

Об утверждении Правил о порядке отзыва решения о государственной регистрации лекарственного средства в Республике Казахстан

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 марта 2004 года № 278. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 апреля 2004 года № 2814. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 апреля 2010 года № 310

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 29.04.2010 № 310.

В соответствии с Законами Республики Казахстан " О лекарственных средствах ", " О системе здравоохранения " и в целях создания условий, обеспечивающих укрепление и охрану здоровья граждан, совершенствования лекарственного обеспечения, приказываю:

1. Утвердить прилагаемые Правила о порядке отзыва решения о государственной регистрации лекарственного средства в Республике Казахстан.
2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Айдарханова А.Т.
3. Настоящий приказ вступает в силу с момента государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

Министр

У т в е р ж д е н
приказом Министра здравоохранения
Республики Казахстан
25 марта 2004 года N 278
"Об утверждении Правил о порядке
отзыва решения о государственной
регистрации лекарственного средства
в Республике Казахстан"

Правила

**о порядке отзыва решения о государственной регистрации
лекарственного средства в Республике Казахстан**

1. Общие положения

1. Настоящие Правила определяют порядок отзыва решения о государственной регистрации лекарственного средства в Республике Казахстан.

2. Отзыв решения о государственной регистрации лекарственного средства осуществляет государственный орган в сфере обращения лекарственных средств (далее - государственный орган).

3. Лекарственное средство, в отношении которого принято решение об отзыве государственной регистрации, подлежит запрету на реализацию и медицинскому применению и отзыву лекарственного средства из обращения.

4. Информация об отзыве решения о государственной регистрации лекарственного средства размещается в специализированных печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников.

2. Порядок отзыва решения о государственной регистрации лекарственного средства

5. Отзыв решения о государственной регистрации лекарственного средства, осуществляется в случаях выявления побочных действий лекарственных средств, опасных для здоровья человека, не указанных в нормативных документах на них и связанных :

1) с недостаточной терапевтической эффективностью лекарственного средства в сравнении с заявленной в регистрационных документах;

2) с подтверждением органа по сертификации о несоответствии характеристики, качественного и количественного состава лекарственного средства их образцам и показателям нормативной документации заявленных в регистрационной документации;

3) с неустранением замечаний в срок, установленный государственным органом при проведении повторного инспектирования производства или проведения аналитической экспертизы, в следующих случаях:

фактов нарушения технологического регламента, требований нормативной документации, применения субстанции, не заявленной в регистрационных документах, или отсутствия контроля качества субстанции, промежуточных продуктов и готового лекарственного средства в объемах, заявленных в регистрационном досье, выявленных по результатам инспекционного контроля производства лекарственного средства;

недостаточности научно-технического уровня технологии производства и контроля качества лекарственного средства или медицинского изделия для гарантии качества, а также при не своевременном внесении владельцем

регистрационного удостоверения на лекарственное средство (далее - заявитель) соответствующих изменений в течение шести месяцев со дня опубликования
н о в ы х т р е б о в а н и й .

6. В случае выявления основания, указанного в подпункте 1) пункта 5 государственный орган выносит решение о проведении дополнительных исследований, экспертизы документов и материалов и в течение трех суток письменно извещает об этом заявителя и организацию, определяемую уполномоченным органом, которая проводит экспертизу лекарственного средства и не принимает непосредственного участия в разработке и производстве лекарственного средства (далее - экспертный орган).

7. Заявитель должен обеспечить извещение субъектов в сфере обращения лекарственных средств (далее - субъекты), имеющих в наличии лекарственное средство, в отношении которого государственным органом принято решение о проведении дополнительных исследований, экспертизы документов и материалов и приостановлении его реализации. А также, подать в государственный орган отчет о количестве лекарственного средства, реализованного заявителем, в отношении которого принято решение о проведении дополнительных исследований, экспертизы документов и материалов, согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

8. Лекарственное средство, относительно которого принято решение о проведении дополнительной и аналитической экспертизы, должно храниться отдельно от других лекарственных средств с надписью "Запрещено к реализации до
в ы я с н е н и я о б с т о я т е л ь с т в "

9. На основании решения государственного органа экспертный орган проводит дополнительные исследования, экспертизу документов и материалов в порядке, предусмотренном при государственной регистрации лекарственных средств, и предоставляет в государственный орган заключение по результатам проведенных дополнительных исследований. Стоимость проведенных экспертных работ оплачивается заявителем.

В случае отрицательной экспертизы экспертный орган представляет рекомендацию об отзыве решения о государственной регистрации
л е к а р с т в е н н о г о с р е д с т в а .

На основании заключения и рекомендации экспертного органа государственный орган издает приказ об отзыве решения о государственной регистрации
л е к а р с т в е н н о г о с р е д с т в а .

10. В случаях, предусмотренных подпунктами 2), 3) пункта 5 государственный орган издает приказ об отзыве решения о государственной регистрации лекарственного средства, и в течение трех суток письменно извещает об этом заявителя и территориальные подразделения государственного

органа (далее - территориальные подразделения).

11. Заявитель должен обеспечить извещение субъектов, имеющих в наличии лекарственное средство, в отношении которого был издан приказ об отзыве решения о государственной регистрации лекарственного средства. Подать в течение месяца с момента получения приказа в государственный орган отчет о количестве лекарственного средства, реализованного заявителем, в отношении которого издан приказ об отзыве решения о государственной регистрации лекарственного средства, согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

12. Субъекты, имеющие в наличии лекарственное средство, в отношении которого принято решение об отзыве государственной регистрации должны прекратить его реализацию и обращение.

Все расходы, связанные с выполнением процедуры отзыва и уничтожения лекарственных средств несет заявитель в соответствии с порядком, установленном Правительством Республики Казахстан.

При выявлении фактов невыполнения заявителем предписаний по уничтожению лекарственных средств, признанных не пригодными к реализации и употреблению государственный орган принимает меры вплоть до лишения лицензии на право занятия фармацевтической деятельностью.

13. О принятых мерах субъект извещает территориальные подразделения государственного органа в сфере обращения лекарственных средств в течение месяца с момента получения извещения об отзыве решения о государственной регистрации лекарственных средств.

14. В случае устранения замечаний, предусмотренных подпунктом 3) пункта 5 государственный орган издает приказ о возобновлении обращения лекарственного средства.

15. Документы, подтверждающие отзыв из обращения лекарственных средств, хранятся у субъектов, осуществляющих фармацевтическую деятельность.

16. Заявитель возмещает ущерб, понесенный субъектами, в результате отзыва и уничтожения лекарственного средства, в отношении которого был издан приказ об отзыве решения о государственной регистрации лекарственного средства в Республике Казахстан.

П р и л о ж е н и е 1
к Правилам о порядке отзыва
решения о государственной регистрации
лекарственного средства в
Республике Казахстан

**Отчет о количестве лекарственного средства,
реализованного заявителем, в отношении которого принято**

**решение о проведении дополнительных исследований,
экспертизы документов и материалов**

наименование владельца регистрационного удостоверения

Дата составления отчета _____

Наименование и юридический адрес объектов, которым было отпущено лекарственное средство	Сведения о поставке				Количество лекарственного средства, имеющегося на объекте
	Поставщик	Дата и N документа	Количество	Серия	
1	2	3	4	5	6
И т о г о		х	х		х

Руководитель _____

Ф . И . О .

п о д п и с ь

Место печати

П р и л о ж е н и е 2
к Правилам о порядке отзыва
решения о государственной регистрации
лекарственного средства в
Республике Казахстан

**Отчет о количестве лекарственного средства,
реализованного заявителем, в отношении которого издан приказ
об отзыве решения о государственной регистрации
лекарственного средства и изъятия из обращения**

наименование владельца регистрационного удостоверения

Дата составления отчета _____

Наименование и юридический адрес объектов, которым было отпущено лекарственное средство	Сведения о поставке			Количество лекарственного средства, имеющегося на объекте	
	Поставщик	Дата и N документа	Количество	Серия	
1	2	3	4	5	6
И т о г о					
		х	х		х

Руководитель _____

Ф.И.О.

подпись

Место печати