

О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Казахстан и Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-44. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 25 апреля 2019 года № 18582. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 октября 2020 года № ҚР ДСМ-165/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 28.10.2020 № ҚР ДСМ-165/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с пунктом 2 статьи 50 Закона Республики Казахстан от 6 апреля 2016 года "О правовых актах" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить перечень некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан и Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан, в которые вносятся изменения (далее – Перечень), согласно приложению к настоящему приказу.

2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр правовой информации" для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

Е. Биртанов

Приложение к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 22 апреля 2019 года № КР ДСМ-44

Перечень некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан и Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан, в которые вносятся изменения

1. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 14.12.2020 № КР ДСМ-260/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

2. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 20.12.2020 № КР ДСМ-288/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

3. Внести в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 16 апреля 2015 года № 227 "Об утверждении Правил маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11088, опубликован 5 июня 2015 года в информационно-правовой системе "Әділет") следующие изменения:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Об утверждении Правил маркировки лекарственных средств и медицинских изделий";

подпункт 2) пункта 1 изложить в следующей редакции:

"2) Правила маркировки медицинских изделий согласно приложению 2 к настоящему приказу.";

в Правилах маркировки лекарственных средств, утвержденных указанным приказом:

заголовок главы 1 изложить в следующей редакции:

"Глава 1. Общие положения";

пункт 2 изложить в следующей редакции:

"2. Макеты маркировки упаковок, этикеток и стикеров на лекарственные средства утверждаются государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственный орган)

при государственной регистрации лекарственного средства в Республике Казахстан, проводимой в соответствии со статьей 71 Кодекса.";

подпункт 8) пункта 5 изложить в следующей редакции:

"8) товарный знак – зарегистрированное в Республике Казахстан обозначение, служащее для отличия лекарственных средств и медицинских изделий одних производителей от однородной продукции других производителей.";

заголовок главы 2 изложить в следующей редакции:

"Глава 2. Порядок маркировки лекарственных средств";

пункт 7 изложить в следующей редакции:

"7. Экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при проведении экспертизы в соответствии с главой 11 Правил проведения экспертизы лекарственных средств, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5926), подтверждает аутентичность текста маркировки на государственном и русском языках, соответствие маркировки к инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, а также требованиям настоящих Правил.";

заголовок главы 3 изложить в следующей редакции:

"Глава 3. Порядок стикерования лекарственных препаратов"

Правила маркировки изделий медицинского назначения и медицинской техники изложить в новой редакции согласно приложению 4 к настоящему Перечню.

4. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 16.02.2021 № ҚР ДСМ-19 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

5. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 27.10.2020 № ҚР ДСМ-157/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

6. Внести в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года № 427 "Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинской техники в Республике Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11481, опубликован 23 июля 2015 года в информационно-правовой системе "Әділет") следующие изменения:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан";

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Утвердить прилагаемые Правила осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан.";

Правила осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан, утвержденные указанным приказом, изложить в новой редакции, согласно приложению 7 к настоящему Перечню.

7. Внести в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 25 июня 2015 года № 516 "Об утверждении Перечня товаров, не относящихся к лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения и медицинской технике, разрешенных к оптовой и розничной реализации субъектами в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11806, опубликован 17 августа 2015 года в информационно-правовой системе "Әділет") следующие изменения:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Об утверждении Перечня товаров, не относящихся к лекарственным средствам и медицинским изделиям, разрешенных к оптовой и розничной реализации субъектами в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий";

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Утвердить прилагаемый Перечень товаров, не относящихся к лекарственным средствам и медицинским изделиям разрешенных к оптовой и розничной реализации субъектами в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий.";

в Перечне товаров, не относящихся к лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения и медицинской технике, разрешенных к оптовой и розничной реализации субъектами в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий заголовки изложить в следующей редакции:

"Перечень товаров, не относящихся к лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения и медицинской технике, разрешенных к оптовой и розничной реализации субъектами в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий".

8. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 августа 2015 года № 680 "Об утверждении Правил производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 12133, опубликован 10 ноября 2015 года в информационно-правовой системе "Әділет") следующие изменения:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Об утверждении Правил производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств и медицинских изделий";

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Утвердить прилагаемые Правила производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств и медицинских изделий.";

в Правилах производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Правила производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств и медицинских изделий";

заголовок главы 1 изложить в следующей редакции:

"Глава 1. Общие положения";

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Настоящие Правила производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 3 статьи 67 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств и медицинских изделий.";

в пункте 2:

подпункт 3) изложить в следующей редакции:

"3) исходные материалы – любое вещество (сырье, промежуточный продукт или лекарственная субстанция), кроме упаковочных материалов, используемое для производства лекарственных средств и медицинских изделий";

подпункт 5) изложить в следующей редакции:

"5) качество лекарственного средства и медицинского изделия – совокупность свойств и характеристик лекарственного средства и медицинского изделия, влияющих на их способность действовать по назначению";

подпункт 7) изложить в следующей редакции:

"7) производство лекарственных средств и медицинских изделий – фармацевтическая деятельность, включающая совокупность всех работ,

необходимых для серийного выпуска лекарственных средств и медицинских изделий, связанных с приобретением сырья, материалов и полуфабрикатов, технологическим процессом, в том числе с осуществлением одной из его стадий, хранением, реализацией произведенной продукции, а также всеми видами сопровождающего их контроля;";

подпункт 10) изложить в следующей редакции:

"10) срок годности – дата, после истечения которой лекарственное средство и медицинское изделие не подлежит применению;";

подпункт 24) изложить в следующей редакции:

"24) технологический регламент производства – нормативный документ, устанавливающий методы производства, технологические нормативы, технические средства, условия и порядок проведения технологических процессов в производстве лекарственных средств и медицинских изделий;";

подпункт 27) изложить в следующей редакции:

"27) срок хранения – период времени, в течение которого лекарственное средство и медицинское изделие при надлежащих условиях хранения соответствует требованиям нормативным документам по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства и медицинских изделий;";

подпункт 31) изложить в следующей редакции:

"31) технические условия – нормативный документ по стандартизации, устанавливающий технические требования, включая правила приемки и методы контроля, к конкретному типу, марке, модели, виду производимых и реализуемых медицинских изделий, утвержденный производителем;";

подпункт 32) изложить в следующей редакции:

"32) технологический процесс – операции, связанные с производством лекарственных средств и медицинских изделий, в том числе, получение сырья, обработку, упаковку и получение готовой продукции;";

пункт 3 изложить в следующей редакции:

"3. Производство лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий на основании лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений к ней на производство лекарственных средств и медицинских изделий, выданных в соответствии с Законом Республики Казахстан от 16 мая 2014 года "О разрешениях и уведомлениях".";

пункты 5, 6 и 7 изложить в следующей редакции:

"5. Произведенные и ввозимые лекарственные средства и медицинские изделия не содержат в своем составе красители и вспомогательные вещества, запрещенные к применению в Республике Казахстан в соответствии с Перечнем красителей и вспомогательных веществ, запрещенных к применению в

Республике Казахстан, утвержденным приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 ноября 2009 года № 670 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5872).

6. При приостановлении производства лекарственных средств и медицинских изделий производитель в течение трех рабочих дней оповещает государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

7. Проведение испытаний стабильности и установление срока хранения и повторного контроля осуществляется на лекарственные средства. На медицинские изделия устанавливается гарантийный срок эксплуатации.";

заголовок главы 2 изложить в следующей редакции:

"Глава 2. Порядок производства и контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий";

пункт 8 изложить в следующей редакции:

"8. Организация производства и контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий является частью управления качеством, гарантирующая, что продукция постоянно производится и контролируется в соответствии с требованиями регистрационного досье.";

пункт 12 изложить в следующей редакции:

"12. Производитель обеспечивает:

1) однозначное толкование требований, изложенных в документах, и своевременный пересмотр документации организации;

2) полную регламентацию всех процессов производства и материалов, используемых в производстве лекарственных средств и медицинских изделий;

3) регистрацию всех технологических и вспомогательных операций в процессе производства отдельной серии (партии) лекарственных средств и медицинских изделий;

4) прослеживаемость истории производства каждой серии (партии) лекарственных средств и медицинских изделий;

5) контроль за изменением процессов производства и документации;

6) надлежащее хранение документации, отражающей процесс производства лекарственных средств и медицинских изделий, не менее одного года после истечения срока годности этой серии;

7) хранение архивных материалов и документов в течение установленных сроков хранения в условиях, обеспечивающих ее сохранность;

8) доступ к документам соответствующих сотрудников.";

пункты 24 и 25 изложить в следующей редакции:

"24. На каждую производственную серию лекарственного средства и медицинского изделия производителем составляется протокол серии по форме, установленной производителем.

