

О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-282/2020 "Об утверждении правил проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан"

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2021 года № ҚР ДСМ-127. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 декабря 2021 года № 25689

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-282/2020 "Об утверждении правил проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21836) следующие изменения и дополнения:

в Правилах проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан, утвержденных указанным приказом:

пункт 7 изложить в следующей редакции:

"7. Для проведения оценки качества продукции заявитель в соответствии с Гражданским кодексом Республики Казахстан заключает с экспертной организацией договор на проведение работ по оценке качества продукции и предоставляет:

1) заявку на проведение оценки качества лекарственного средства или медицинского изделия по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

2) копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с соответствующим приложением (производство, оптовая реализация) к лицензии или уведомление о начале деятельности (оптовая реализация) в соответствии с Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях" (далее – Закон), для медицинских изделий допускается предоставление лицензии на медицинскую деятельность с приложением к лицензии в соответствии с Законом;

3) для ввозимых лекарственных средств – нотариально засвидетельствованная или апостилированная в соответствии с требованиями Гаагской конвенции от 5 октября 1961 года "Перечень государств, признающих апостиль" (далее – Гаагская конвенция) копия сертификата GMP, действующего на момент производства продукции – с нотариально засвидетельствованным переводом на казахский или русский язык (в случае, если документ представлен на иностранном языке), для лекарственных средств, произведенных на территории Республики Казахстан – документ, подтверждающий

соответствие производственной площадки требованиям GMP Республики Казахстан (при наличии);

4) для ввозимых медицинских изделий – нотариально засвидетельствованная или апостилированная в соответствии с требованиями Гаагской конвенции копия сертификата ISO 13485, ISO 9001 или GMP, за исключением медицинских изделий 1 и 2а класса (нестерильных), действующего на момент производства продукции с нотариально засвидетельствованным переводом на казахский или русский язык (в случае, если документ представлен на иностранном языке), для отечественных производителей – при наличии;

5) копию документа, подтверждающего качество серии продукции от производителя с переводом на казахский или русский язык (в случае, если документ представлен на иностранном языке). Для иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов: вакцин, сывороток, бактериофагов, анатоксинов, аллергенов и препаратов крови), ввозимых в Республику Казахстан, дополнительно предоставляется сертификат качества серии, выданный лабораторией страны производителя или иной официальной лабораторией, уполномоченной регуляторным органом страны производителя проводить контроль качества с целью выпуска серии на рынок с переводом на казахский или русский язык (в случае, если документ представлен на иностранном языке);

6) для ввозимой продукции – копию документа о происхождении товара, удостоверяющего страну происхождения товара и выданного уполномоченной организацией в соответствии с законодательством данного государства или государства вывоза, если в государстве вывоза сертификат выдается на основе сведений, полученных из страны происхождения товара;

7) копия накладной, счет-фактуры или инвойса для ввозимой продукции. Для лекарственных средств или медицинских изделий, произведенных на территории Республики Казахстан, заявителем предоставляется справка (произвольная форма) о наличии готовых к реализации лекарственных средств или медицинских изделий, указанных в заявке;

8) копия таможенной декларации на продукцию (электронная), за исключением продукции, предусмотренной постановлением Правительства Республики Казахстан от 21 июля 2018 года № 441 "Об утверждении перечня товаров, в отношении которых условный выпуск не допускается". При ввозе продукции, произведенной и (или) ввозимой из государств-членов Евразийского экономического союза предоставляется документ, подтверждающий пересечение границы.

Подача заявки и документов заявителем осуществляется в электронном виде в информационной системе государственной экспертной организации.";

пункт 9 изложить в следующей редакции:

"9. Экспертная организация в срок не более пяти рабочих дней со дня приема заявки и документов проводит проверку представленных документов и сверку указанных в них данных со сведениями, предусмотренными в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий.

При организации и проведении санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий и связанных с ними ограничительных мероприятий, в том числе карантин, оценка качества продукции проводится по ускоренной процедуре в срок не более трех рабочих дней со дня приема заявки и документов.

