

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 и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-323/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 декабря 2020 года № 21923.

В соответствии с подпунктом 20) статьи 10 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

Сноска. Преамбула - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 14.09.2022 № ҚР ДСМ-100 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Утвердить прилагаемые правила отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях, лекарственных средств и медицинских изделий, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода.

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.

Исполняющий обязанности
Министра здравоохранения Республики Казахстан

М. Шоранов

Приложение к приказу
Исполняющего обязанности
Министра здравоохранения

Правила отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях, лекарственных средств и медицинских изделий, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода

Сноска. Заголовок правил на казахском языке изложен в новой редакции, текст на русском языке не меняется в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 13.01.2025 № 3 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях, лекарственных средств и медицинских изделий, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 20) статьи 10 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и устанавливают порядок отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях, лекарственных средств и медицинских изделий, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода (далее – отбор образцов).

Сноска. Пункт 1 - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 14.09.2022 № ҚР ДСМ-100 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

2. Для целей настоящих Правил применяются следующие термины и определения:

1) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственный орган) – государственный орган, осуществляющий руководство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий;

2) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация) – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

3) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и

фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

4) продукция – лекарственные средства и медицинские изделия, зарегистрированные в порядке, установленном пунктом 3 статьи 23 Кодекса и разрешенные к медицинскому применению в Республике Казахстан.

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.

Сноска. Пункт 2 - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 14.09.2022 № ҚР ДСМ-100 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 13.01.2025 № 3 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

3. Отбор образцов проводится ежегодно специалистами экспертной организации, осуществляющей оценку качества лекарственных средств и медицинских изделий в порядке, предусмотренном пунктом 1 статьи 241 Кодекса.

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.

Сноска. Пункт 4 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 13.01.2025 № 3 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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.

Сноска. Пункт 5 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 13.01.2025 № 3 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 2. Порядок отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях, лекарственных средств и медицинских изделий, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода

6. Отбор образцов проводится в организациях по производству лекарственных средств и медицинских изделий, организациях, осуществляющих оптовую и розничную реализацию лекарственных средств и медицинских изделий (аптеки, в том числе осуществляющие реализацию через Интернет, аптечные пункты в организациях здравоохранения, аптечные, дистрибьюторские склады, складах временного хранения лекарственных средств, медицинских изделий, магазины оптики, магазины медицинских изделий), а также в организациях здравоохранения в присутствии представителя производителя.

7. Отбор образцов осуществляется в количестве, необходимом для однократного проведения лабораторных испытаний.

При отборе образцов составляется акт отбора образцов продукции по форме согласно приложению к настоящим Правилам.

8. Одновременно с отбором образцов продукции на испытания производится отбор контрольных образцов в количествах, равных количеству отобранных образцов.

9. Отбору образцов подлежат готовые лекарственные средства в потребительской упаковке.

10. При отборе образцов принимаются меры предосторожности, учитывая токсичность, взрывоопасность, огнеопасность, гигроскопичность лекарственных средств, а также для предохранения их от загрязнений.

Отбор образцов проводится с соблюдением условий, исключающих ухудшение качества лекарственных средств.

Способы отбора образцов гарантируют неизменность химического состава препарата в интервале между его отбором и анализом.

Образцы отбирают из неповрежденных упаковочных единиц, укупоренных и упакованных согласно нормативной документации.

11. Для проведения испытания лекарственных средств на соответствие требованиям нормативного документа проводят многоступенчатый отбор образцов. Образцы в каждой ступени отбирают случайным образом в пропорциональных количествах из единиц, отобранных в предыдущей ступени. Число ступеней определяется видом упаковки.

Первая ступень: отбор единиц упаковочной тары (ящиков, коробок, мешков, бутылей, барабанов);

Вторая ступень: отбор упаковочных единиц, находящихся в упаковочной таре (коробок, флаконов, банок);

Третья ступень: отбор продукции в первичной упаковке (ампул, туб, контурных упаковок).

Расчет количества отбираемой продукции на каждой ступени осуществляется по формуле $0,4 \sqrt{n}$, где n - количество образцов данной ступени одной серии (партии). Полученное в результате подсчета по формуле дробное число округляют в сторону увеличения до целого числа, которое не менее 3 и не более 30.

В случае недостаточного количества образцов для проведения испытания повторно отбирают образцы, как указано выше.

Из отобранных на последней ступени упаковочных единиц после контроля по внешнему виду берут образец в количестве, необходимом для проведения лабораторных испытаний в соответствии с требованиями нормативных документов (с учетом испытания на микробиологическую чистоту, стерильность).

Для твердых дозированных лекарственных средств расчет количества единиц, требуемых для проведения микробиологического контроля, осуществляется путем деления требуемого количества образца в граммах (50 г) на среднюю массу таблетки (драже, капсулы, суппозитория). Образцы лекарственных средств для инъекций и глазных капель отбираются с учетом испытаний на механические включения.

12. Отобранные образцы изолируют от основной продукции, упаковывают, опечатывают на месте отбора.

Отобранные образцы лекарственных средств направляются на контроль в упаковке, предусмотренной нормативным документом и обеспечивающей ее сохранность.

13. Отбору образцов подлежат готовые медицинские изделия в потребительской упаковке.

14. Перед отбором образцов производится внешний осмотр упаковки, определяется ее качество, целостность, а также соответствие тары и упаковки требованиям нормативной документации. Одновременно проверяются температурные условия хранения медицинских изделий (температурный режим, влажность) по применимости.

15. Отбор образцов проводится с соблюдением условий, исключающих ухудшение качества медицинских изделий.

Образцы отбирают из неповрежденных упаковок, согласно нормативной документации.

16. В процессе отбора образцов медицинских изделий в общем случае учитывается:

- 1) однородность партии;
- 2) представительность выборки по составу;
- 3) представительность выборки по количеству;
- 4) соответствие образцов идентификационным признакам продукции.

17. Отбираемые образцы по конструкции, составу и технологии изготовления соответствуют продукции, предназначенной для реализации.

18. Выборка по составу образцов отражает всю совокупность однородной продукции, являющейся объектом оценки качества с учетом различия свойств отдельных типов (марок, размеров, типов, моделей) такой совокупности.

19. При отборе образцов медицинских изделий типоразмерного ряда однородной продукции или медицинского изделия, входящего в набор или комплект, в выборку включаются образцы из различных серий, которые распределяются для проведения испытаний по различным показателям качества в соответствии с нормативным документом по качеству медицинского изделия.

Приложение к правилам отбора
с рынка, в том числе в
медицинских организациях,
лекарственных средств и
медицинских изделий,
подлежащих контролю качества
с учетом риск-ориентированного
подхода
Форма

Акт отбора образцов продукции

от "___" _____ 20__ года № _____

Наименование организации:

Место отбора:

(адрес) Отбор произвел: _____

ФИО (при наличии) лица, осуществившего отбор образцов

Акт составлен:

ФИО (при наличии) представителя экспертной организации с участием:

ФИО (при наличии) производителя или его представителя

Образцы предъявленной продукции отобраны в соответствии с

(наименование нормативного документа)

_____ для испытаний с целью оценки качества продукции

Продукция получена по:

(товарно-транспортной накладной; квитанции №,

по контракту №, дата; договору №, дата)

Производитель:

(страна, организация и адрес)

Поставщик:

(страна, организация и адрес)

Осмотром установлено:

Условия хранения:

Вид и состояние тары, упаковки, емкостей:

Надписи на упаковке и этикетках:

Образцы отобраны от продукции, предъявленной под наименованием:

Наименование образцов, предъявленной продукции	Единица измерения	Номер партии	Размер партии	Дата производства	Срок годности	Количество отобранных образцов продукции
1	2	3	4	5	6	7

Контрольные образцы в количествах, равных количеству отобранных образцов, отобраны, опечатаны и хранятся в надлежащих условиях в течение срока действия сертификата соответствия продукции у субъекта в сфере обращения лекарственных и медицинских изделий.

Представитель экспертной организации:

подпись

ФИО (при наличии)

Производитель

(представитель производителя):

подпись

ФИО (при наличии)