25. В протоколе серии лекарственного средства и медицинского изделия фиксируется каждое предпринятое действие в ходе технологического процесса, датируется и подписывается ответственным лицом за каждую технологическую операцию.";

в пункте 26:

подпункт 1) изложить в следующей редакции:

"1) все производственные процессы регламентируются, систематически пересматриваются с учетом накопленного опыта, а также подтверждается их способность обеспечивать постоянное производство требуемого качества в соответствии с нормативным документом по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства и медицинского изделия;"

подпункт 8) изложить в следующей редакции:

"8) протокол серии лекарственного средства и медицинского изделия содержит исчерпывающий объем информации, обеспечивающий прослеживаемость хода производства конкретной серии готовой продукции, включая реализацию, а также все факторы, имеющие отношение к качеству готовой продукции;"

часть вторую пункта 29 изложить в следующей редакции:

"Хранение готовой продукции осуществляется в помещениях, обеспечивающих сохранность качества лекарственных средств и медицинских изделий.";

в пункте 35:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"35. При производстве лекарственных средств и медицинских изделий используется следующая документация:"

подпункт 18) изложить в следующей редакции:

"18) государственная лицензия на производство лекарственных средств и медицинских изделий.";

заголовок главы 3 изложить в следующей редакции:

"Глава 3. Порядок проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств"

абзац пятый пункта 92 изложить в следующей редакции:

"гарантийное обязательство производителя о проведении долгосрочных испытаний, охватывающих полный условный срок хранения, и представлении полученных результатов в государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.";

правый верхний угол приложения 1 изложить в следующей редакции:

"Приложение 1 к Правилам производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств и медицинских изделий";

правый верхний угол приложения 2 изложить в следующей редакции:

"Приложение 2 к Правилам производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств и медицинских изделий";

правый верхний угол приложения 3 изложить в следующей редакции:

"Приложение 3 к Правилам производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств и медицинских изделий";

Приложение 4 изложить в новой редакции согласно приложению 8 к настоящему Перечню;

правый верхний угол приложения 5 изложить в следующей редакции:

"Приложение 5 к Правилам производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств и медицинских изделий";

правый верхний угол приложения 6 изложить в следующей редакции:

"Приложение 6 к Правилам производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств и медицинских изделий".

9. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 27.10.2020 № ҚР ДСМ-155/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Приложение 1 к
Перечню нормативных
правовых актов
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Заявление

Сноска. Приложение 1 утратило силу приказом Министра здравоохранения РК от 20.12.2020 № ҚР ДСМ-288/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Приложение 2 к
Перечню нормативных
правовых актов
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Акт экспертной оценки рекламных материалов лекарственных средств и медицинских изделий на соответствие законодательству Республики Казахстан в области здравоохранения

Сноска. Приложение 2 утратило силу приказом Министра здравоохранения РК от 20.12.2020 № ҚР ДСМ-288/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Приложение 3 к
к Перечню нормативных
правовых актов
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Заключение по результатам проведения оценки рекламного материала медицинского изделия на соответствие законодательству Республики Казахстан

Сноска. Приложение 3 утратило силу приказом Министра здравоохранения РК от 20.12.2020 № ҚР ДСМ-288/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Приложение 4
к Перечню нормативных
правовых актов
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
Приложение 2
к приказу Министра здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от 16 апреля 2015 года № 227

Правила маркировки медицинских изделий

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила маркировки медицинских изделий (далее – Правила) разработаны в соответствии со статьей 75 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок маркировки медицинских изделий в Республике Казахстан.

2. Маркировка медицинских изделий утверждается государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственный орган) при государственной регистрации медицинских изделий в Республике Казахстан, проводимой согласно статье 71 Кодекса.

3. Информация для потребителя (эксплуатационный документ медицинского изделия, инструкция по медицинскому применению медицинских изделий) содержит полные и достоверные сведения, не вводящие их в заблуждение относительно состава, свойств, природы происхождения, способа изготовления (производства) и применения, а также других сведений, прямо или косвенно характеризующих качество и безопасность медицинских изделий.

Информация об организации, принимающей претензии (предложения) по качеству медицинских изделий на территории Республики Казахстан, указывается в инструкции по медицинскому применению медицинского изделия и эксплуатационном документе медицинского изделия.

4. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) маркировка – текст, товарные знаки, условное обозначение и рисунки, несущие информацию для потребителя и нанесенные на продукцию (товар), документы, памятки (листы-вкладыши), этикетки, контрэтикетки, кольеретки, ярлыки, наклейки (стикеры), упаковку (тару);

2) эксплуатационный документ медицинского изделия – документ, разрабатываемый производителем медицинского изделия для потребителей, содержащий сведения о конструкции, принципе действия, параметрах, характеристиках (свойствах) медицинского изделия, его составных частей; указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации медицинского изделия (использования по назначению, технического обслуживания, хранения и транспортирования); сведения по утилизации; информацию об изготовителе, поставщике изделия и их гарантийных обязательствах;

3) ангро-продукт медицинского изделия – медицинское изделие, производимое и реализуемое в крупной фасовке, а также используемое для дальнейшей производственной обработки с целью производства (изготовления) конечной продукции медицинского изделия для потребителя.

