

**Об утверждении Правил запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**

***Утративший силу***

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 ноября 2009 года № 708. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5911. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 июня 2012 года № 394

      Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 06.06.2012 № 394.

      Примечание РЦПИ!  
      Порядок введения в действие приказа см. п. 5.

      В соответствии со статьей 84 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ**:  
      1. Утвердить прилагаемые Правила запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.  
      2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить в установленном законодательством порядке 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 в средствах массовой информации после его государственной регистрации.  
      4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Биртанова Е.А.  
      5. Настоящий приказ вводится в действие со дня его первого официального опубликования.

*Министр                                         Ж. Доскалиев*

Утверждены приказом      
Министра здравоохранения    
Республики Казахстан      
от 13 ноября 2009 года № 708

**Правила запрета, приостановления или изъятия из обращения**  
**лекарственных средств, изделий медицинского назначения и**  
**медицинской техники**

**1. Общие положения**

      1. Настоящие Правила запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - Правила) разработаны в соответствии с Кодексом Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.  
      2. Настоящие Правила распространяются на всех субъектов в сфере обращения лекарственные средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и субъектов здравоохранения, оказывающих медицинские услуги населению (далее - субъекты).  
      3. Решение о запрете, приостановлении применения, реализации или производства, а также об изъятии из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, принимает государственный орган в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - уполномоченный орган) и должностные лица, проводящие инспекционную проверку, в случаях:  
      1) несоответствия лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям технических регламентов и нормативных документов по стандартизации;  
      2) выявления побочных действий лекарственных средств, опасных для здоровья человека, не указанных в инструкции по применению лекарственного средства; V090005910  
      3) обнаружения в процессе применения изделий медицинского назначения или медицинской техники дефектов конструкции, принципа действия, производственного исполнения, влияющих на безопасность их применения;  
      4) нарушения утвержденного процесса производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, влияющего на качество, безопасность и эффективность их применения;  
      5) имеющихся данных о нанесении вреда здоровью пациента или потребителя в связи с применением лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;  
      6) получения данных о недостаточности научно-технического уровня технологии производства и контроля качества, обеспечивающих снижение уровня безопасности применения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.  
      Владелец регистрационного удостоверения самостоятельно отзывает регистрационное удостоверение в случаях, указанных в подпунктах 1), 2), 4), 5) пункта 3 настоящих Правил.

**2. Порядок запрета, приостановления применения, реализации или**  
**производства лекарственных средств, изделий медицинского**  
**назначения и медицинской техники**

      4. Уполномоченный орган принимает решение о запрете применения, реализации или производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в случаях, указанных в подпунктах 1), 2), 4), 5), пункта 3 настоящих Правил, установленных при осуществлении контроля, мониторинга в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, с отзывом регистрационного удостоверения и последующим изъятием из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.  
      5. Уполномоченный орган принимает решение о приостановлении применения, реализации или производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники до получения результатов экспертизы путем приостановления действия регистрационного удостоверения в случаях, указанных в подпунктах 3), 6) пункта 3 настоящих Правил:  
      с последующим возобновлением применения, реализации или производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники при положительном заключении экспертизы;  
      с последующим запретом применения, реализации или производства и изъятием из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, отдельных или всех серий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники при отрицательном заключении экспертизы.  
      6. Решение о приостановлении применения, реализации или производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники принимается должностным лицом уполномоченного органа с последующим отбором образцов для проверки показателей качества и безопасности в объеме, необходимом для проведения испытаний, определенных в соответствии с нормативно-техническим документом по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства и нормативным документом по стандартизации на изделия медицинского назначения и медицинскую технику.  
      7. 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" до принятия уполномоченным органом окончательного решения.   
      8. Экспертизу изъятых образцов лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники проводит государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - экспертная организация).  
      9. Экспертиза лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники проводится на соответствие требованиям нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства и нормативного документа по стандартизации на изделия медицинского назначения и медицинскую технику в срок не более тридцати календарных дней.  
      По окончании проведения экспертизы экспертная организация представляет в уполномоченный орган и его территориальное подразделение заключение по безопасности и качеству лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, образцы которых изъяты для проведения экспертизы, по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.  
      10. В случае представления экспертной организацией заключения о несоответствии качества и безопасности изъятых образцов установленным требованиям, уполномоченный орган принимает решение о запрете применения, реализации или производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и об изъятии из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и направляет информацию в территориальные подразделения для принятия дальнейших мер по их уничтожению, утилизации, переработке, возврату поставщику.  
      Территориальные подразделения уполномоченного органа в течение десяти календарных дней обязаны провести соответствующие меры к выявлению и изъятию из обращения на подведомственной территории продукции, в отношении которой было вынесено решение о запрете применения, реализации или производства, о чем письменно сообщается в уполномоченный орган с указанием наименования, серии или партии, количества, а также принятых мер.  
      11. В случае подтверждения соответствия изъятых образцов утвержденным требованиям, уполномоченный орган принимает решение о возобновлении применения, реализации или производства лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, о чем письменно извещает территориальное подразделение и субъект, в отношении которого было принято решение о приостановлении применения, реализации или производства лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники.  
      12. Основанием для принятия решения об отмене приостановления применения, реализации или производства лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники являются:  
      1) положительные выводы экспертизы, проведенной экспертной организацией;  
      2) положительные выводы повторных инспекционных проверок субъектов, осуществленных должностными лицами уполномоченного органа;  
      3) внесение организацией-производителем необходимых изменений в регистрационное досье;  
      4) устранение выявленных при инспекционной проверке нарушений.  
      13. Уполномоченный орган в течение пяти рабочих дней со дня получения положительного заключения экспертной организации или заключения об устранении замечаний при повторном проведении инспекционной проверки, принимает решение о возобновлении применения, реализации или производства лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, о чем письменно извещает территориальное подразделение и субъект, в отношении которого было принято решение о приостановлении применения, реализации или производства лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники.  
      В решении уполномоченного органа о возобновлении применения, реализации или производства лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники указывается количество и серия (партия) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, относительно которых принято это решение.  
      14. Территориальное подразделение уполномоченного органа ежеквартально к десятому числу следующего за отчетным кварталом месяца направляет в уполномоченный орган отчет о количестве принятых решений по запрету, приостановлению применения, реализации или производства и изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

**4. Порядок изъятия из обращения лекарственных средств, изделий**  
**медицинского назначения и медицинской техники**

      15. Решение об изъятии из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники принимается уполномоченным органом на основании принятых решений о запрете, применения, реализации или производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с пунктом 4 настоящих Правил. Принятое решение письменно доводится уполномоченным органом до сведения территориальных подразделений, местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, производителю лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники (его представителя на территории Республики Казахстан), а также всех субъектов сферы обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники через средства массовой информации и специализированные издания.  
      16. Производитель (его представитель на территории Республики Казахстан), или дистрибьютор оповещают получателей продукции в срок до тридцати календарных дней с указанием дальнейших действий: возврат поставщику, утилизация, переработка, уничтожение.  
      17. Субъекты в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, имеющие в наличии изъятые из обращения лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику, передают их дистрибьютору или производителю либо уничтожают.  
      18. Документы по подтверждению изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и дальнейшим действиям по уничтожению, хранятся у субъектов сферы обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники не менее трех лет.  
      19. Субъект в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, у которого имеется серия (партия) или серии (партии) лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, изъятые из обращения, в течение десяти рабочих дней, если другое не указано в решении уполномоченного органа, сообщает территориальному подразделению уполномоченного органа по месту расположения о принятых мерах относительно выполнения указанного решения.

Приложение 1            
к Правилам запрета, приостановления  
или изъятия из обращения       
лекарственных средств,       
изделий медицинского назначения    
и медицинской техники        
Форма

**Заключение по безопасности и качеству лекарственного средства,**  
**изделия медицинского назначения и медицинской техники, образцы**  
**которых изъяты для проведения экспертизы**

Инспекционная проверка \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                         название государственного органа  
                          (территориального подразделения)  
дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**1. Сведения о субъекте, у которого проводилось изъятие образцов**  
**для исследования**  
наименование юридического лица/Ф.И.О. физического лица  
организационно-правовая форма \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
юридический адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
фактический адрес юридического лица/физического лица  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
телефон, факс, E-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**2. Сведения об аккредитованной испытательной лаборатории, в**  
**которой исследовались изъятые образцы**  
название, организационно-правовая форма \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
аттестат аккредитации (номер, дата, срок действия) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
почтовый индекс, адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
номера телефонов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
факс \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
E-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**3. Сведения о лекарственном средстве, изделии медицинского**  
**назначения и медицинской технике**

|  |  |
| --- | --- |
| Торговое наименование |  |
| Международное непатентованное название (МНН) (при наличии) |  |
| Лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем заполнения,  количество доз в упаковке |  |
| Производитель,  Страна производителя |  |
| Информация мониторинга побочных действий, свидетельствующая о  безопасности лекарственного средства, изделия медицинского  назначения и медицинской техники |  |
| Серия |  |
| Партия |  |
| Количество образцов |  |
| Дата поступления на испытания |  |
| Дата завершения испытаний |  |

Испытания проводились по показателям:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Показатель качества и  безопасности лекарственного  средства, изделия медицинского  назначения и медицинской  техники | Допустимые  нормы | Результаты испытаний  образцов лекарственного  средства, изделия  медицинского назначения и  медицинской техники |
|  |  |  |
|  |  |  |

Протокол № \_\_\_ дата " \_\_ " \_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. прилагается

**Вывод:** лекарственное средство соответствует (не соответствует)  
требованиям нормативного документа по контролю за качеством и  
безопасностью лекарственного средства, изделия медицинского  
назначения и медицинской техники

Должности ответственных лиц, проводивших аналитическую экспертизу

Ф.И.О. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Руководитель испытательной лаборатории

Ф.И.О. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Руководитель РГП на ПХВ "Национальный центр экспертизы лекарственных  
средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"  
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_        Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
      (должность, Ф.И.О.)

МП

Приложение 2             
к Правилам запрета, приостановления  
или изъятия из обращения        
лекарственных средств,        
изделий медицинского назначения    
и медицинской техники         
Форма

**Отчет**  
    **о количестве принятых решений по запрету, приостановлению**  
**применения, реализации или производства и изъятия из обращения**  
**лекарственных средств, изделий медицинского назначения и**  
**медицинской техники**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
наименование территориального подразделения уполномоченного органа

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование  субъекта, в  отношении которого  принято решение по  запрету, приоста-  новлению приме-  нения, реализации  или производства  лекарственных  средств, изделий  медицинского наз-  начения и меди-  цинской техники  (название, органи-  зационно-правовая  форма юридичес-  кий адрес) | Наименование  лекарственного  средства, изделия  медицинского наз-  начения и ме-  дицинской тех-  ники, произво-  дителя, страны  производителя | По решению уполномоченного  органа приняты меры | | | | | |
| №  при-  каза,  дата | Изъято из  обращения | | | Возобно-  влено  примене-  ние, ре-  ализация  или про-  изводство  лекарст-  венных  средств,  изделий  медицинс-  кого наз-  начения  и меди-  цинской  техники | |
| с  е  р  и  я | к  о  л  и  ч  е  с  т  в  о | приня-  тые  меры  (унич-  тоже-  ние,  утили-  зация,  возврат  постав-  щику,  перера-  ботка) | с  е  р  и  я | к  о  л  и  ч  е  с  т  в  о |

Руководитель территориального подразделения уполномоченного органа  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ф.И.О.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан