

**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*

  Утверждены

приказом Министра здравоохранения

Республики Казахстан

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.

Приложение

к Правилам изъятия лекарственных

средств, находящихся в обращении

на территории Республики Казахстан,

для проведения экспертизы эффективности,

безопасности и качества

**АКТ**

**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