

**Об утверждении Правил приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий**

***Утративший силу***

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 106. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 10 апреля 2015 года № 10670. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-322/2020.

      Сноска. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 24.12.2020 № ҚР ДСМ-322/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      Сноска. Заголовок в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 16.04.2019 № ҚР ДСМ-41 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      В соответствии с пунктом 2 статьи 84 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

      1. Утвердить прилагаемые Правила приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий.

      Сноска. Пункт 1 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 16.04.2019 № ҚР ДСМ-41 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан обеспечить:

      1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

      2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе "Әділет";

      3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.

      3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

      4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

|  |  |
| --- | --- |
|
Министр |
Т. Дуйсенова |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Утвержденыприказом Министраздравоохраненияи социального развитияРеспублики Казахстанот 27 февраля 2015 года № 106 |

 **Правила приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий**

      Сноска. Правила в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 16.04.2019 № ҚР ДСМ-41 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

 **Глава 1. Общие положения**

      1. Настоящие Правила приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Правила) определяют порядок приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий.

      2. Уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) в соответствии с пунктом 1 статьи 84 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее - Кодекс) принимает решение о приостановлении или запрете применения, реализации или производства лекарственных средств и медицинских изделий, а также об изъятии из обращения или ограничении применения в случаях:

      1) несоответствия лекарственных средств и медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

      2) выявления нежелательных реакций лекарственных средств, опасных для здоровья человека, не указанных в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, или повышения частоты выявления случаев серьезных нежелательных реакций, указанных в инструкции, или низкой терапевтической эффективности (отсутствие терапевтического эффекта), или наличия информации о приостановлении и (или) отзыве его с рынка других стран в связи с выявлением серьезных нежелательных реакций с неблагоприятным соотношением "польза-риск";

      3) обнаружения в процессе применения медицинских изделий дефектов конструкции, принципа действия, производственного исполнения, влияющих на безопасность их применения;

      4) нарушения утвержденного процесса производства лекарственных средств и медицинских изделий, влияющего на безопасность, качество и эффективность их применения;

      5) наличия данных о нанесении вреда здоровью пациента или потребителя в связи с применением лекарственных средств и медицинских изделий;

      6) получения данных о недостаточности научно-технического уровня технологии производства и контроля качества, обеспечивающих снижение уровня безопасности применения лекарственных средств и медицинских изделий;

      7) обращения держателя регистрационного удостоверения о приостановлении, об отзыве регистрационного удостоверения или изъятии из обращения либо ограничении применения лекарственного средства и медицинского изделия;

      8) несоответствия лекарственных средств требованиям надлежащих фармацевтических практик Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза, выявленного по результатам фармацевтической инспекции;

      9) невыполнения обязательств по фармаконадзору держателем регистрационного удостоверения лекарственного средства и производителем медицинского изделия по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

 **Глава 2. Порядок приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий**

      3. При наличии сведений и (или) выявлении обстоятельств, предусмотренных пунктом 2 настоящих Правил, уполномоченный орган в течение трех календарных дней со дня поступления информации принимает решение о приостановлении применения (серии и/или партии) лекарственных средств и медицинских изделий, запрете применения или изъятии из обращения, либо ограничении (серии и/или партии) применения лекарственных средств и медицинских изделий.

      4. Уполномоченный орган в течение одного календарного дня со дня принятия решения, предусмотренного пунктом 3 настоящих Правил, извещает об этом в письменной (произвольной) форме территориальные подразделения уполномоченного органа (далее - территориальные подразделения), владельца регистрационного удостоверения лекарственных средств и медицинских изделий и государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее - экспертная организация).

      5. Экспертная организация в случаях, указанных в подпунктах 1), 2), 3) и 5) пункта 2 настоящих Правил в течение двух календарных дней после поступления извещения предоставляет в территориальные подразделения расчеты объемов образцов лекарственных средств и медицинских изделий, необходимые для проведения экспертизы, в том числе лабораторных испытаний.

      Все расходы, связанные с проведением экспертизы изъятых образцов лекарственного средства и медицинского изделия, в том числе лабораторных испытаний, несет производитель лекарственного средства и медицинского изделия, держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства или уполномоченный представитель производителя медицинского изделия в соответствии с пунктом 2 статьи 63 Кодекса.

      6. Территориальные подразделения в случаях, указанных в подпунктах 1), 2), 3) и 5) пункта 2 настоящих Правил, в течение пяти календарных дней со дня получения извещения, осуществляют изъятие образцов лекарственного средства и медицинского изделия.

      7. Образцы лекарственных средств изымаются в количествах, достаточных и не превышающих необходимые объемы для проведения экспертизы без компенсации стоимости этой продукции. Медицинские изделия изымаются на возвратной основе.

      Изъятие образцов лекарственных средств, медицинских изделий оформляется Актом изъятия образцов лекарственных средств и (или) медицинских изделий по форме, согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

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

      8. Должностные лица территориального подразделения с соблюдением условий хранения и транспортировки в течение пяти рабочих дней направляют изъятые образцы лекарственных средств, медицинских изделий в экспертную организацию для осуществления их экспертизы.

      9. Экспертиза изъятых образцов лекарственных средств, медицинских изделий осуществляется в сроки, не превышающие тридцать календарных дней.

      По результатам экспертизы составляется Заключение по безопасности и качеству лекарственного средства и медицинского изделия, образцы которых изъяты для проведения экспертизы по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам, которое экспертная организация в течение одного рабочего дня направляет в уполномоченный орган.

      10. В случаях, указанных в подпунктах 4) и 6) пункта 2 настоящих Правил, уполномоченный орган для принятия решения о приостановлении, запрете или изъятии из обращения либо ограничении применения лекарственных средств и медицинских изделий назначает проверку в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан от 29 октября 2015 года.