Глава 2. Порядок маркировки медицинских изделий

5. Маркировка наносится организацией по производству медицинского изделия непосредственно на каждую единицу медицинского изделия, упаковку (тару), этикетку (ярлык, табличку), излагается в сжатой форме, достаточно полной для передачи потребителю необходимой и достоверной информации.

6. Маркировка медицинских изделий, содержащая информацию в соответствии с инструкцией по медицинскому применению медицинского изделия или эксплуатационным документом медицинского изделия, утвержденного при государственной регистрации, в виде текста, отдельных

графических, цветовых знаков (условных обозначений) и (или) рисунка и их комбинаций, наносится непосредственно на медицинское изделие, упаковку (тару) или этикетку (наклейку), ярлык, табличку.

При нанесении графических знаков необходимо соблюдать следующие требования:

знаки легко распознаваемы и понимаемы, отличны от других знаков;

одни и те же знаки, наносимые на медицинское изделие, имеют одинаковое значение независимо от их функций или назначения и вида нанесения;

символы и обозначения, используемые при маркировке, расшифровываются в инструкции по медицинскому применению медицинского изделия и в эксплуатационном документе медицинского изделия.

7. Маркировка является единой для каждой серии (партии) медицинского изделия и указывается на государственном и русском языках.

Экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при проведении экспертизы в соответствии с главой 10 Правил проведения экспертизы медицинских изделий, утвержденных приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 736, зарегистрированного в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5926, подтверждает аутентичность текста маркировки на государственном и русском языках, соответствие маркировки к инструкции по медицинскому применению (эксплуатации) медицинского изделия, а также требованиям настоящих Правил.

8. Маркировка медицинского изделия оформляется четко и разборчиво, а также выделяется или размещается на фоне, контрастном по отношению к цвету поверхности, на котором расположена.

9. Маркировка сохраняется в течение всего допустимого срока применения (эксплуатации) медицинского изделия, способы нанесения и изготовления этикеток (наклеек), ярлыков, табличек учитывают особенности медицинского изделия и обеспечивают необходимое качество изображения.

10. Требования безопасности при хранении, транспортировке, реализации, использовании, утилизации (переработке), уничтожении медицинских изделий выделяются из остальной информации для потребителя другим шрифтом, цветом

11. Если упаковка (тара), в которую вложены медицинские изделия, помещена в дополнительную упаковку, то наружная упаковка не препятствует, внутренней этикетке (наклейка) упаковки для прочтения, либо на наружную упаковку наносится аналогичная этикетка (наклейка).

Если на упаковку (тару), этикетку (наклейку), ярлык, табличку небольших размеров (площадь одной стороны не превышает 50 см²) невозможно нанести

необходимый текст маркировки полностью, то маркировку размещают на групповой упаковке (таре).

12. Средства маркировки, контактирующие с медицинским изделием, обеспечивают стойкость нанесенной информации при их хранении, транспортировке, реализации, использовании и воздействии климатических факторов, при этом они не могут влиять на безопасность и качество медицинского изделия.

13. Сохранность маркировки, применяемой в условиях активного воздействия окружающей среды или в специальных условиях (высокая или низкая температура, агрессивная среда и другие аналогичные условия), обеспечивается одним из следующих способов или их сочетанием:

1) применение стойкого к воздействию материала-носителя (влагостойкого, термостойкого);

2) применение соответствующего метода нанесения (выдавливание, травление);

3) применение стойкой к воздействию оболочки (прозрачная пленка, пакет, коробка).

14. Маркировка для потребителей, нанесенная непосредственно на медицинское изделие, упаковку (тару), этикетку (наклейку), ярлык (бирку), табличку, содержит следующие данные:

1) наименование медицинского изделия (в случае, если размер этикетки менее 50 см², возможно указание наименования латинскими буквами или на языке производителя);

2) наименование страны-производителя;

3) наименование и (или) товарный знак организации-производителя (при наличии);

4) наименование и местонахождение (юридический адрес) организации-производителя и (или) держателя лицензии, если медицинское изделие произведено по лицензии;

5) основные свойства и характеристики, которые указываются в метрической системе мер (Международной системе единиц): указание массы (нетто, брутто), основные размеры, объем и мощность;

