

**О внесении изменений и дополнения в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-323/2020 "Об утверждении правил отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях, лекарственных средств и медицинских изделий, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода"**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 января 2025 года № 3. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 января 2025 года № 35638

      ПРИКАЗЫВАЮ:

      1. Внести в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-323/2020 "Об утверждении правил отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях, лекарственных средств и медицинских изделий, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21923) следующие изменения и дополнение:

      в Правилах отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях, лекарственных средств и медицинских изделий, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода, утвержденных указанным приказом:

      заголовок на казахском языке изложить в новой редакции, текст на русском языке не меняется;

      пункт 2 дополнить подпунктом 5) следующего содержания:

      "5) интернет-ресурс экспертной организации – информация (в текстовом, графическом, аудиовизуальном или ином виде), размещенная на аппаратно-программном комплексе, имеющем уникальный сетевой адрес и доменное имя экспертной организации и функционирующем в Интернете.";

      пункты 4 и 5 изложить в следующей редакции:

      "4. Государственный орган в срок до 1 октября направляет в экспертную организацию посредством системы электронного документооборота информацию в произвольной форме о лекарственных средствах и медицинских изделиях с выявленными несоответствиями за предыдущие 3 года по результатам фармацевтического контроля, инспектирования, в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-9 "Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22143) (далее – приказ № ҚР ДСМ-9), и приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-315/2020 "Об утверждении правил проведения инспекций медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21898) (далее – приказ № ҚР ДСМ-315/2020), фармаконадзора в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-320/2020 "Об утверждении правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21896) (далее – приказ № ҚР ДСМ-320/2020).

      Экспертная организация ежегодно в срок до 15 октября разрабатывает и направляет посредством системы электронного документооборота в адрес государственного органа план отбора образцов для оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Республики Казахстан, на следующий календарный год (далее – План) в произвольной форме для утверждения.

      В случае наличия несоответствий с пунктом 5 настоящих Правил, в части включения лекарственных средств и медицинских изделий в План, государственный орган в течение 5 рабочих дней со дня получения Плана направляет в экспертную организацию посредством системы электронного документооборота проект Плана на доработку.

      Экспертная организация в течение 3 рабочих дней с момента поступления запроса направляет План на утверждение государственного органа.

      Государственный орган ежегодно в срок до 1 ноября утверждает План и направляет посредством системы электронного документооборота в экспертную организацию для размещения его в свободном доступе на официальном интернет-ресурсе экспертной организации.

      Экспертная организация заключает договор с производителем (держатель регистрационных удостоверений лекарственных средств, уполномоченный представитель производителя медицинских изделий) или его доверенными лицами (далее – производитель) продукции, включенной в План, на проведение испытаний образцов продукции, отобранной с рынка с учетом риск-ориентированного подхода, в течение 15 рабочих дней с момента обращения производителя.

      Экспертная организация в течение 10 рабочих дней со дня заключения договора на проведение испытаний образцов продукции, отобранной с рынка с учетом риск-ориентированного подхода, формирует график отбора образцов продукции и направляет его на согласование производителю.

      Производитель согласовывает график отбора образцов продукции в течение 30 календарных дней со дня его получения. При отсутствии согласования производителем в течение 30 календарных дней со дня получения запроса от экспертной организации, экспертная организация в течение 10 календарных дней направляет уведомление (в произвольной форме) в государственный орган о принятии соответствующих мер.

      Пересмотр или внесение корректировок в график отбора образцов продукции осуществляется экспертной организацией в течение 10 рабочих дней после получения письменного запроса (в произвольной форме) от производителя.

      Для принятия решения о приостановлении действующих сертификатов соответствия продукции, выданных в соответствии с приказом 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), экспертная организация по итогам календарного года в срок до 15 января года следующего за отчетным периодом направляет в государственный орган информацию (в произвольной форме) о продукции:

      1) включенной в план, но непрошедшей отбор, в связи с незаключением производителем договора на проведение испытаний образцов продукции, отобранной с рынка с учетом риск-ориентированного подхода;

      2) включенной в план, по которой заключен договор на проведение испытаний образцов продукции, отобранной с рынка с учетом риск-ориентированного подхода, но не обеспечено проведение отбора образцов в соответствии с условиями договора.

      5. Включению в План подлежат:

      1) лекарственные средства, требующие особых условий хранения (хранящиеся при температуре до +15℃ (градусов Цельсия));

      2) лекарственные средства по торговым наименованиям, закупленные в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) системы обязательного социального медицинского страхования единым дистрибьютором по состоянию на 1 декабря текущего года, за исключением орфанных лекарственных средств;

      3) лекарственные средства, впервые зарегистрированные на территории Республики Казахстан;

      4) лекарственные средства парентерального введения;

      5) стерильные лекарственные средства и медицинские изделия, а также медицинские изделия, являющиеся средствами индивидуальной защиты, предназначенные производителем для защиты пациентов или медицинского персонала и применяемые в медицинских целях для индивидуальной защиты, за исключением имплантируемых и медицинских изделий для диагностики in vitro, а также медицинской техники;

      6) лекарственные средства и медицинские изделия с выявленными несоответствиями по результатам фармацевтического контроля, инспектирования в соответствии с приказами № ҚР ДСМ-9, № ҚР ДСМ-315/2020 и № ҚР ДСМ-320/2020, отбора с рынка за предыдущие 3 года, а также при наличии несоответствий требованиям по качеству, о которых сообщают регуляторные органы.

      Отбор с рынка лекарственных средств и медицинских изделий, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода, осуществляется ежегодно.".

      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. Альназарова* |

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