      11. В случае получения положительного заключения экспертной организации, положительных результатов проверок и при устранении нарушений в сроки, указанные в актах проверки, уполномоченный орган в течение пяти календарных дней со дня получения результатов экспертизы и (или) проверок принимает решение о снятии приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий и информирует о принятом решении территориальные подразделения.

      12. Территориальные подразделения в течение одного рабочего дня со дня получения информации:

      извещают (в письменной произвольной форме) местные органы государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, другие государственные органы (по компетенции) о снятии приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий;

      размещают в средствах массовой информации сведения о снятии приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий.

      13. В случае получения отрицательного заключения экспертной организации, отрицательных результатов проверок и при не устранении нарушений в сроки, указанных в актах проверки, уполномоченный орган в течение трех календарных дней со дня получения результатов экспертизы и (или) проверок принимает решение о запрете применения, реализации или производства и изъятию из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий.

      14. В случае принятия решения о запрете применения, реализации или производства и изъятию из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий производитель лекарственного средства и медицинского изделия, держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства, уполномоченный представитель производителя медицинского изделия, дистрибьютор (филиалы дистрибьютора) в течение пяти рабочих дней со дня принятия решения:

      предоставляет в территориальные подразделения уполномоченного органа информацию о количестве ввезенных на территорию Республики Казахстан, реализованных и об остатках приостановленных, запрещенных или ограниченных к применению лекарственных средств и медицинских изделий;

      уведомляет (в письменной произвольной форме) субъектов, имеющих в наличии приостановленные, запрещенные или ограниченные к применению, реализации или производству, или подлежащие изъятию из обращения лекарственные средства и медицинские изделия, о необходимости возврата лекарственных средств и медицинских изделий.

      15. Субъект, имеющий в наличии серию (партию) или серии (партии) приостановленных, запрещенных или ограниченных к применению, реализации или производству, или подлежащих изъятию из обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в течение пяти календарных дней со дня получения уведомления о необходимости их возврата, направляет территориальному подразделению соответствующую информацию о возврате производителю, дистрибьютору с приложением подтверждающих документов.

      16. Территориальные подразделения в течение десяти календарных дней со дня поступления сведений, предусмотренных пунктами 14 и 15 настоящих Правил, направляют в уполномоченный орган сводную информацию в отношении приостановленных, запрещенных или ограниченных к применению лекарственных средств и медицинских изделий.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 1 к Правиламприостановления, запрета илиизъятия из обращениялибо ограничения применениялекарственных средств имедицинских изделий |
|   | форма |

 **АКТ**
 **изъятия образцов лекарственного средства и (или) медицинского изделия**

      Место Дата Представителем (- ями) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Ф.И.О. (при наличии), должность лица государственного органа на основании
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                   (№ и дата решения государственного органа)
в присутствии \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 (Ф.И.О. (при наличии) должность, наименование юридического лица/ Ф.И.О. (при наличии)
                               физического лица, адрес)
произведено изъятие следующих лекарственных средств, медицинских изделий\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       (наименование юридического лица/ Ф.И.О. (при наличии) физического лица, адрес)
с целью \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
При этом общее количество лекарственных средств, медицинских изделий \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ в
серии \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                   (наименование, дозировка, серия, производство, количество)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ п/п |
Наименование лекарственного средства, медицинского изделия |
номер серии |
производитель |
Размер партии |
Количество изъятых образцов |
|
 |
 |
 |
 |
 |
 |
|
 |
 |
 |
 |
 |
 |
|
 |
 |
 |
 |
 |
 |

      Представитель экспертной организации/ территориального подразделения
уполномоченного органа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                         (должность) (подпись)             Ф.И.О.(при наличии)
Представитель юридического/ физического лица
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 (должность) (подпись)                                     Ф.И.О.(при наличии)

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 2 к Правиламприостановления, запретаили изъятия из обращениялибо ограничения применениялекарственных средств имедицинских изделий |
|   | форма |

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

      1. Сведения об аккредитованной испытательной лаборатории, в которой исследовались изъятые образцы
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                   (наименование, адрес, номера телефонов, факс, е-mail)
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                   (Аттестат аккредитации (номер, дата, срок действия)

      2. Сведения о лекарственном средстве, медицинском изделии:

|  |  |
| --- | --- |
|
Торговое наименование лекарственного средства: |
 |
|
Международное непатентованное название (МНН) (при наличии): |
 |
|
Лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем заполнения, количество доз в упаковке: |
 |
|
Наименование медицинского изделия: |
 |
|
Производитель, Страна производителя |
 |
|
Серия |
 |
|
Модель медицинского изделия, номер завода |
 |
|
Партия |
 |
|
Количество образцов |
 |
|
Дата поступления на испытания |
 |
|
Откуда поступили образцы (наименование государственного органа, предоставившего образцы, № и дата документа по которому приняты образцы) в случае направления непосредственно субъектом: наименование субъекта, адрес расположения объекта |
 |
|
Дата завершения испытаний |
 |

      3. Испытания проводились по показателям:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
Показатель качества и безопасности лекарственного средства и медицинского изделия |
Допустимые нормы |
Результаты испытаний образцов лекарственного средства и медицинского изделия |
|
 |
 |
 |

      4. Вывод: лекарственное средство и медицинское изделие соответствует или не соответствует требованиям нормативного документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства и медицинского изделия.

      5. На основании проведенной экспертизы (анализа, испытания) рекомендовано: продолжить или запретить применение лекарственного средства, и медицинского изделия.

      Подписи лиц, проводивших экспертизу
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       (должность) (подпись)                         Ф.И.О. (при наличии)
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       (должность) (подпись)                         Ф.И.О. (при наличии)
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       (должность) (подпись)                         Ф.И.О. (при наличии)
Место для печати

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