6) сведения, необходимые пользователю для идентификации медицинского изделия: при возможности - штриховой код, идентифицирующий медицинские изделия, размещаемый в удобном для считывания сканирующими устройствами месте;

7) срок годности (месяц, год), до которого допускается безопасное применение медицинского изделия;

8) год изготовления активного медицинского изделия (в соответствии с государственными стандартами Республики Казахстан). Год изготовления указывается вместе с номером партии или серийным номером;

9) особые условия хранения и (или) применения (эксплуатации): например, указания температурного и светового режимов;

10) указание о стерильности (для стерильных медицинских изделий);

11) номер серии (партии) и/или код партии, и/или условное обозначение;

12) сведения о том, что медицинское изделие предназначено для одноразового использования, в виде надписи: "Для одноразового использования" ;

13) на медицинском изделии, изготовленного на заказ, надпись: "Изготовлены на заказ";

14) на медицинском изделии, предназначенного для клинических исследований, указание ("Только для клинических исследований");

15) меры предосторожности, которые необходимо предпринимать при хранении, транспортировке, реализации, эксплуатации, использовании;

16) товарный знак (при наличии).

15. На упаковку медицинского изделия допускается наносить:

1) голографические и защитные знаки, дублировать текст маркировки с использованием азбуки Брайля (для лиц с ограниченными возможностями по зрению), размещать символы или пиктограммы, которые помогают разъяснить информацию потребителю;

2) дополнительно текст маркировки на других языках.

16. Нанесение на упаковку медицинского изделия сведений рекламного характера не допускается.

Приложение 5
к Перечню нормативных
правовых актов
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Заявка на аккредитацию

Сноска. Приложение 5 утратило силу приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 27.10.2020 № ҚР ДСМ-157/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Приложение 6
к Перечню нормативных
правовых актов
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Аттестат аккредитации испытательной лаборатории, осуществляющей монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий

Сноска. Приложение 6 утратило силу приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 27.10.2020 № ҚР ДСМ-157/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Приложение 7 к
к Перечню нормативных
правовых актов
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
Утверждены
приказом Министра
здравоохранения и социального
развития Республики Казахстан
от 29 мая 2015 года № 427

Правила осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан (далее - Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 113) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан.

2. Сервисное обслуживание медицинских изделий в гарантийный и постгарантийный период является обязательным условием ее безопасной эксплуатации.

Не допускается эксплуатация медицинских изделий, не обеспеченной сервисным обслуживанием, снятой с сервисного обслуживания, или эксплуатация медицинских изделий персоналом, не имеющим специальной подготовки, не прошедшим обучение по использованию медицинского изделия.

3. Основные понятия, используемые в настоящих Правилах:

1) контрольные технические испытания – проверка соответствия значений параметров и технических характеристик медицинского изделия, заявленных в технической документации производителя, выявление изношенных и

поврежденных частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок;

2) гарантийное сервисное обслуживание – комплекс услуг по поддержанию поставленного медицинского изделия в исправном состоянии, включающий любые виды технического обслуживания, техническую диагностику и дефектацию оборудования, ремонтно-восстановительные работы, технические консультации, которые оказывает поставщик (изготовитель, исполнитель), в том числе дистанционно (в режиме онлайн, с использованием специализированных программ и оборудования, каналом передачи данных, идентифицированным баркодом или иным методом), при условии ее надлежащего использования и хранения бесплатно на срок, определенный договорами закупа, долгосрочными договорами поставки, трехсторонними договорами закупа и финансового лизинга, за исключением восстановления расходных материалов и изнашиваемых узлов, установленных заводом производителем. Срок гарантийного сервисного обслуживания медицинских изделий составляет не менее тридцати семи месяцев с даты ввода в эксплуатацию;

3) владелец медицинского изделия – субъект здравоохранения, владеющий (пользующийся) медицинским изделием на правах собственности, оперативного управления, хозяйственного ведения, аренды, условиях лизинга или иных законных основаниях;

4) медицинское изделие – аппараты, приборы и оборудование, применяемые отдельно, в комплексах или системах в медицинских целях для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, научных исследований медицинского характера;

5) сервисное обслуживание медицинского изделия – комплекс регламентированных нормативной и эксплуатационной документацией мероприятий и операций, в том числе дистанционно (в режиме онлайн, с использованием специализированных программ и оборудования, каналом передачи данных, идентифицированным баркодом или иным методом), по поддержанию и восстановлению исправности и работоспособности медицинского изделия при ее использовании по назначению;

6) техническое состояние медицинского изделия – состояние в определенный момент времени, которое характеризуется фактическими значениями технических, функциональных и конструктивных параметров и характеристик, и оценивается их соответствием параметрам и характеристикам, приведенными в технической документации производителя медицинского изделия;

