

Об утверждении Правил приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий

Утративший силу

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. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-322/2020.

Сноска. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 24.12.2020 № ҚР ДСМ-322/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Сноска. Заголовок в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 16.04.2019 № ҚР ДСМ-41 (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 прилагаемые Правила приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий.

Сноска. Пункт 1 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 16.04.2019 № ҚР ДСМ-41 (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 приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий

Сноска. Правила в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 16.04.2019 № ҚР ДСМ-41 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Правила) определяют порядок приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий.

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" (далее - Кодекс) принимает решение о приостановлении или запрете применения, реализации или производства лекарственных средств и медицинских изделий, а также об изъятии из обращения или ограничении применения в случаях:

1) несоответствия лекарственных средств и медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения ;

2) выявления нежелательных реакций лекарственных средств, опасных для здоровья человека, не указанных в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, или повышения частоты выявления случаев серьезных нежелательных реакций, указанных в инструкции, или низкой терапевтической

эффективности (отсутствие терапевтического эффекта), или наличия информации о приостановлении и (или) отзыве его с рынка других стран в связи с выявлением серьезных нежелательных реакций с неблагоприятным соотношением "польза-риск";

3) обнаружения в процессе применения медицинских изделий дефектов конструкции, принципа действия, производственного исполнения, влияющих на безопасность их применения;

4) нарушения утвержденного процесса производства лекарственных средств и медицинских изделий, влияющего на безопасность, качество и эффективность их применения;

5) наличия данных о нанесении вреда здоровью пациента или потребителя в связи с применением лекарственных средств и медицинских изделий;

6) получения данных о недостаточности научно-технического уровня технологии производства и контроля качества, обеспечивающих снижение уровня безопасности применения лекарственных средств и медицинских изделий ;

7) обращения держателя регистрационного удостоверения о приостановлении , об отзыве регистрационного удостоверения или изъятии из обращения либо ограничении применения лекарственного средства и медицинского изделия;

8) несоответствия лекарственных средств требованиям надлежащих фармацевтических практик Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза, выявленного по результатам фармацевтической инспекции;

9) невыполнения обязательств по фармаконадзору держателем регистрационного удостоверения лекарственного средства и производителем медицинского изделия по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

Глава 2. Порядок приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий

3. При наличии сведений и (или) выявлении обстоятельств, предусмотренных пунктом 2 настоящих Правил, уполномоченный орган в течение трех календарных дней со дня поступления информации принимает решение о приостановлении применения (серии и/или партии) лекарственных средств и медицинских изделий, запрете применения или изъятии из обращения, либо ограничении (серии и/или партии) применения лекарственных средств и медицинских изделий.

4. Уполномоченный орган в течение одного календарного дня со дня принятия решения, предусмотренного пунктом 3 настоящих Правил, извещает об этом в письменной (произвольной) форме территориальные подразделения уполномоченного органа (далее - территориальные подразделения), владельца регистрационного удостоверения лекарственных средств и медицинских изделий и государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее - экспертная организация).

5. Экспертная организация в случаях, указанных в подпунктах 1), 2), 3) и 5) пункта 2 настоящих Правил в течение двух календарных дней после поступления извещения предоставляет в территориальные подразделения расчеты объемов образцов лекарственных средств и медицинских изделий, необходимые для проведения экспертизы, в том числе лабораторных испытаний.

Все расходы, связанные с проведением экспертизы изъятых образцов лекарственного средства и медицинского изделия, в том числе лабораторных испытаний, несет производитель лекарственного средства и медицинского изделия, держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства или уполномоченный представитель производителя медицинского изделия в соответствии с пунктом 2 статьи 63 Кодекса.

6. Территориальные подразделения в случаях, указанных в подпунктах 1), 2), 3) и 5) пункта 2 настоящих Правил, в течение пяти календарных дней со дня получения извещения, осуществляют изъятие образцов лекарственного средства и медицинского изделия.

7. Образцы лекарственных средств изымаются в количествах, достаточных и не превышающих необходимые объемы для проведения экспертизы без компенсации стоимости этой продукции. Медицинские изделия изымаются на возвратной основе.

Изъятие образцов лекарственных средств, медицинских изделий оформляется Актом изъятия образцов лекарственных средств и (или) медицинских изделий по форме, согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

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

8. Должностные лица территориального подразделения с соблюдением условий хранения и транспортировки в течение пяти рабочих дней направляют изъятые образцы лекарственных средств, медицинских изделий в экспертную организацию для осуществления их экспертизы.

9. Экспертиза изъятых образцов лекарственных средств, медицинских изделий осуществляется в сроки, не превышающие тридцать календарных дней.

По результатам экспертизы составляется Заключение по безопасности и качеству лекарственного средства и медицинского изделия, образцы которых изъяты для проведения экспертизы по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам, которое экспертная организация в течение одного рабочего дня направляет в уполномоченный орган.

10. В случаях, указанных в подпунктах 4) и 6) пункта 2 настоящих Правил, уполномоченный орган для принятия решения о приостановлении, запрете или изъятии из обращения либо ограничении применения лекарственных средств и медицинских изделий назначает проверку в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан от 29 октября 2015 года.

