

**Об утверждении Правил о порядке отзыва решения о государственной регистрации лекарственного средства в Республике Казахстан**

***Утративший силу***

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 марта 2004 года № 278. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан
22 апреля 2004 года № 2814. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 апреля 2010 года № 310

      Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 29.04.2010 № 310.

      В соответствии с Законами Республики Казахстан " О лекарственных средствах ", " О системе здравоохранения " и в целях создания условий, обеспечивающих укрепление и охрану здоровья граждан, совершенствования лекарственного обеспечения, приказываю:

      1. Утвердить прилагаемые Правила о порядке отзыва решения о государственной регистрации лекарственного средства в Республике Казахстан.

      2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Айдарханова А.Т.

      3. Настоящий приказ вступает в силу с момента государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

      *Министр*

  Утвержден

приказом Министра здравоохранения

Республики Казахстан

25 марта 2004 года N 278

"Об утверждении Правил о порядке

отзыва решения о государственной

регистрации лекарственного средства

в Республике Казахстан"

 **Правила**
**о порядке отзыва решения о государственной регистрации**
**лекарственного средства в Республике Казахстан**

 **1. Общие положения**

      1. Настоящие Правила определяют порядок отзыва решения о государственной регистрации лекарственного средства в Республике Казахстан.

      2. Отзыв решения о государственной регистрации лекарственного средства осуществляет государственный орган в сфере обращения лекарственных средств (далее - государственный орган).

      3. Лекарственное средство, в отношении которого принято решение об отзыве государственной регистрации, подлежит запрету на реализацию и медицинскому применению и отзыву лекарственного средства из обращения.

      4. Информация об отзыве решения о государственной регистрации лекарственного средства размещается в специализированных печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников.

 **2. Порядок отзыва решения о государственной регистрации**
**лекарственного средства**

      5. Отзыв решения о государственной регистрации лекарственного средства, осуществляется в случаях выявления побочных действий лекарственных средств, опасных для здоровья человека, не указанных в нормативных документах на них и связанных:

      1) с недостаточной терапевтической эффективностью лекарственного средства в сравнении с заявленной в регистрационных документах;

      2) с подтверждением органа по сертификации о несоответствии характеристики, качественного и количественного состава лекарственного средства их образцам и показателям нормативной документации заявленных в регистрационной документации;

      3) с неустранением замечаний в срок, установленный государственным органом при проведении повторного инспектирования производства или проведения аналитической экспертизы, в следующих случаях:

      фактов нарушения технологического регламента, требований нормативной документации, применения субстанции, не заявленной в регистрационных документах, или отсутствия контроля качества субстанции, промежуточных продуктов и готового лекарственного средства в объемах, заявленных в регистрационном досье, выявленных по результатам инспекционного контроля производства лекарственного средства;

      недостаточности научно-технического уровня технологии производства и контроля качества лекарственного средства или медицинского изделия для гарантии качества, а также при не своевременном внесении владельцем регистрационного удостоверения на лекарственное средство (далее - заявитель) соответствующих изменений в течение шести месяцев со дня опубликования новых требований.

      6. В случае выявления основания, указанного в подпункте 1) пункта 5 государственный орган выносит решение о проведении дополнительных исследований, экспертизы документов и материалов и в течение трех суток письменно извещает об этом заявителя и организацию, определяемую уполномоченным органом, которая проводит экспертизу лекарственного средства и не принимает непосредственного участия в разработке и производстве лекарственного средства (далее - экспертный орган).

      7. Заявитель должен обеспечить извещение субъектов в сфере обращения лекарственных средств (далее - субъекты), имеющих в наличии лекарственное средство, в отношении которого государственным органом принято решение о проведении дополнительных исследований, экспертизы документов и материалов и приостановлении его реализации. А также, подать в государственный орган отчет о количестве лекарственного средства, реализованного заявителем, в отношение которого принято решение о проведении дополнительных исследований, экспертизы документов и материалов, согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

      8. Лекарственное средство, относительно которого принято решение о проведении дополнительной и аналитической экспертизы, должно храниться отдельно от других лекарственных средств с надписью "Запрещено к реализации до выяснения обстоятельств".

      9. На основании решения государственного органа экспертный орган проводит дополнительные исследования, экспертизу документов и материалов в порядке, предусмотренном при государственной регистрации лекарственных средств, и предоставляет в государственный орган заключение по результатам проведенных дополнительных исследований. Стоимость проведенных экспертных работ оплачивается заявителем.