7) руководство по сервису медицинского изделия – документ, разрабатываемый производителем медицинского изделия для инженерно-технического персонала, содержащий сведения о конструкции,

принципах работы, параметрах, технических характеристиках (свойствах) медицинского изделия, ее составных частей, указания о действиях, необходимых для правильного, своевременного и безопасного проведения сервисного обслуживания медицинского изделия, информацию об изготовителе, и их гарантийных обязательствах;

8) текущий ремонт медицинского изделия – ремонт с целью восстановления исправности (работоспособности), а также поддержания эксплуатационных показателей медицинского изделия, в том числе замену неисправных деталей;

9) капитальный ремонт медицинского изделия – ремонт медицинского изделия, при котором производится разборка и ревизия конструкции, с целью выявления скрытых неисправностей и оценки ресурса деталей;

10) класс безопасности медицинского изделия – совокупность медицинского изделия, включенной в определенный класс в зависимости от степени потенциального риска нанесения вреда здоровью пациентов, персонала, эксплуатирующего медицинское изделие и иных лиц;

11) ввод в эксплуатацию – техническая подготовка медицинского изделия к началу его функциональной эксплуатации, заключающийся в приведении технических и технологических режимов оборудования в состояние, обеспечивающее его надлежащее функционирование в соответствии с его назначением;

12) руководство по эксплуатации – документ, разрабатываемый производителем медицинского изделия для медицинского персонала, содержащий сведения о принципе действия, параметрах, характеристиках (свойствах) медицинского изделия, указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации медицинского изделия (использования по назначению, хранения, транспортирования и рекомендации по уходу за изделием), информацию об изготовителе и их гарантийных обязательствах;

13) эксплуатационная документация – руководство по эксплуатации и руководство по сервисному обслуживанию;

14) сервисная служба – организация или обособленное подразделение организации, имеющие в штате специалиста (специалистов) по ремонту и обслуживанию медицинских изделий, прошедшего (ших) обучение на предприятиях-производителях соответствующих видов (наименований) медицинского изделия или в организациях, имеющих право осуществлять подготовку по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинского изделия, либо организация или обособленное подразделение организации, имеющие документальное подтверждение от производителя медицинского изделия на право проведения технической поддержки.

Глава 2. Порядок проведения сервисного обслуживания медицинских изделий

4. Сервисное обслуживание медицинских изделий в Республике Казахстан осуществляется:

субъектами здравоохранения, имеющими в штате специалиста (специалистов) по ремонту и обслуживанию медицинских изделий, прошедшие обучение на предприятиях-производителях соответствующих видов (наименований) медицинских изделий или в организациях и учреждениях, имеющих право осуществлять профессиональную подготовку по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинских изделий;

сервисными службами.

Сервисное обслуживание медицинских изделий 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется сервисными службами производителя медицинского изделия или сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинского изделия на право проведения сервисного обслуживания.

5. Виды, объемы и периодичность работ по сервисному обслуживанию медицинских изделий выполняются с учетом отработанных часов, условий и сроков эксплуатации медицинского изделия, а также определяются в соответствии с требованиями:

1) завода-изготовителя (информации, содержащейся в руководстве пользователя, руководстве по сервисному обслуживанию);

2) классом безопасности медицинского изделия.

6. Сервисное обслуживание медицинских изделий состоит из гарантийного сервисного обслуживания и постгарантийного сервисного обслуживания.

7. Гарантийное сервисное обслуживание состоит из периодического контроля технического состояния медицинского изделия (не реже одного раза в год) и текущего и капитального ремонта.

8. Постгарантийное сервисное обслуживание состоит из:

1) текущего контроля технического состояния медицинского изделия;

2) периодического контроля технического состояния медицинского изделия (не реже одного раза в год);

3) текущего и капитального ремонта.

9. В целях недопущения простоя срок осуществления ремонта медицинских изделий не превышает пятнадцати рабочих дней с даты выявления сервисной службой причины поломки медицинского изделия (при необходимости замены запасных частей срок ремонта увеличивается на срок доставки запасных частей).

При капитальном ремонте медицинского изделия сроки проведения ремонта определяются условиями договора сервисного обслуживания.

В случае простоя, необходимого для обеспечения работоспособности во время запланированного ремонта (модернизации и (или) обновления программного обеспечения), сервисного обслуживания и поверке, а также в случае реорганизации или ликвидации субъекта здравоохранения, данный вид простоя является плановым.

