

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

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 ноября 2009 года № 708. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5911. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 июня 2012 года № 394

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 06.06.2012 № 394.

Примечание РЦПИ!

Порядок введения в действие приказа см. п. 5.

В соответствии со статьей 84 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

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

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить в установленном законодательством порядке государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

3. Департаменту административно-правовой работы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Бисмильдин Ф.Б.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации после его государственной регистрации.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Биртанова Е.А.

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

Министр

Ж. Доскалиев

Утверждены

приказом

Министра

здравоохранения

Республики

Казахстан

от 13 ноября 2009 года № 708

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) разработаны в соответствии с Кодексом Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2. Настоящие Правила распространяются на всех субъектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и субъектов здравоохранения, оказывающих медицинские услуги населению (далее - субъекты).

3. Решение о запрете, приостановлении применения, реализации или производства, а также об изъятии из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, принимает государственный орган в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - уполномоченный орган) и должностные лица, проводящие инспекционную проверку, 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; V 0 9 0 0 0 5 9 1 0

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;

б) 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.

Владелец регистрационного удостоверения самостоятельно отзывает регистрационное удостоверение в случаях, указанных в подпунктах 1), 2), 4), 5) пункта 3 настоящих Правил.

2. Порядок запрета, приостановления применения, реализации или производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

4. Уполномоченный орган принимает решение о запрете применения, реализации или производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в случаях, указанных в подпунктах 1), 2), 4), 5), пункта 3 настоящих Правил, установленных при осуществлении контроля, мониторинга в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, с отзывом регистрационного удостоверения и последующим изъятием из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

5. Уполномоченный орган принимает решение о приостановлении применения, реализации или производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники до получения результатов экспертизы путем приостановления действия регистрационного удостоверения в случаях, указанных в подпунктах 3), 6) пункта 3 настоящих Правил:

с последующим возобновлением применения, реализации или производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники при положительном заключении экспертизы;

с последующим запретом применения, реализации или производства и изъятием из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, отдельных или всех серий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники при отрицательном заключении экспертизы.

6. Решение о приостановлении применения, реализации или производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники принимается должностным лицом уполномоченного органа с последующим отбором образцов для проверки показателей качества и безопасности в объеме, необходимом для проведения испытаний, определенных в соответствии с нормативно-техническим документом по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства и нормативным документом

по стандартизации на изделия медицинского назначения и медицинскую технику

7. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника, образцы которых изъяты для проведения экспертизы, хранятся отдельно с указанием "Изъято до получения результатов экспертизы, не подлежит реализации" до принятия уполномоченным органом окончательного решения.

8. Экспертизу изъятых образцов лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники проводит государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - экспертная организация).

9. Экспертиза лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники проводится на соответствие требованиям нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства и нормативного документа по стандартизации на изделия медицинского назначения и медицинскую технику в срок не более тридцати календарных дней.

По окончании проведения экспертизы экспертная организация представляет в уполномоченный орган и его территориальное подразделение заключение по безопасности и качеству лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, образцы которых изъяты для проведения экспертизы, по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

10. В случае представления экспертной организацией заключения о несоответствии качества и безопасности изъятых образцов установленным требованиям, уполномоченный орган принимает решение о запрете применения, реализации или производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и об изъятии из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и направляет информацию в территориальные подразделения для принятия дальнейших мер по их уничтожению, утилизации, переработке, возврату поставщику.

Территориальные подразделения уполномоченного органа в течение десяти календарных дней обязаны провести соответствующие меры к выявлению и изъятию из обращения на подведомственной территории продукции, в отношении которой было вынесено решение о запрете применения, реализации или производства, о чем письменно сообщается в уполномоченный орган с указанием наименования, серии или партии, количества, а также принятых мер.

11. В случае подтверждения соответствия изъятых образцов утвержденным требованиям, уполномоченный орган принимает решение о возобновлении применения, реализации или производства лекарственного средства, изделия

медицинского назначения и медицинской техники, о чем письменно извещает территориальное подразделение и субъект, в отношении которого было принято решение о приостановлении применения, реализации или производства лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники.

