

**Об утверждении Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 106. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 10 апреля 2015 года № 10670

      Сноска. Заголовок в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 411 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      В соответствии с пунктом 2 статьи 84 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» **ПРИКАЗЫВАЮ:**
      1. Утвердить Правила запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно приложению к настоящему приказу.
      Сноска. Пункт 1 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 411 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).
      2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан обеспечить:
      1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;
      2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе «Әділет»;
      3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.
      3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.
      4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр                                    Т. Дуйсенова*

 Утверждены
 приказом Министра
 здравоохранения
 и социального развития
 Республики Казахстан
 от 27 февраля 2015 года № 106

 **Правила**
**запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения**
**лекарственных средств, изделий медицинского назначения и**
**медицинской техники»**

      Сноска. Заголовок Правил в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 411 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

 **1. Общие положения**

      1. Настоящие Правила запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – Правила) определяют порядок запрета, приостановления применения, реализации или производства, изъятия из обращения или ограничения применения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.
      Сноска. Пункт 1 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 411 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).
      2. Уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) в соответствии с пунктом 1 статьи 84 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» принимает решение о запрете или приостановлении применения, реализации или производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также принять решение об изъятии из обращения или ограничении применения в случаях:
      1) несоответствия лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям законодательства Республики Казахстан по безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
      2) выявления побочных действий лекарственных средств, опасных для здоровья человека, не указанных в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, или повышения частоты выявления случаев серьезных побочных действий, указанных в инструкции, или низкой терапевтической эффективности (отсутствия терапевтического эффекта), или при наличии информации о приостановлении и (или) отзыве его с рынка других стран в связи с выявлением серьезных побочных действий с неблагоприятным соотношением пользы и риска;
      3) обнаружения в процессе применения изделий медицинского назначения или медицинской техники дефектов конструкции, принципа действия, производственного исполнения, влияющих на безопасность их применения;
      4) нарушения утвержденного процесса производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, влияющего на качество, безопасность и эффективность их применения;
      5) имеющихся данных о нанесении вреда здоровью пациента или потребителя в связи с применением лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
      6) получения данных о недостаточности научно-технического уровня технологии производства и контроля качества, обеспечивающих снижение уровня безопасности применения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
      7) получения обоснования владельца регистрационного удостоверения о приостановлении, отзыве регистрационного удостоверения или изъятии из обращения либо ограничении применения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.
      Сноска. Пункт 2 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 411 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

 **2. Порядок запрета, приостановления или изъятия из обращения**
**лекарственных средств, изделий медицинского назначения и**
**медицинской техники**

      3. Уполномоченный орган в течение пяти календарных дней со дня поступления информации о случаях указанных в пункте 2 настоящих Правил принимает решение:
      1) о приостановлении медицинского применения лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники путем приостановления действия регистрационного удостоверения лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники;
      2) о запрете медицинского применения и изъятии из обращения или приостановлении медицинского применения серии (партии) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.
      4. Уполномоченный орган в течение трех календарных дней со дня принятия решения о приостановлении и запрете медицинского применения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники извещает об этом территориальные подразделения уполномоченного органа (далее - территориальные подразделения) и владельца регистрационного удостоверения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.
      5. В случаях, указанных в подпунктах 1), 2), 3) и 5) пункта 2 настоящих Правил, территориальным подразделением в течение десяти календарных дней осуществляется отбор образцов продукции лекарственного средства, изделия медицинского назначения, медицинской техники, отобранная продукция в течение трех календарных дней направляется в государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - экспертная организация) для осуществления экспертизы (анализа, испытания). Экспертиза осуществляется в сроки, не превышающие тридцать календарных дней. По результатам экспертизы составляется заключение по безопасности и качеству лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники и направляется в уполномоченный орган.
      Заключение по безопасности и качеству лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, образцы которых изъяты для проведения экспертизы, оформляется по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.
      Заключение по безопасности и качеству лекарственного средства, образцы, которого изъяты для проведения экспертизы по выявленным побочным действиям, оформляется по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.
      6. В случаях, указанных в подпунктах 4) и 6) пункта 2 настоящих Правил, уполномоченный орган для принятия решения о запрете, приостановлении или изъятии из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники назначает проверку.
      7. Отбор образцов продукции для экспертизы (анализа, испытания), расходы по проведению экспертизы (анализа, испытания), а также проверка осуществляются в соответствии с Законом Республики Казахстан от 6 января 2011 года «О государственном контроле и надзоре в Республике Казахстан».
      8. Уполномоченный орган в течение десяти календарных дней со дня получения положительного заключения экспертной организации, положительных результатов проверок и при устранении нарушений в сроки, указанные в актах проверки, принимает решение о снятии приостановления медицинского применения, реализации или производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники путем возобновления обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.
      Уполномоченный орган в течение десяти календарных дней со дня получения отрицательного заключения экспертной организации, отрицательных результатов проверок и при не устранении нарушений в сроки, указанные в актах проверки, принимает решение о запрете медицинского применения, реализации или производства и изъятию из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники путем запрета действия регистрационного удостоверения на лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники.
      9. Уполномоченный орган в течение пяти календарных дней после принятия решений о снятии приостановления или запрета медицинского применения, лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники информирует территориальные подразделения о принятом решении.
      10. Территориальные подразделения в течение пяти календарных дней со дня получения информации доводят информацию до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, дистрибьютора, производителя лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники (его представителя на территории Республики Казахстан), а также субъектов осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, другие государственные органы по компетенции, в том числе и через средства массовой информации и специализированные издания.
      11. Производитель (его официальный представитель на территории Республики Казахстан), или дистрибьютор (филиалы дистрибьютора) в срок до десяти календарных дней оповещают субъектов, имеющих в наличии приостановленные, запрещенные к применению, реализации или производству или подлежащие изъятию из обращения лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику.
      12. Субъект у которого имеется в наличии серия (партия) или серии (партии) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинская техника приостановленные, запрещенные к применению, реализации или производству или подлежащие изъятию из обращения, в течение пяти календарных дней с момента получения информации, сообщает территориальному подразделению уполномоченного органа по месту расположения о принятых мерах относительно выполнения указанного решения.

 Приложение 1
 к Правилам запрета,
 приостановления или изъятия
из обращения лекарственных средств,
 изделий медицинского назначения
 и медицинской техники

 форма

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

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

      2. Сведения о лекарственном средстве, изделии медицинского
назначения и медицинской технике

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

      3. Испытания проводились по показателям:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Показатель качества ибезопасности лекарственногосредства, изделия медицинскогоназначения и медицинскойтехники | Допустимыенормы | Результаты испытанийобразцов лекарственногосредства, изделиямедицинского назначения имедицинской техники |
|  |  |  |

      4. Вывод: лекарственное средство, изделие медицинского
назначения, медицинская техника соответствует или не соответствует
требованиям нормативного документа по контролю за качеством и
безопасностью лекарственного средства, изделия медицинского
назначения и медицинской техники.
      5. На основании проведенной экспертизы (анализа, испытания)
рекомендовано: продолжить или запретить медицинское применение
лекарственного средства, изделия медицинского назначения и
медицинской техники.

      Лица, проводившие экспертизу
      Ф.И.О. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
      Руководитель испытательной лаборатории            подпись
      Ф.И.О. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                                                         подпись

      Руководитель Республиканского государственного предприятия на
праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы
лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской
техники» Министерства здравоохранения и социального развития
Республики Казахстан

      Ф.И.О. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                                                         подпись
                                             МП

 Приложение 2
 к Правилам запрета,
 приостановления или изъятия
из обращения лекарственных средств,
 изделий медицинского назначения
 и медицинской техники

 форма

                               **Заключение**
    **по безопасности и качеству лекарственного средства, изделия**
**медицинского назначения и медицинской техники образцы, которых**
      **изъяты для проведения экспертизы по выявленным побочным**
                            **действиям**

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

      2. Сведения о лекарственном средстве

|  |  |
| --- | --- |
| Торговое наименование |  |
| Международное непатентованное название (МНН) (при наличии) |  |
| Лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем заполнения, количество доз в упаковке |  |
| Производитель, Страна производителя |  |
| Серия |  |
| Партия |  |
| Количество образцов |  |
| Дата поступления на испытания |  |
| Откуда поступила образцы (наименование государственного органа, предоставившего образцы, № и дата документа по которому приняты образцы) |  |
| Дата завершения испытаний |

      3. Испытания проводились по показателям:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Показатель качества ибезопасности лекарственногосредства, изделиямедицинского назначения имедицинской техники | Допустимыенормы | Результаты испытанийобразцов лекарственногосредства, изделиямедицинского назначения имедицинской техники |

      4. Анализ данных побочных действий лекарственного средства с
учетом данных Международного центра по мониторингу побочных действий
лекарственных средств:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименованиелекарственногосредства | Побочныедействия | Информация о побочныхдействиях лекарственногосредства по данныммеждународногофармаконадзора,информация обограничении применения,о запрете применения и др. | Выводы ирекомендации,протокол заседанияФармакологическогоцентра |
|  |  |  |  |

      5. Вывод: лекарственное средство соответствует или не
соответствует требованиям нормативного документа по контролю за
качеством и безопасностью лекарственного средства, изделия
медицинского назначения и медицинской техники
      6. На основании проведенного анализа побочных действий и
экспертизы (испытания) рекомендовано: продолжить или запретить
медицинское применение лекарственного средства, изделия медицинского
назначения и медицинской техники.

      Лица, проводившие аналитическую экспертизу:
      Ф.И.О. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                       \_\_\_\_\_\_\_\_\_
      Руководитель испытательной лаборатории                 подпись
      Ф.И.О. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                       \_\_\_\_\_\_\_\_\_
      Эксперт, проводивший анализ побочных действий          подпись
      Ф.И.О. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                       \_\_\_\_\_\_\_\_\_
      Директор Фармакологического центра                     подпись
      Ф.И.О. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                       \_\_\_\_\_\_\_\_\_
                                                             подпись

      Руководитель РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы
лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской
техники» Министерства здравоохранения и социального развития
Республики Казахстан

      Ф.И.О. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                       \_\_\_\_\_\_\_\_\_
                                                              подпись
                                                МП

© 2012. РГП на ПХВ Республиканский центр правовой информации Министерства юстиции Республики Казахстан