10. Текущий ремонт медицинского изделия осуществляется сервисными службами, а также субъектами здравоохранения, имеющими в штате специалиста (специалистов) по ремонту и обслуживанию медицинского изделия.

11. Текущий ремонт выполняется на месте эксплуатации медицинского изделия, либо на производственных площадях сервисной службы, в зависимости от сложности, объема работ и возможностей транспортировки медицинского изделия.

12. Сервисной службой, осуществившей текущий или капитальный ремонт, предоставляются гарантии на отремонтированные узлы, части, медицинского изделия со сроком гарантии, предоставленной заводом-изготовителем замененного узла (части), при соблюдении пользователем требований руководства по эксплуатации.

13. К моменту окончания срока гарантийного сервисного обслуживания, медицинское изделие передается в зону ответственности субъекту здравоохранения в исправном состоянии.

При этом сервисной службой в организацию здравоохранения предоставляется информация о проведенных работах, замененных запасных частях и расходных материалах.

14. Контроль технического состояния медицинских изделий подразделяется на текущий и периодический.

Текущий контроль технического состояния медицинских изделий проводится субъектом здравоохранения, непосредственно эксплуатирующей медицинское изделие, либо лицом, уполномоченным на проведение данных работ. Перед использованием медицинского изделия необходимо провести проверку соответствия значений параметров и характеристик медицинского изделия заявленным в документации, визуальное выявление изношенных и поврежденных деталей, проверки защитных устройств в соответствии с руководством по эксплуатации.

15. Текущий контроль технического состояния медицинского изделия включает в себя:

- 1) внешний осмотр рабочего места и самого медицинского изделия;

2) проверку соблюдения мер безопасности при подготовке изделия к работе (целостность сетевых шнуров и приборных вилок, соединительных проводов аппаратов, наличие защитных экранов, ограждений, защитных устройств);

3) проверку готовности медицинского изделия к использованию (проверка исходных положений органов управления, расходных материалов);

4) включение и проверку работоспособности изделия, его составных частей и устройств, при наличии органов сигнализации и блокировок, проведение самотестирования медицинского изделия при наличии данной функции.

В случае выявления несоответствий или поломок при осуществлении текущего контроля технического состояния медицинского изделия, заносится запись в журнал технического состояния о выявленных несоответствиях или поломках, и немедленно оповещаются сервисные службы.

Журнал технического состояния ведется по форме, согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

16. Периодический контроль технического состояния включает в себя:

контроль индикации и сигнализации на целостность, четкость фиксации, отсутствия люфтов, срабатывания защитных устройств и блокировок;

контроль состояния деталей, узлов, механизмов, подверженных повышенному износу;

проверку функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных, регистрирующих и защитных устройств;

проверку медицинского изделия на соответствие требованиям электробезопасности;

инструментальный контроль основных технических характеристики и иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного вида медицинского изделия.

Проведенный периодический контроль технического состояния медицинского изделия оформляется актом выполненных работ по форме, согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

17. Виды, сроки, объемы, технологическая последовательность работ по сервисному обслуживанию медицинских изделий определяются в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации и руководства по сервисному обслуживанию, требованиями к безопасности медицинских изделий, а также результатами контроля технического состояния медицинского изделия.

Документом, подтверждающим объем выполненных работ по периодическому контролю технического состояния медицинского изделия, являются акт выполненных работ и запись в журнале сервисного обслуживания.

18. Решение о необходимости проведения текущего ремонта принимается субъектами здравоохранения и сервисными службами по результатам контроля технического состояния медицинского изделия.

19. Капитальный ремонт выполняется сервисными службами на месте эксплуатации медицинского изделия, либо на производственных площадях сервисной службы, в зависимости от сложности, объема работ и возможностей транспортировки медицинского изделия. Необходимость проведения ремонта на производственных площадях сервисной службы определяет сервисная служба.

20. Решение о проведении капитального ремонта, субъектом здравоохранения принимается с учетом экономической целесообразности.

21. Решение о прекращении сервисного обслуживания медицинского изделия принимается субъектом здравоохранения с учетом износа медицинского изделия и по причине окончания срока технической поддержки производителем медицинского изделия.

Сервисная служба, оказывающая услуги по сервисному обслуживанию данного медицинского изделия, предоставляет рекомендации на вывод медицинского изделия из эксплуатации.

Приложение 1
к Правилам осуществления сервисного
обслуживания медицинских изделий
в Республике Казахстан

Форма

Журнал технического состояния

Дата	Состояние медицинского изделия	В и д ы выполненных работ	Фамилия, имя, отчество (при его наличии) инженера	Подпись	Примечание

Приложение 2
к Правилам осуществления сервисного
обслуживания медицинских изделий
в Республике Казахстан

Форма

АКТ ВЫПОЛНЕННЫХ РАБОТ

№ договора _____ от _____ " ____ " _____ 201__

Г.