12. Основанием для принятия решения об отмене приостановления применения, реализации или производства лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники являются:

- 1) положительные выводы экспертизы, проведенной экспертной организацией;
- 2) положительные выводы повторных инспекционных проверок субъектов, осуществленных должностными лицами уполномоченного органа;
- 3) внесение организацией-производителем необходимых изменений в регистрационное досье;
- 4) устранение выявленных при инспекционной проверке нарушений.

13. Уполномоченный орган в течение пяти рабочих дней со дня получения положительного заключения экспертной организации или заключения об устранении замечаний при повторном проведении инспекционной проверки, принимает решение о возобновлении применения, реализации или производства лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, о чем письменно извещает территориальное подразделение и субъект, в отношении которого было принято решение о приостановлении применения, реализации или производства лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники.

В решении уполномоченного органа о возобновлении применения, реализации или производства лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники указывается количество и серия (партия) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, относительно которых принято это решение.

14. Территориальное подразделение уполномоченного органа ежеквартально к десятому числу следующего за отчетным кварталом месяца направляет в уполномоченный орган отчет о количестве принятых решений по запрету, приостановлению применения, реализации или производства и изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

4. Порядок изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

15. Решение об изъятии из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники принимается уполномоченным органом на основании принятых решений о запрете, применения, реализации или производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с пунктом 4 настоящих Правил. Принятое решение письменно доводится уполномоченным органом до сведения территориальных подразделений, местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, производителю лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники (его представителя на территории Республики Казахстан), а также всех субъектов сферы обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники через средства массовой информации и специализированные издания.

16. Производитель (его представитель на территории Республики Казахстан), или дистрибьютор оповещают получателей продукции в срок до тридцати календарных дней с указанием дальнейших действий: возврат поставщику, утилизация, переработка, уничтожение.

17. Субъекты в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, имеющие в наличии изъятые из обращения лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику, передают их дистрибьютору или производителю либо уничтожают.

18. Документы по подтверждению изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и дальнейшим действиям по уничтожению, хранятся у субъектов сферы обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники не менее трех лет.

19. Субъект в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, у которого имеется серия (партия) или серии (партии) лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, изъятые из обращения, в течение десяти рабочих дней, если другое не указано в решении уполномоченного органа, сообщает территориальному подразделению уполномоченного органа по месту расположения о принятых мерах относительно выполнения указанного решения.

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

Форма

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

Инспекционная проверка _____
название государственного органа
(территориального подразделения)

дата _____

1. Сведения о субъекте, у которого проводилось изъятие образцов для исследования

наименование юридического лица/Ф.И.О. физического лица

организационно-правовая форма _____

юридический адрес _____

фактический адрес юридического лица/физического лица

телефон, факс, E-mail _____

2. 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 _____

3. 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	
Информация мониторинга побочных действий, свидетельствующая о безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники	
Серия	
Партия	
Количество образцов	
Дата поступления на испытания	

Дата завершения испытаний _____

Испытания проводились по показателям:

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

Протокол № ___ дата " __ " _____ 20__ г. прилагается

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

Должности ответственных лиц, проводивших аналитическую экспертизу

Ф.И.О. _____ подпись _____

Руководитель испытательной лаборатории

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 2

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

Форма

О т ч е т

о количестве принятых решений по запрету, приостановлению применения, реализации или производства и изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

наименование территориального подразделения уполномоченного органа

			По решению уполномоченного органа приняты меры

№ п/п	Наименование субъекта, в отношении которого принято решение по запрету, приостановлению применения, реализации или производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (название, организационно-правовая форма юридического адрес)	Наименование лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, производителя	№ приказа, дата	Изъято из обращения	Возобновлено применение, реализация или производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	
					к о л с и р е и с т в о	п р и н я т ы е м е р ы (у н и ч т о ж е н и е, у т и л и з а ц и я, в о з в р а т п о с т а в щ и к у, п е р е р а б о т к а)

Руководитель территориального подразделения уполномоченного органа
 _____ подпись _____ Ф.И.О.