

Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың айналысына тыйым салу, тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою ережесін бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 13 қарашадағы N 708 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2009 жылғы 26 қарашада Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 5911 болып енгізілді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2012 жылғы 6 маусымдағы № 394 бұйрығымен

Ескерту. Бұйрықтың күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2012.06.06 № 394 (қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі кодексінің 84-бабына сәйкес
Б Ұ Й Ы Р А М Ы Н :

1. Қоса беріліп отырған Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың айналысына тыйым салу, тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою ережесі бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті осы бұйрықты заңнамада белгіленген тәртіппен Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді қамтамасыз етсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Әкімшілік-құқықтық жұмыс департаменті (Ф.Б. Бисмильдин) осы бұйрық мемлекеттік тіркелгеннен кейін оның бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Е.А. Біртановқа жүктелсін.

5. Осы бұйрық алғаш ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

Министр
Қ а з а қ с т а н
Д е н с а у л ы қ

Ж. Досқалиев
Р е с п у б л и к а с ы
с а қ т а у

м и н и с т р і н і ң

Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу, тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою ережесі

1. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу, тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою ережесі "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі кодексіне сәйкес әзірленген және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу, тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою тәртібін белгілейді.

2. Осы Ереже дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы және халыққа медициналық қызмет көрсететін барлық субъектілерге (бұдан әрі - субъектілер) таралады.

3. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолдануға, өткізуге немесе өндіруге тыйым салу немесе тоқтата тұру, сондай-ақ оларды айналыстан алып қою жөніндегі шешімді дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі - уәкілетті орган) және инспекциялық тексеруді жүргізетін лауазымды тұлғалар мынадай жағдайларда қабылдайды:

1) дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника - техникалық регламенттер мен стандарттау жөніндегі нормативтік құжаттардың талаптарына сәйкес келмеген;

2) дәрілік заттардың адамның денсаулығына қауіпті, дәрілік затты қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген жанама әсерлері анықталған; V090005910

3) медициналық мақсаттағы бұйымдарды немесе медициналық техниканы қолдану процесінде оларды қолдану қауіпсіздігіне әсер ететін конструкциясының ақаулары, жұмыс істеу принципі, өндірістік орындалуы анықталған;

4) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолданудың сапасына, қауіпсіздігі мен тиімділігіне әсер ететін оларды өндірудің бекітілген процесі бұзылған;

5) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолдануға байланысты пациенттің немесе тұтынушының

денсаулығына зиян келтіру туралы деректер болған;

б) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолданудың қауіпсіздік деңгейін төмендетуді қамтамасыз ететін, өндіріс технологиясы мен сапаны бақылаудың ғылыми-техникалық деңгейінің жеткіліксіздігі туралы деректер алынған жағдайларда, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолдануға, өткізуге немесе өндіруге тыйым салуы немесе тоқтата тұруы, сондай-ақ оларды айналыстан алып қою туралы шешім қабылдауы мүмкін.

Осы Ереженің 3-тармағының 1), 2), 4), 5) тармақшаларындағы көрсетілген жағдайларда тіркеу куәлігінің иесі өз бетімен тіркеу куәлігін қайтарып алады.

2. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолдануға, өткізуге немесе өндіруге тыйым салу, тоқтата тұру тәртібі

4. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына бақылауды, мониторингті жүзеге асыру кезінде анықталған осы Ереженің 3-тармағының 1), 2), 4), 5) тармақшаларында көрсетілген жағдайларда уәкілетті орган, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолдануға, өткізуге немесе өндіруге тыйым салу жөнінде шешім қабылдайды, тіркеу куәлігін қайтарып алады және мен дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы айналыстан алып қояды.

5. Уәкілетті орган осы ереженің 3-тармағының 3), 6) тармақшаларында көрсетілген жағдайларда сараптама нәтижелеріне дейін тіркеу куәлігінің қолдануын тоқтата тұру жолымен, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолдануды, өткізуді немесе өндіруді тоқтата тұру туралы шешім қабылдайды:

сараптаманың оң қорытындысы болған жағдайда дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолдануды, өткізуді немесе өндіруді қайта жаңғырту;

сараптаманың қорытындысы теріс болған жағдайда дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолдануға, өткізуге немесе өндіруге тыйым салу және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың бөлек немесе барлық серияларын айналыстан алып қою туралы шешім қабылдайды.

6. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолдануды, өткізуді немесе өндіруді тоқтата тұру туралы шешімді уәкілетті органның лауазымды тұлғасы, сапалық көрсеткішін және қауіпсіздік

тексеру үшін сынақтарды өткізу көлемінде үлгілерді іріктей отырып, дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттарға сәйкес, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың стандарттау жөніндегі нормативтік құжаттарға сүйене отырып қ а б ы л д а й д ы .