В случае предоставления неполного пакета документов, предусмотренных пунктами 7, 8 Правил, несоответствия сведений в представленных документах, данным Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий, предоставления недостоверных сведений, экспертная организация в течение пяти рабочих дней со дня поступления документов направляет заявителю посредством информационной системы государственной экспертной организации уведомление о необходимости устранения соответствующих замечаний. Заявитель в срок не более десяти рабочих дней со дня получения уведомления, не входящих в общий срок проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, устраняет соответствующие замечания.";

пункт 12 изложить в следующей редакции:

"12. Срок действия сертификата соответствия продукции устанавливается до окончания срока годности (эксплуатации) продукции, при этом срок годности (эксплуатации) продукции определяется до последнего числа указанного месяца (для медицинской техники в соответствии с техническим паспортом или сертификатом качества, производства или анализа, выданного производителем) включительно.";

пункт 14 исключить;

дополнить пунктами 23, 24 следующего содержания:

"23. Действие сертификатов соответствия продукции приостанавливается или отзывается экспертной организацией по инициативе государственного органа или владельца регистрационного удостоверения продукции в случаях, предусмотренных Правилами приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № КР ДСМ-322/2020 "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 № 21906).

24. Экспертная организация оформляет решение о приостановлении или отзыве сертификата соответствия продукции по форме согласно приложению 7 к настоящим

Правилам, и с момента получения решения государственного органа в течение одного рабочего дня вносит соответствующие записи в информационную систему государственной экспертной организации и в Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий.";

приложение 1 к указанным Правилам изложить в новой редакции согласно приложению 1 к настоящему приказу;

приложение 2 к указанным Правилам изложить в новой редакции согласно приложению 2 к настоящему приказу;

приложение 3 к указанным Правилам изложить в новой редакции согласно приложению 3 к настоящему приказу;

приложение 4 к указанным Правилам изложить в новой редакции согласно приложению 4 к настоящему приказу;

дополнить приложением 7 к указанным Правилам согласно приложению 5 к настоящему приказу.

2. 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.

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*

А. Цой

Приложение 1
к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 8 декабря 2021 года
№ ҚР ДСМ-127
Приложение 1
к правилам проведения
оценки качества лекарственных
средств и медицинских изделий,

" ____ " _____ 20__ год
(дата подачи заявки)

(наименование и адрес экспертной организации)

Заявка на проведение оценки качества лекарственного средства или медицинского изделия

1	Наименование заявителя					
2	Местонахождение юридического лица					
3	Адрес осуществления деятельности юридического лица					
4	Банковские реквизиты заявителя					
5	Информация о заявляемой продукции*					
№	Торговое название	Номер серии (серийный номер для медицинских изделий, являющихся аппаратами, приборами и оборудованием)	Дата производства	Срок годности (Срок эксплуатации)	Размер партии	Производитель Страна-производитель
6	Заявитель, в лице _____ (Ф.И.О. (при его наличии) руководителя или уполномоченного лица, должность) настоящей заявкой гарантирует достоверность предоставленной информации					
7	Дата заполнения					
8	Подпись, Ф.И.О. (при его наличии)					

Примечание

* Оценка качества продукции не проводится на отдельно ввозимые (производимые) комплектующие, входящие в состав медицинских изделий и не используемые в качестве самостоятельного изделия или устройства, а также на расходные материалы к медицинским изделиям, специально предназначенные производителем медицинского изделия для использования с медицинскими изделиями, способные функционировать только с данными расходными материалами.