11. В случае получения положительного заключения экспертной организации, положительных результатов проверок и при устранении нарушений в сроки, указанные в актах проверки, уполномоченный орган в течение пяти календарных дней со дня получения результатов экспертизы и (или) проверок принимает решение о снятии приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий и информирует о принятом решении территориальные подразделения.

12. Территориальные подразделения в течение одного рабочего дня со дня получения информации:

извещают (в письменной произвольной форме) местные органы государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, другие государственные органы (по компетенции) о снятии приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий;

размещают в средствах массовой информации сведения о снятии приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий.

13. В случае получения отрицательного заключения экспертной организации, отрицательных результатов проверок и при не устранении нарушений в сроки, указанных в актах проверки, уполномоченный орган в течение трех календарных дней со дня получения результатов экспертизы и (или) проверок принимает решение о запрете применения, реализации или производства и изъятию из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий.

14. В случае принятия решения о запрете применения, реализации или производства и изъятию из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий производитель лекарственного средства и медицинского изделия, держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства, уполномоченный представитель производителя

медицинского изделия, дистрибьютор (филиалы дистрибьютора) в течение пяти рабочих дней со дня принятия решения:

предоставляет в территориальные подразделения уполномоченного органа информацию о количестве ввезенных на территорию Республики Казахстан, реализованных и об остатках приостановленных, запрещенных или ограниченных к применению лекарственных средств и медицинских изделий;

уведомляет (в письменной произвольной форме) субъектов, имеющих в наличии приостановленные, запрещенные или ограниченные к применению, реализации или производству, или подлежащие изъятию из обращения лекарственные средства и медицинские изделия, о необходимости возврата лекарственных средств и медицинских изделий.

15. Субъект, имеющий в наличии серию (партию) или серии (партии) приостановленных, запрещенных или ограниченных к применению, реализации или производству, или подлежащих изъятию из обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в течение пяти календарных дней со дня получения уведомления о необходимости их возврата, направляет территориальному подразделению соответствующую информацию о возврате производителю, дистрибьютору с приложением подтверждающих документов.

16. Территориальные подразделения в течение десяти календарных дней со дня поступления сведений, предусмотренных пунктами 14 и 15 настоящих Правил, направляют в уполномоченный орган сводную информацию в отношении приостановленных, запрещенных или ограниченных к применению лекарственных средств и медицинских изделий.

Приложение 1 к Правилам
приостановления, запрета или
изъятия из обращения
либо ограничения применения
лекарственных средств и
медицинских изделий
форма

АКТ

изъятия образцов лекарственного средства и (или) медицинского изделия

Место Дата Представителем (- ями) _____

— — — — — — — —

— — — — — — — —

Ф.И.О. (при наличии), должность лица государственного органа на основании _____

(№ и дата решения государственного органа)
в присутствии _____

(Ф.И.О. (при наличии) должность, наименование юридического лица/ Ф.И.О. (при наличии) физического лица, адрес)
произведено изъятие следующих лекарственных средств, медицинских изделий _____

(наименование юридического лица/ Ф.И.О. (при наличии) физического лица, адрес)
с целью _____

При этом общее количество лекарственных средств, медицинских изделий _____ в
серии _____

(наименование, дозировка, серия, производство, количество)

№ п/п	Наименование лекарственного средства, медицинского изделия	номер серии	производитель	Размер партии	Количество изъятых образцов

Представитель экспертной организации/ территориального подразделения
уполномоченного органа: _____

(должность) (подпись) Ф.И.О.(при наличии)
Представитель юридического/ физического лица

(должность) (подпись) Ф.И.О.(при наличии)
Приложение 2 к Правилам
приостановления, запрета
или изъятия из обращения
либо ограничения применения
лекарственных средств и
медицинских изделий

(наименование, адрес, номера телефонов, факс, e-mail)

2. Сведения о лекарственном средстве, медицинском изделии:

Торговое наименование лекарственного средства:
Международное непатентованное название (МНН) (при наличии):
Лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем заполнения, количество доз в упаковке:
Наименование медицинского изделия:
Производитель, Страна производителя
Серия
Модель медицинского изделия, 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 и безопасности лекарственного средства и медицинского изделия	Допустимые нормы	Результаты испытаний образцов лекарственного средства и медицинского изделия

4. Вывод: лекарственное средство и медицинское изделие соответствует или не соответствует требованиям нормативного документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства и медицинского изделия.

5. На основании проведенной экспертизы (анализа, испытания) рекомендовано: продолжить или запретить применение лекарственного средства, и медицинского изделия.

Подписи лиц, проводивших экспертизу

_____	_____	_____
— — — — —		
(должность) (подпись)		Ф.И.О. (при наличии)
_____	_____	_____
— — — — —		
(должность) (подпись)		Ф.И.О. (при наличии)
_____	_____	_____
— — — — —		
(должность) (подпись)		Ф.И.О. (при наличии)
Место для печати		