

О внесении изменений и дополнения в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-322/2020 " Об утверждении правил приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий"

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 февраля 2026 года № 16. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 2 марта 2026 года № 38077

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-322/2020 "Об утверждении правил приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21906) следующие изменения и дополнение:

в Правилах приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных указанным приказом:

пункты 1 и 2 изложить в следующей редакции:

"1. Настоящие правила приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 2 статьи 259 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий.

2. Основные понятия, используемые в настоящих правилах:

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) субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – субъекты) – физические или юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

4) 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).";

абзац первый пункта 3 изложить в следующей редакции:

"3. Уполномоченный орган в соответствии с пунктом 1 статьи 259 Кодекса принимает решение о приостановлении или запрете применения, реализации или производства лекарственных средств и медицинских изделий, а также об изъятии из обращения или ограничении применения (далее – решение) в случаях:";

пункт 4 изложить в следующей редакции:

"4. При наличии сведений и (или) выявлении обстоятельств, предусмотренных пунктом 3 настоящих Правил, уполномоченный орган в течение трех рабочих дней принимает решение.

Государственный орган в течение трех рабочих дней со дня принятия решения, размещает его на интернет-ресурсе государственного органа, извещает об этом в письменной (произвольной) форме территориальные подразделения государственного органа, экспертную организацию, держателя регистрационного удостоверения лекарственных средств, производителя лекарственных средств и медицинских изделий или уполномоченного представителя производителя медицинского изделия и подведомственную организацию уполномоченного органа, в компетенцию которой входят вопросы проведения экспертизы, предусматривающей оценку данных о клинической безопасности и эффективности лекарственного средства, подтвержденных клинических исследованиях, а также в мета-анализах и (или) систематических обзорах."

пункт 10 изложить в следующей редакции:

"10. В случаях, указанных в подпунктах 4) и 6) пункта 3 настоящих Правил, государственный орган назначает проверку в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.";

дополнить пунктом 13-1 следующего содержания:

"13-1. Государственный орган в течение трех рабочих дней со дня принятия решения о запрете применения, реализации или производства и изъятию из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий, размещает его на интернет-ресурсе государственного органа, извещает об этом в

письменной (произвольной) форме территориальные подразделения государственного органа, экспертную организацию, держателя регистрационного удостоверения лекарственных средств, производителя или его уполномоченного представителя медицинских изделий и подведомственную организацию уполномоченного органа, в компетенцию которой входят вопросы проведения экспертизы, предусматривающей оценку данных о клинической безопасности и эффективности лекарственного средства, подтвержденных клинических исследованиях, а также в мета-анализах и (или) систематических обзорах."

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.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Альназарова