

**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 лекарственные 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; V090005910

      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.

      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.

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

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

Приложение 2

к Правилам запрета, приостановления

или изъятия из обращения

лекарственных средств,

изделий медицинского назначения

и медицинской техники

Форма

**Отчет**

    **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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №
п/п | Наименование
субъекта, в
отношении которого
принято решение по
запрету, приоста-
новлению приме-
нения, реализации
или производства
лекарственных
средств, изделий
медицинского наз-
начения и меди-
цинской техники
(название, органи-
зационно-правовая
форма юридичес-
кий адрес) | Наименование
лекарственного
средства, изделия
медицинского наз-
начения и ме-
дицинской тех-
ники, произво-
дителя, страны
производителя | По решению уполномоченного
органа приняты меры |
| №
при-
каза,
дата | Изъято из
обращения | Возобно-
влено
примене-
ние, ре-
ализация
или про-
изводство
лекарст-
венных
средств,
изделий
медицинс-
кого наз-
начения
и меди-
цинской
техники |
| с
е
р
и
я | к
о
л
и
ч
е
с
т
в
о | приня-
тые
меры
(унич-
тоже-
ние,
утили-
зация,
возврат
постав-
щику,
перера-
ботка) | с
е
р
и
я | к
о
л
и
ч
е
с
т
в
о |

Руководитель территориального подразделения уполномоченного органа

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ф.И.О.

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