

Об утверждении Правил изъятия образцов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для проведения экспертизы

Утративший силу

Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2009 года № 701. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 24 ноября 2009 года № 5880. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 мая 2019 года № ҚР ДСМ-84.

Сноска. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 22.05.2019 № ҚР ДСМ-84 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

Примечание РЦПИ!

Порядок введения в действие приказа см. п. 6.

В соответствии с пунктом 6 статьи 22 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения",
ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые Правила изъятия образцов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для проведения экспертизы.

2. Комитету по контролю медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Баймуканов С.А.) обеспечить государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

3. Департаменту административно-правовой работы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Бисмильдин Ф.Б.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

4. Признать утратившим силу приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 марта 2007 года № 153 "Об утверждении Правил изъятия лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Казахстан, для проведения экспертизы эффективности, безопасности, качества" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 4582, опубликованный в Собрании актов центральных исполнительных и иных государственных органов Республики Казахстан 2007 год, март).

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Биртанова Е.А.

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

Министр

Ж. Доскалиев

Утверждены
приказом Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 12 ноября 2009 года № 701

**Правила изъятия образцов лекарственных средств, изделий
медицинского назначения и медицинской техники
для проведения экспертизы**

1. Общие положения

1. Настоящие Правила изъятия образцов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для проведения экспертизы (далее - Правила) разработаны с целью осуществления государственного контроля качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2. Настоящие Правила распространяются на все субъекты в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на территории Республики Казахстан.

3. Изъятие образцов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляют с целью установления эффективности, безопасности и качества производимых и реализуемых лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

**2. Основания и порядок изъятия образцов лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и медицинской техники**

4. Основанием для изъятия образцов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники являются:

1) результаты проверок, согласно которым установлены факты нарушения требований нормативных правовых актов Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

2) установление по результатам мониторинга побочных действий лекарственных средств фактов проявления особенностей взаимодействия лекарственного средства с другими лекарственными средствами и побочных действий, в том числе не указанных в инструкции по применению лекарственного средства.

5. Изъятие образцов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники у субъектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - субъект) осуществляют должностные лица государственного органа в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - государственный орган).

6. Образцы лекарственных средств, изделий медицинского назначения изымаются в количествах, достаточных и не превышающих необходимые объемы для проведения экспертизы без компенсации стоимости этой продукции. Медицинская техника изымается на возвратной основе.

7. Изъятие образцов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники оформляется актом по форме, согласно приложению к настоящим Правилам.

8. Субъект, у которого изъяты образцы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, приостанавливает реализацию (производство) данной серии лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, оповещает потребителей и извещает о принятых мерах государственный орган в течение 10 календарных дней со дня изъятия.

9. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника, образцы которых изъяты для проведения экспертизы, хранятся отдельно с указанием "Изъято до получения результатов экспертизы, не подлежит реализации".

10. Изъятые образцы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники направляются в государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - экспертный орган), которая проводит оценку безопасности, эффективности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и предоставляет в государственный орган заключение в течение 30 календарных дней со дня предоставления образцов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

11. В случае заключения экспертного органа о соответствии лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники установленным требованиям законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники государственный орган принимает решение о дальнейшей реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и извещает субъект, в отношении которого было принято

решение об изъятии, в течение 5 календарных дней со дня получения заключения о результатах оценки.

12. В случае заключения экспертного органа о несоответствии лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники установленным требованиям законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, государственный орган принимает решение о запрете применения и реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также об их дальнейшем уничтожении и в течение 3 календарных дней извещает об этом субъекта, в отношении которого было принято решение об изъятии.

Приложение
к Правилам изъятия образцов
лекарственных средств, изделий
медицинского назначения и
медицинской
техники для проведения экспертизы

Форма

АКТ

изъятия образцов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

Место Дата

Представителем (ями) _____

—

(Ф.И.О., должность лица государственного органа в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники) на основании _____

—

(№ и дата решения государственного органа в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники) в присутствии _____

—

(Ф.И.О., должность, наименование юридического лица/ф.и.о. физического лица, адрес)

произведено изъятие следующих лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в _____

(наименование юридического лица/ф.и.о. физического лица, адрес)
с целью _____

При этом общее количество лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в серии _____

(наименование, дозировка, серия, производство, количество)

№ п/п	Наименование лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники	номер серии	производитель	Размер партии	Кол-во изъятых образцов
-------	---	-------------	---------------	---------------	-------------------------

Подпись _____ (Ф.И.О)

Подпись _____ (Ф.И.О)

Подпись _____ (Ф.И.О)

Ознакомлен _____

(Ф.И.О., должность, наименование юридического лица/ф.и.о. физического лица, адрес, подпись)