата «__»

20__ г

Анализ данных побочных действий лекарственного средства с учетом данных

Международного центра по мониторингу побочных действий лекарственных средств:

Наименование ЛС, МНН	Побочные действия	Информация о побочных действиях ЛС по данным международного фармаконадзора, информация об ограничении применения, о запрете применения и др.	Выводы и рекомендации, протокол заседания Фармакологического центра

5 . В ы в о д :

1. Лекарственное средство соответствует (не соответствует) требованиям нормативного документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники .

2. На основании проведенного анализа побочных действий рекомендовано:

Должности ответственных лиц, проводивших аналитическую экспертизу

Ф.И.О. _____ подпись _____

Руководитель испытательной лаборатории

Ф.И.О. _____ подпись _____

Эксперт, проводивший анализ побочных действий

Ф.И.О. _____ подпись _____

Директор Фармакологического центра

Ф.И.О. _____ подпись _____

Руководитель РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Подпись _____

(должность, Ф.И.О.)

МП

П р и л о ж е н и е 3

к Правилам запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

**Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Акт инспектирования

Дата от «__» _____ 20__ года

Наименование субъекта инспектирования _____

Цель инспектирования _____

Область инспектирования _____

Основание _____

Время проведения _____

Состав группы по инспектированию

Краткое содержание результатов инспектирования

Общее количество проверенных процессов
Количество установленных отклонений: _____

Протоколы отклонений прилагаются в количестве _____

Руководитель инспекции

Ф.И.О.

подпись

И н с п е к т о р

Ф.И.О.

подпись

Руководитель субъекта инспектирования

Ф.И.О.

подпись

П р и л о ж е н и е 4
к Правилам запрета, приостановления
или изъятия из обращения
лекарственных средств,
изделий медицинского назначения
и медицинской техники

Отчет

о принятых мерах по запрету, приостановлению
или изъятию из обращения лекарственных средств, изделий
медицинского назначения и медицинской техники

наименование территориального подразделения уполномоченного органа

№ п/п	Наименование субъекта, в отношении которого принято решение по запрету, приостановлению или изъятию из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (название, организационно-правовая форма, юридический адрес)	Наименование лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, производителя, страны производителя	По решению уполномоченного органа приняты меры		
			и № приказа, дата	Запрещено, изъято (нужно подчеркнуть) из обращения запрещенных к применению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	приостановлено, изъято (нужно подчеркнуть) из обращения запрещенных к применению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники
			серия	количество	принятые меры

Руководитель территориального подразделения уполномоченного органа

Ф.И.О. _____ подпись _____