7. Уәкілетті орган түпкілікті шешім қабылдағанға дейін, сараптама жүргізу үшін үлгілері алынған дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника "Сараптама нәтижесін алғанға дейін алып қойылды, өткізілуге жатпайды" деген жазумен бөлек сақталады.

8. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың алынған үлгілерін сараптауды дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі -сараптама ұйым) жүргізеді.

9. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сараптамасы дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттың және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы стандарттау жөніндегі нормативтік құжаттың талаптарына сәйкестігіне отыз күнтізбелік күннен аспайтын мерзімде ж ү р г і з і л е д і .

Сараптама жұмыстары аяқталғаннан кейін сараптама ұйымы уәкілетті органға және оның аумақтық бөлімшесіне осы Ережеге 1-қосымшаға нысаны бойынша сәйкес үлгілер сараптама жасау үшін алынған дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі мен сапасы жөнінде қорытынды ұсынады.

10. Сараптама ұйымы алынған үлгілердің сапасы мен қауіпсіздігінің белгіленген талаптарға сәйкессіздігі туралы қорытынды берілген жағдайда, уәкілетті орган дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолдануға, өткізуге немесе өндіруге тыйым салу және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы айналыстан алып қою туралы шешім қабылдайды және оларды жою, кәдеге жарату, қайта өңдеу, өнім берушіге қайтару шараларын қабылдау үшін аумақтық бөлімшелерге ақпарат жібереді.

Уәкілетті органның аумақтық бөлімшелері он күнтізбелік күн ішінде қолданылуына, өткізілуіне немесе өндірілуіне тыйым салынған шешімі шығарылған өнімді ведомстваға қарасты аумақта анықтауға және оны айналыстан алып қоюға тиісті шаралар жүргізуге міндетті, бұл туралы уәкілетті органға атауы, сериясы немесе партиясы, санын сондай-ақ қабылданған шаралар туралы ж а з б а ш а х а б а р л а н а д ы .

11. Алынған үлгілердің бекітілген талаптарға сәйкестігі расталған жағдайда,

уәкілетті орган дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолдануды, өткізуді немесе өндіруді жаңғырту туралы шешім қабылдайды, бұл туралы жазбаша түрде аумақтық бөлімшені және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолдануды, өткізуді немесе өндіруді тоқтата тұру туралы шешім қабылданған субъектінің хабардар етеді.

12. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қолдануды, өткізуді немесе өндіруді тоқтата тұру туралы шешімнің күшін жою үшін мыналар негіз болып табылады:

- 1) мемлекеттік сараптама ұйымы жүргізген сараптаманың оң қорытындылары ;
- 2) уәкілетті органның лауазымды тұлғалары субъектілерге қайта жүргізген инспекциялық тексеруінің оң қорытындысы;
- 3) өндіруші ұйымның тіркеу деректеріне қажетті өзгерістер енгізу;
- 4) инспекциялық тексеру кезінде анықталған бұзушылықтар жою.

13. Уәкілетті орган бес жұмыс күні ішінде сараптама ұйымының оң қорытындысын немесе қайта инспекциялық тексеру кезіндегі кемшіліктерді жою туралы қорытынды алған күнінен бастап, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қайта қолдануды, өткізуді немесе өндіруді жаңғырту туралы шешім қабылдайды, бұл туралы аумақтық бөлімшені және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолдануды, өткізуді немесе өндіруді тоқтату туралы шешім қабылданған субъектіге жазбаша түрде хабардар етеді.

Уәкілетті органның дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қайта қолдануды, өткізуді немесе өндіруді жаңғырту туралы шешімде шешімге қатысты дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жалпы саны мен сериясы (партиясы) көрсетіледі.

14. Уәкілетті органның аумақтық бөлімшесі тоқсан сайын есепті тоқсаннан кейінгі айдың оныншы күніне уәкілетті органға дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолдануға, өткізуге немесе өндіруге тыйым салуы немесе тоқтата тұруы, сондай-ақ оларды айналыстан алып қою бойынша қабылданған шешімдердің саны туралы осы Ережеге 2-қосымшаға нысаны бойынша сәйкес есепті жолдайды.

4. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы айналыстан алып қою тәртібі

15. Уәкілетті орган дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қолдануға, өткізілуге немесе өндіруге тыйым салу туралы шешімнің негізінде осы Ереженің 4-тармағына сәйкес дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы айналыстан алып қою туралы шешім қабылдайды.

Уәкілетті орган қабылданған шешімді жазбаша түрде бұқаралық ақпарат құралдары және арнайы басылымдар арқылы аумақтық бөлімшелерге, облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медицина техниканы өндіруші-ұйымға (оның Қазақстан Республикасының аумағындағы өкілі), сондай-ақ дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы барлық субъектілерге жеткізеді.