К о д инженера	Номер и дата подачи заявки	Время прибытия	Время убытия	Затраченное время
Организация здравоохранения:			Населенный пункт:	
Отделение:			Адрес:	
Медицинское изделие				

гарантийное <input type="checkbox"/> пост-гарантийное <input type="checkbox"/>		Серийный номер:		Дата монтажа медицинского изделия:	
прочее <input type="checkbox"/>					
Выполненные работы					
Диагностика <input type="checkbox"/>	Ремонт <input type="checkbox"/>	Модернизация <input type="checkbox"/>	ПТО* <input type="checkbox"/>	Демонтаж <input type="checkbox"/>	Обучение <input type="checkbox"/>
Затраченные материалы при ремонте медицинского изделия					
Наименование материала		Единица измерения	Количество	Общая стоимость (тенге)	
Типы неисправностей					
Ошибки программы <input type="checkbox"/>		Техническая неисправность <input type="checkbox"/>		Механическая неисправность <input type="checkbox"/>	
Виды ремонта					
Гарантийный ремонт <input type="checkbox"/>			Негарантийный ремонт <input type="checkbox"/>		

Комментарии и техническое заключение:

Прием-передача медицинского изделия

Услуги на территории заказчика

Услуги в условиях сервисного центра

Медицинское изделие сдал: _____ _____ (Ф.И.О.(при наличии))	Медицинское изделие принял: _____ _____ (Ф.И.О.(при наличии))
_____ представителя организации здравоохранения	_____ представителя поставщика услуг
Дата "___" ____ 20__ г. Подпись _____	Дата "___" ____ 20__ г. Подпись _____
Медицинское изделие сдал: _____ _____ (Ф.И.О.(при наличии))	Медицинское изделие сдал: _____ _____ (Ф.И.О.(при наличии))
_____	_____

представителя поставщика услуг Дата "___" _____ 20__ г. Подпись _____	представителя организации здравоохранения Дата "___" _____ 20__ г. Подпись _____
Представитель организации здравоохранения :	Представитель поставщика услуг:
Должность (Ф.И.О.(при наличии)) "___" 20__ г.	Должность (Ф.И.О.(при наличии)) "___" 20__ г.
М.П.	М.П.

Приложение 8
к Перечню нормативных
правовых актов
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
Приложение 4
к Правилам производства и контроля
качества, а также проведения испытаний
стабильности и установления срока
хранения и повторного контроля
лекарственных средств и медицинских
изделий

Форма

**Гарантийное обязательство по проведению испытаний
стабильности в
пострегистрационный период**

Заявитель _____
обязуется провести испытания стабильности после регистрации наименование
юридического лица / фамилия, имя, отчество (при его наличии) физического
лица _____ лекарственного _____ препарата:
торговое наименование _____

МНН (при наличии)

Лекарственная форма

Дозировка _____

— — — — —
 форма выпуска _____

— — — — —
 таро-укупорочная система _____

— — — — —

Производственные серии лекарственного препарата от каждой дозировки включены в испытания стабильности:

-	стрессовые	_____
		ч и с л о с е р и й
о	ускоренные	_____
		ч и с л о с е р и й
	о	д о п о л н и т е л ь н ы е
в	промежуточных	условиях _____
		ч и с л о с е р и й
	долгосрочные	_____
	число серий	

По одной производственной серии лекарственного препарата от каждой дозировки ежегодно будет включаться в долгосрочные испытания стабильности. Долгосрочные испытания стабильности будут продолжены до достижения условного срока хранения _____ года (лет).

Стабильность и срок хранения лекарственного препарата будут установлены на основании результатов долгосрочных испытаний.

После завершения испытаний, обобщения и оценки их результатов отчет о стабильности будет представлен в экспертный орган, осуществляющий экспертные работы при государственной регистрации лекарственных средств.

Качество лекарственного препарата соответствует требованиям _____

Производственные серии лекарственного препарата соответствующего года выпуска, качество которых не отвечает установленным требованиям, будут изъяты с фармацевтического рынка с извещением государственного органа в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и экспертного органа, осуществляющего экспертные работы при государственной регистрации лекарственных средств.

Заявитель _____

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____

подпись

" ____ " _____ 20 ____ г.

**Правила уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий,
пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком
годности**

Сноска. Приложение 9 утратило силу приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 27.10.2020 № ҚР ДСМ-155/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).