

Об утверждении Правил изъятия лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Казахстан, для проведения экспертизы эффективности, безопасности и качества

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 марта 2007 года N 153. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 21 марта 2007 N 4582. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2009 года N 701

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 12.11.2009 N 701 (порядок введения в действие см. п. 6).

В целях реализации подпункта 13) Статьи 6 Закона Республики Казахстан "О лекарственных средствах", **ПРИКАЗЫВАЮ** :

1. Утвердить прилагаемые Правила изъятия лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Казахстан, для проведения экспертизы эффективности, безопасности и качества.

2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Машкеев Б.А.) направить настоящий приказ на государственную регистрацию в Министерство юстиции Республики Казахстан.

3. Департаменту организационно-правового обеспечения Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Мухамеджанов Ж.М.) после государственной регистрации настоящего приказа обеспечить в установленном законодательством порядке его официальное опубликование.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Машкеева Б.А.

5. Настоящий приказ вводится в действие со дня его официального опубликования.

Министр

У т в е р ж д е н ы
приказом Министра здравоохранения
Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н
от 3 марта 2007 года N 153

**Правила изъятия лекарственных средств,
находящихся в обращении на территории Республики Казахстан,
для проведения экспертизы эффективности, безопасности и качества**

1. Общие положения

1. Настоящие Правила изъятия лекарственных средств (далее - Правила) разработаны с целью осуществления государственного контроля качества лекарственных средств.

2. Настоящие Правила распространяются на все субъекты в сфере обращения лекарственных средств на территории Республики Казахстан.

3. Изъятие образцов лекарственных средств осуществляют с целью установления эффективности, безопасности и качества производимых и реализуемых лекарственных средств.

2. Основания и порядок изъятия лекарственных средств

4. Основанием для изъятия лекарственных средств государственным органом в сфере обращения лекарственных средств (далее - государственный орган) являются :

1) результаты проверок, осуществленных должностными лицами государственного органа, установившего факты нарушения требований нормативных правовых актов, отраженных в акте фармацевтического обследования .

2) установление по результатам мониторинга серьезных побочных действий лекарственных средств, не предусмотренных в инструкции по применению.

5. Изъятие образцов лекарственных средств у субъектов в сфере обращения лекарственных средств осуществляют должностные лица государственного органа.

6. Образцы лекарственных средств изымаются в количествах, достаточных и не превышающих необходимые объемы для установления эффективности, безопасности и качества без компенсации стоимости этой продукции и расходов, связанных с проведением экспертизы.

7. Изъятие лекарственных средств оформляется актом по форме, согласно приложению к настоящим Правилам.

8. Субъект, у которого изъяты лекарственные средства, приостанавливает реализацию (производство) данной серии лекарственных средств, оповещает потребителей и извещает о принятых мерах территориальное подразделение государственного органа в течение 10 дней с момента изъятия.

9. Лекарственные средства, образцы которых изъяты для проведения экспертизы, хранятся отдельно с указанием "Изъято до получения результатов экспертизы, не подлежит реализации".

10. Изъятые лекарственные средства направляются в экспертную организацию, которая проводит экспертизу и предоставляет в государственный орган заключение в течение 30 дней с момента предоставления образцов лекарственных средств.

11. В случае заключения экспертной организации о соответствии лекарственных средств установленным требованиям государственный орган принимает решение о дальнейшей реализации лекарственных средств и извещает субъект, в отношении которого было принято решение об изъятии, в течение 5 дней с момента получения заключения о результатах экспертизы.

П р и л о ж е н и е

к Правилам изъятия лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Казахстан, для проведения экспертизы эффективности, безопасности и качества

А К Т

изъятия лекарственных средств

Место

Дата

Представителем (ями) _____

(Ф.И.О., должность, наименование территориального подразделения

государственного органа в сфере обращения лекарственных средств)

на основании _____

(N и дата решения государственного органа в сфере обращения лекарственных средств)

в присутствии _____

(Ф.И.О., должность, наименование организации)

произведено изъятие следующих лекарственных средств

N п/п	Наименование лекарственного средства	Номер серии	Организация и страна - производитель	Размер партии	Кол-во изъятых образцов

В _____

(наименование и адрес организации)

с целью _____

При этом общее количество лекарственных средств в серии _____

(наименование, дозировка, серия, производство, количество)

Подпись _ _ _ _ _ (Ф.И.О)

Подпись _ _ _ _ _ (Ф.И.О)

Подпись _ _ _ _ _ (Ф.И.О)

Ознакомлен _ _ _ _ _
(Ф.И.О., должность, наименование организации, подпись)

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