Наименование и адрес экспертной организации

Сертификат соответствия продукции

" ____ " _____ 20__ г № _____

Действительно до " ____ " _____ 20__ года

при соблюдении условий хранения

1. Настоящий сертификат соответствия продукции удостоверяет, что продукция

(наименование и тип продукции согласно Государственному реестру лекарственных средств и медицинских изделий, серия (серийный номер для медицинских изделий, являющихся аппаратами, приборами и оборудованием), срок годности, количество партий) произведенная

(страна, наименование производителя)

представленная _____

(наименование, местонахождение юридического лица, адрес осуществления деятельности юридического лица) прошла оценку качества путем декларирования

2. Сертификат соответствия продукции выдан на основании сертификатов

(GMP, №, дата выдачи, срок действия или ISO 13485, №, дата выдачи, срок действия)

(сертификат качества производителя №, дата выдачи)

3. Дополнительная информация

(заполняется при необходимости)

Подписи уполномоченных лиц _____

подпись Ф.И.О. (при его наличии)

подпись Ф.И.О. (при его наличии)

от 8 декабря 2021 года
№ ҚР ДСМ-127
Приложение 3
к правилам проведения
оценки качества лекарственных
средств и медицинских
изделий, зарегистрированных
в Республике Казахстан
Форма

Наименование и адрес экспертной организации

Приложение сертификату
соответствия продукции
№ _____

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата
соответствия продукции**

Наименование продукции в соответствии с Государственным реестром ЛС и МИ, наименование производителя, страна-производитель	Серия (серийный номер для медицинских изделий, являющихся аппаратами, приборами и оборудованием), срок годности, размер партии	Срок действия сертификата соответствия

Подписи уполномоченных лиц : _____

подпись Ф.И.О. (при его наличии)

подпись Ф.И.О. (при его наличии)

Приложение 4
к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 8 декабря 2021 года
№ ҚР ДСМ-127
Приложение 4
к правилам проведения
оценки качества лекарственных
средств и медицинских изделий,
зарегистрированных
в Республике Казахстан
Форма

Наименование и адрес экспертной организации

Наименование заявителя

должность, Ф.И.О.
(при его наличии)

руководителя

Местонахождение
юридического лица,
адрес осуществления
деятельности юридического лица
от " ____ " _____ года № ____

Решение об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции

1. Общие сведения

Наименование продукции: Лекарственное средство (с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке, № регистрационного удостоверения) Медицинское изделие (комплектность, класс безопасности, № регистрационного удостоверения)
Серия (партия) продукции № (серийный номер для медицинских изделий, являющихся аппаратами, приборами и оборудованием), размер партии Срок годности (эксплуатации - для медицинских изделий, являющихся аппаратами, приборами и оборудованием)
Наименование организации-производителя, страна

2. Основания для отказа (отметить нужное)

<input type="checkbox"/>	предоставление неполного пакета документов согласно перечню, предусмотренному пунктом 7 Правил проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан
<input type="checkbox"/>	предоставления недостоверных сведений
<input type="checkbox"/>	несоответствие сведений в представленных документах данным Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий Республики Казахстан
<input type="checkbox"/>	не устранение в установленные сроки выставленных экспертной организацией замечаний

Подписи уполномоченных лиц:

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

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

Приложение 5
к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 8 декабря 2021 года
№ ҚР ДСМ-127
Приложение 7
к Правилам проведения
оценки качества
лекарственных средств

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Наименование и адрес экспертной организации

Решение о приостановлении или отзыве сертификата соответствия продукции

от " ____ " _____ 20__ года № _____

Наименование продукции: Лекарственное средство (с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке, № регистрационного удостоверения) Медицинское изделие (комплектность, класс безопасности, № регистрационного удостоверения)
Серия (партия) продукции № (серийный номер для медицинских изделий, являющихся аппаратами, приборами и оборудованием), размер партии Срок годности (эксплуатации - для медицинских изделий, являющихся аппаратами, приборами и оборудованием)
Наименование организации-производителя, страна

Действие сертификата соответствия продукции

(№ сертификата, дата выдачи) приостановлено, отозвано (указать нужное)
в соответствии

с _____

(указать документы, основание)

с " ____ " _____ 20__ года.

Подписи уполномоченных лиц

подпись Ф.И.О. (при его наличии)

подпись Ф.И.О. (при его наличии)