16. Өндіруші (Қазақстан Республикасының аумағындағы өкілі) немесе дистрибьютор отыз күнтізбелік күнге дейінгі мерзімде мынадай: өнім берушіге қайтару, кәдеге жарату, қайта өңдеу, жою әрекеттерін көрсете отырып, өнімді сатып алушыларды хабардар етеді.

17. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы субъектілер айналыстан алып қойған, қолда бар дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы дистрибьюторға немесе өндірушіге береді не жояды.

18. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы айналыстан алып қоюды және одан әрі жою әрекеттерін растау жөніндегі құжаттар субъектілерде кемінде үш жыл сақталады.

19. Айналыстан алып қойған дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың (партия) немесе сериялары (партиялары) бар дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы субъектілер он жұмыс күні ішінде, егер уәкілетті органның шешімінде басқаша көрсетілмесе, көрсетілген шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы орналасқан жері бойынша уәкілетті органның аумақтық бөлімшесіне хабарлайды.

Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу, тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою ережесіне
1-қосымша

Нысан

**Сараптама жүргізу үшін үлгілері алынған дәрілік заттардың,
медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың
қауіпсіздігі мен сапасы жөніндегі қорытынды**

Инспекциялық тексеріс _____

Мемлекеттік органның (аумақтық бөлімшенің) атауы

күні _____

1. Зерттеу үшін үлгілері алынған субъект туралы мәлімет
заңды тұлғаның атауы/ дара тұлғаның Т.А.Ә
ұйымдық-құқықтық нысаны _____

заңды мекен жайы _____

заңды тұлғаның, дара тұлғаның нақты мекен-жайы _____

телефон, факс, E-mail _____

2. Алынған үлгілер зерттелген, аккредиттелген сынақ зертханалары туралы мәлімет

атауы, ұйымдық құқықтық нысаны _____

аккредиттеу аттестат (нөмірі, күні, қолданылу мерзімі) _____

пошталық индексі, мекен жайы _____

телефон нөмірлері _____

факс _____

E-mail _____

3. Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника туралы мәлімет

Сауда атауы	
Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА) (болған жағдайда)	
Дәрілік нысаны, мөлшері, концентрациясы, толтыру көлемі, қаптамадағы дозалар саны	
Ө н д і р у ш і , Өндірушінің елі	
Дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі туралы куәландыратын жанама әсерлерінің мониторингі туралы ақпарат	
Сериясы	
Партиясы	
Үлгілер саны	
Сынаққа түскен күні	
Сынақтың аяқталған күні	

Сынақтар мынадай көрсеткіштер бойынша өткізілді:

--	--	--

Дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасы мен қауіпсіздігінің көрсеткіші	Жол берілетін нормалар	Дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың үлгілерін сынау нәтижелері

Хаттама N _____ күні 20__ ж. " ____ " _____ қоса беріледі

Қорытынды: дәрілік зат, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасы мен қауіпсіздігіне бақылау жөніндегі нормативтік құжаттың талаптарына сәйкес (сәйкес келмейді).

Талдау сараптамасының жүргізген жауапты тұлғалардың лауазымдары

Т.А.Ә. _____ қолы _____ Сынақ
зертханасының жетекшісі

Т.А.Ә. _____ қолы _____

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігінің
"Дәрілік заттарды, медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен медицина
техникасын сараптау ұлттық
орталығы" ШЖҚ РММ басшысы _____

(қызметі, Т.А.Ә.) Қолы

МО

Дәрілік заттардың, медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техниканың айналысына
тыйым салу, тоқтата тұру
немесе айналыстан алып қою ережесіне

2-қосымша

Нысан

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолдануға, өткізуге немесе өндіруге тыйым салуы немесе тоқтата тұруы, сондай-ақ оларды айналыстан алып қою бойынша қабылданған шешімдердің саны туралы есеп

уәкілетті органның аумақтық бөлімшесінің атауы

Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық	Уәкілетті органның шешімімен қабылданған шаралар	
		Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар

N р/ с	техниканың қолданылуына, өткізілуіне немесе өндірілуіне тыйым салу, тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою бойынша шешімдер қабылданған субъектінің атауы (атауы, ұйымдық құқықтық нысаны, заңды мекен жайы)	Дәрілік затты , медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндірушінің, өндірушінің мемлекетінің атауы	Бұйрықтың N күні	Айналыстан алынды			мен медициналық техниканы қолдану, өткізу немесе өндіру жаңғыртылды	
				сериясы	саны	Қабылданған шаралар (жою, кәдеге жарату, өнім берушіге қайтару, қайта өңдеу)	сериясы	саны

Уәкілетті
аумақтық
басшысы

қолы

Т.А.Ә.

органның
бөлімшесінің