      В случае отрицательной экспертизы экспертный орган представляет рекомендацию об отзыве решения о государственной регистрации лекарственного средства.

      На основании заключения и рекомендации экспертного органа государственный орган издает приказ об отзыве решения о государственной регистрации лекарственного средства.

      10. В случаях, предусмотренных подпунктами 2), 3) пункта 5 государственный орган издает приказ об отзыве решения о государственной регистрации лекарственного средства, и в течение трех суток письменно извещает об этом заявителя и территориальные подразделения государственного органа (далее - территориальные подразделения).

      11. Заявитель должен обеспечить извещение субъектов, имеющих в наличии лекарственное средство, в отношении которого был издан приказ об отзыве решения о государственной регистрации лекарственного средства. Подать в течение месяца с момента получения приказа в государственный орган отчет о количестве лекарственного средства, реализованного заявителем, в отношении которого издан приказ об отзыве решения о государственной регистрации лекарственного средства, согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

      12. Субъекты, имеющие в наличии лекарственное средство, в отношении которого принято решение об отзыве государственной регистрации должны прекратить его реализацию и обращение.

      Все расходы, связанные с выполнением процедуры отзыва и уничтожения лекарственных средств несет заявитель в соответствии с порядком, установленном Правительством Республики Казахстан.

      При выявлении фактов невыполнения заявителем предписаний по уничтожению лекарственных средств, признанных не пригодными к реализации и употреблению государственный орган принимает меры вплоть до лишения лицензии на право занятия фармацевтической деятельностью.

      13. О принятых мерах субъект извещает территориальные подразделения государственного органа в сфере обращения лекарственных средств в течение месяца с момента получения извещения об отзыве решения о государственной регистрации лекарственных средств.

      14. В случае устранения замечаний, предусмотренных подпунктом 3) пункта 5 государственный орган издает приказ о возобновлении обращения лекарственного средства.

      15. Документы, подтверждающие отзыв из обращения лекарственных средств, хранятся у субъектов, осуществляющих фармацевтическую деятельность.

      16. Заявитель возмещает ущерб, понесенный субъектами, в результате отзыва и уничтожения лекарственного средства, в отношении которого был издан приказ об отзыве решения о государственной регистрации лекарственного средства в Республике Казахстан.

 Приложение 1

к Правилам о порядке отзыва

решения о государственной регистрации

лекарственного средства в

Республике Казахстан

**Отчет о количестве лекарственного средства,**

**реализованного заявителем, в отношение которого принято**

**решение о проведении дополнительных исследований,**

**экспертизы документов и материалов**

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

         наименование владельца регистрационного удостоверения

Дата составления отчета \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

 Наименование   |        Сведения о поставке            | Количество

 и юридический  |---------------------------------------| лекарственного

 адрес объектов,|Поставщик | Дата и N |Количество|Cерия | средства,

 которым было   |          | документа|          |      | имеющегося на

 отпущено       |          |          |          |      | объекте

 лекарственное  |          |          |          |      |

 средство       |          |          |          |      |

--------------------------------------------------------------------------

       1        |    2     |    3     |    4     |   5  |       6

--------------------------------------------------------------------------

  Итого              х          х                    х

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

Руководитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_     \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                 Ф.И.О.                     подпись

Место печати

 Приложение 2

к Правилам о порядке отзыва

решения о государственной регистрации

лекарственного средства в

Республике Казахстан

 **Отчет о количестве лекарственного средства,**
**реализованного заявителем, в отношение которого издан приказ**
**об отзыве решения о государственной регистрации**
**лекарственного средства и изъятия из обращения**

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

         наименование владельца регистрационного удостоверения

Дата составления отчета \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

 Наименование   |        Сведения о поставке            | Количество

 и юридический  |---------------------------------------| лекарственного

 адрес объектов,|Поставщик | Дата и N |Количество|Cерия | средства,

 которым было   |          | документа|          |      | имеющегося на

 отпущено       |          |          |          |      | объекте

 лекарственное  |          |          |          |      |

 средство       |          |          |          |      |

--------------------------------------------------------------------------

       1        |    2     |    3     |    4     |   5  |       6

--------------------------------------------------------------------------

  Итого              х          х                    х

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

Руководитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_     \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                 Ф.И.О.                     подпись

Место печати

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан