**Приказ МЗ СР РК №106 от 27 февраля 2015 года**

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

В соответствии с пунктом 2 статьи 84 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Правила запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно приложению к настоящему приказу.

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 А.В. Цоя.

Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня его первого официального опубликования (Официальное опубликование от 17.04.2015. Информационно-правовая система нормативных правовых актов Республики Казахстан «Әділет»).

Министр                                 Т. Дуйсенова

Утверждены приказом Министра

здравоохранения и социального развития Республики Казахстан

от «27» февраля 2015 года №106

**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) определяют порядок запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

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» принимает решение о запрете, приостановлении или изъятии из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, 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;

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.

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

3. Уполномоченный орган в течение пяти календарных дней со дня поступления информации о случаях указанных в пункте 2 настоящих Правил принимает решение:

1) о приостановлении медицинского применения лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники путем приостановления действия регистрационного удостоверения лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники;

2) о запрете медицинского применения и изъятии из обращения или приостановлении медицинского применения серии (партии) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

4. Уполномоченный орган в течение трех календарных дней со дня принятия решения о приостановлении и запрете медицинского применения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники извещает об этом территориальные подразделения уполномоченного органа (далее - территориальные подразделения) и владельца регистрационного удостоверения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

5. В случаях, указанных в подпунктах 1), 2), 3) и 5) пункта 2 настоящих Правил, территориальным подразделением в течение десяти календарных дней осуществляется отбор образцов продукции лекарственного средства, изделия медицинского назначения, медицинской техники, отобранная продукция в течение трех календарных дней направляется в государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - экспертная организация) для осуществления экспертизы (анализа, испытания). Экспертиза осуществляется в сроки, не превышающие тридцать календарных дней. По результатам экспертизы составляется заключение по безопасности и качеству лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники и направляется в уполномоченный орган.

Заключение по безопасности и качеству лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, образцы которых изъяты для проведения экспертизы, оформляется по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

Заключение по безопасности и качеству лекарственного средства, образцы, которого изъяты для проведения экспертизы по выявленным побочным действиям, оформляется по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

6. В случаях, указанных в подпунктах 4) и 6) пункта 2 настоящих Правил, уполномоченный орган для принятия решения о запрете, приостановлении или изъятии из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники назначает проверку.

7. Отбор образцов продукции для экспертизы (анализа, испытания), расходы по проведению экспертизы (анализа, испытания), а также проверка осуществляются в соответствии с Законом Республики Казахстан от 6 января 2011 года «О государственном контроле и надзоре в Республике Казахстан».

8. Уполномоченный орган в течение десяти календарных дней со дня получения положительного заключения экспертной организации, положительных результатов проверок и при устранении нарушений в сроки, указанные в актах проверки, принимает решение о снятии приостановления медицинского применения, реализации или производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники путем возобновления обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Уполномоченный орган в течение десяти календарных дней со дня получения отрицательного заключения         экспертной    организации, отрицательных результатов проверок и при не устранении нарушений в сроки, указанные в актах проверки, принимает решение о запрете медицинского применения, реализации или производства и изъятию из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники путем запрета действия регистрационного удостоверения на лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники.

9. Уполномоченный орган в течение пяти календарных дней после принятия решений о снятии приостановления или запрета медицинского применения, лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники информирует территориальные подразделения о принятом решении.

10. Территориальные подразделения в течение пяти календарных дней со дня получения информации доводят информацию до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, дистрибьютора, производителя лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники (его представителя на территории Республики Казахстан), а также субъектов осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, другие государственные органы по компетенции, в том числе и через средства массовой информации и специализированные издания.

11. Производитель (его официальный представитель на территории Республики Казахстан), или дистрибьютор (филиалы дистрибьютора) в срок до десяти календарных дней оповещают субъектов, имеющих в наличии приостановленные, запрещенные к применению, реализации или производству или подлежащие изъятию из обращения лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику.

13. Субъект, у которого имеется в наличии серия (партия) или серии (партии) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинская техника приостановленные, запрещенные к применению, реализации или производству или подлежащие изъятию из обращения, в течение пяти календарных дней с момента получения информации, 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**

1. Сведения об аккредитованной испытательной лаборатории, в которой исследовались изъятые образцы

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Наименование, адрес, номера телефонов, факс, e-mail

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Аттестат аккредитации (номер, дата, срок действия)

2. 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 |  |
| Наименование изделия медицинского назначения, медицинской техники |  |
| Производитель, Страна производителя |  |
| Серия |  |
| Модель медицинской техники, 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, изделия медицинского назначения и медицинской техники | Допустимые  нормы | Результаты испытаний образцов лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники |
|  |  |  |

4. Вывод: лекарственное средство, изделие медицинского назначения, медицинская техника соответствует или не соответствует требованиям нормативного документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники.

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

Лица, проводившие экспертизу

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

                                                                        подпись

Руководитель испытательной лаборатории

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

                                                                        подпись

Руководитель Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан

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

                                                                          подпись

                                                                    МП

Приложение 2

к Правилам запрета, приостановления

или изъятия из обращения лекарственных средств,

изделий медицинского назначения и медицинской техники

форма

1. Сведения об аккредитованной испытательной лаборатории, в которой исследовались изъятые образцы

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Наименование, адрес, номера телефонов, факс, e-mail

2. Сведения о лекарственном средстве

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Аттестат аккредитации (номер, дата, срок действия)

|  |  |
| --- | --- |
| Торговое наименование |  |
| Международное непатентованное название (МНН) (при наличии) |  |
| Лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем заполнения, количество доз в упаковке |  |
| Производитель, Страна производителя |  |
| Серия |  |
| Партия |  |
| Количество образцов |  |
| Дата поступления на испытания |  |
| Основание государственного органа, предоставившего образцы, № и дата документа по которому приняты образцы) |  |
| Дата завершения испытаний |  |

3. Испытания проводились по показателям:

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

4. Анализ данных побочных действий лекарственного средства с учетом данных Международного центра по мониторингу побочных действий лекарственных средств:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование лекарственного средства | Побочные  действия | Информация о побочных действиях лекарственного средства по данным международного фармаконадзора, информация об ограничении применения, о запрете применения и др. | Выводы и рекомендации, протокол заседания Фармакологического центра |
|  |  |  |  |

5. Вывод: лекарственное средство соответствует или не соответствует требованиям нормативного документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники.

6. На основании проведенного анализа побочных действий и экспертизы

(испытания) рекомендовано: продолжить или запретить медицинское применение лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники.

Лица, проводившие аналитическую экспертизу:

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

                                                                         подпись

Руководитель испытательной лаборатории

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

                                                                        подпись

Эксперт, проводивший анализ побочных действий

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

Директор Фармакологического центра

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

                                                                         подпись

Руководитель РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Ф.И.О.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_МП                  подпись

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_МП                  подпись