

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

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-322/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 25 декабря 2020 года № 21906.

В соответствии с пунктом 2 статьи 259 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

Сноска. Преамбула – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.06.2023 № 96 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Утвердить правила приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий согласно приложению 1 к настоящему приказу.

2. Признать утратившими силу некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Казахстан согласно приложению 2 к настоящему приказу.

3. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

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

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

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

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

*Исполняющий обязанности
Министра здравоохранения Республики Казахстан*

М. Шоранов

Приложение к приказу
Исполняющего обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан

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

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Правила) разработаны в соответствии со статьей 259 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий.

Сноска. Пункт 1 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.06.2023 № 96 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

2. Основные понятия, используемые в настоящих правилах:

1) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственный орган) – государственный орган, осуществляющий руководство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий;

2) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация) – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

3) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи).

3. Уполномоченный орган в области здравоохранения в соответствии с пунктом 1 статьи 259 Кодекса принимает решение о приостановлении или запрете применения, реализации или производства лекарственных средств и медицинских изделий, а также об изъятии из обращения или ограничении применения (далее – решение) 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

4. При наличии сведений и (или) выявлении обстоятельств, предусмотренных пунктом 3 настоящих Правил, уполномоченный орган в области здравоохранения в течение трех рабочих дней принимает решение.

Государственный орган в течение одного рабочего дня со дня принятия решения, извещает об этом в письменной (произвольной) форме территориальные подразделения, держателя регистрационного удостоверения лекарственных средств и медицинских изделий и экспертную организацию.

Сноска. Пункт 4 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.06.2023 № 96 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

5. В случаях, указанных в подпунктах 1), 2), 3) и 5) пункта 3 настоящих Правил, экспертная организация в течение трех рабочих дней после поступления извещения предоставляет в территориальные подразделения государственного органа расчеты объема образцов лекарственных средств и медицинских изделий, необходимые для проведения лабораторных испытаний.

Сноска. Пункт 5 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.06.2023 № 96 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

6. Территориальные подразделения государственного органа в случаях, указанных в подпунктах 1), 2), 3) и 5) пункта 3 настоящих Правил, в течение пяти рабочих дней со дня получения извещения и в соответствии с представленным экспертной организацией расчетом осуществляют изъятие образцов лекарственного средства и медицинского изделия.

Сноска. Пункт 6 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 02.06.2023 № 96 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

7. Образцы лекарственных средств и медицинских изделий изымаются в количествах, достаточных для проведения однократных лабораторных испытаний без компенсации стоимости этой продукции.

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 лабораторных испытаний, помещаются на хранение в специально отведенное место, защищенное от неправомерного доступа, и снабжаются этикеткой "Изъято до получения результатов лабораторных испытаний, не подлежит реализации".

Сноска. Пункт 7 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 02.06.2023 № 96 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

8. Должностные лица территориального подразделения государственного органа с соблюдением условий хранения и транспортировки в течение пяти рабочих дней направляют изъятые образцы лекарственных средств, медицинских изделий в экспертную организацию для проведения лабораторных испытаний.

9. Лабораторные испытания проводятся на соответствие требованиям нормативного документа по всем показателям качества за исключением показателей, требующих

специфичных материалов: оборудования, реактивов, стандартных образцов и условий проведения испытаний, отсутствующих в экспертной организации.

Лабораторные испытания образцов лекарственных средств, медицинских изделий осуществляются в сроки, предусмотренные нормативным документом по качеству лекарственных средств и нормативным документом на медицинские изделия.

По результатам лабораторных испытаний испытательной лабораторией экспертной организации составляется протокол испытаний по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам, который в течение одного рабочего дня направляется в государственный орган.

Оплата расходов за проведение экспертизы в части лабораторных испытаний образцов лекарственного средства и медицинского изделия осуществляется производителем лекарственного средства и медицинского изделия, держателем регистрационного удостоверения лекарственного средства или уполномоченным представителем производителя медицинского изделия в соответствии с ценами, установленными уполномоченным органом по согласованию с антимонопольным органом согласно пункту 2 статьи 239 Кодекса.

10. В случаях, указанных в подпунктах 4) и 6) пункта 3 настоящих Правил, государственный орган назначает проверку в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан от 29 октября 2015 года.

11. В случае получения положительного результата лабораторных испытаний или положительных результатов проверок и при устранении нарушений в сроки, указанные в актах проверки, государственный орган в течение пяти календарных дней со дня получения протокола испытания и (или) проверок информирует о принятом решении территориальные подразделения.

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

1) 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;

2) 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 отрицательного результата лабораторных испытаний или отрицательных результатов проверок и при не устранении нарушений в сроки, указанные в актах проверки, государственный орган в течение трех календарных дней

со дня получения результатов лабораторных испытаний 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 приостановлении, 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:

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

2) уведомляет (в письменной произвольной форме) субъектов, в том числе, субъектов, согласно договора поставки лекарственных средств и медицинских изделий, 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.

Сноска. Пункт 14 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 02.06.2023 № 96 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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 государственного органа соответствующую информацию о возврате производителю, дистрибьютору с приложением подтверждающих документов.

16. Территориальные подразделения государственного органа в течение десяти календарных дней со дня поступления сведений, предусмотренных пунктами 13 и 14 настоящих Правил, направляют в государственный орган сводную информацию в отношении приостановленных, запрещенных или ограниченных к применению лекарственных средств и медицинских изделий.

Приложение 1 к правилам
приостановления, запрета или
изъятия из обращения либо

Акт изъятия образцов лекарственных средств и (или) медицинских изделий

Место _____ Дата _____
Представителем (представителями) _____

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 и (или)
Ф.И.О. (при наличии физического лица, адрес) произведено изъятие следующих
лекарственных средств, медицинских изделий _____

(наименование юридического лица и (или) 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 регистрационного удостоверения	номер серии	производитель	Размер партии	Количество изъятых образцов

Представитель государственного органа и (или) его территориального подразделения:

(должность) (подпись) Ф.И.О.(при наличии)
Представитель юридического и (или) физического лица

(должность) (подпись) Ф.И.О.(при наличии)

Приложение 2 к правилам
приостановления, запрета или
изъятия из обращения либо
ограничения применения
лекарственных средств и
медицинских изделий
Форма

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Наименование испытательной лаборатории

Аттестат аккредитации испытательной лаборатории (№, срок действия)

Адрес, телефон экспертной организации (испытательной лаборатории)

Протокол испытаний № _____ от " ____ " _____ года

Страница ____ (Количество листов ____)

Заявитель (наименование, адрес): _____

Наименование продукции: _____

Вид испытаний: _____

Основание: _____

Фирма изготовитель (производитель, страна): _____

Серия, партия: _____ Дата производства: _____ Срок годности: _____

Дата начала и дата окончания испытаний: _____

Количество образцов: _____

Обозначение нормативного документа по качеству на продукцию: _____

Обозначение нормативного документа по качеству на методы испытаний: _____

Результаты испытаний

Наименование показателей	Требования нормативного документа по качеству	Фактически полученные результаты	Вывод о соответствии (несоответствии)	t 0 C и влажность (%)
1	2	3	4	5

Заключение: Представленные образцы соответствуют (не соответствуют)
требованиям нормативных документов

Подписи уполномоченных лиц

_____	_____	_____
(должность)	(подпись)	Ф.И.О.(при наличии)

_____	_____	_____
(должность)	(подпись)	Ф.И.О.(при наличии)

_____	_____	_____
(должность)	(подпись)	Ф.И.О.(при наличии)

Приложение 2 к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 24 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-322/2020

Перечень некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан

1) приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 106 "Об утверждении Правил приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 10670, опубликован 17 апреля 2015 года в информационно-правовой системе "Әділет");

2) приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 411 "О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 106 "Об утверждении Правил запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11497, опубликован 14 июля 2015 года в информационно-правовой системе "Әділет");

3) приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-41 "О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 106 "Об утверждении Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной

регистрации нормативных правовых актов под № 18561, опубликован 26 апреля 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

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