

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігіПриказ и.о. Министра
здравоохранения Республики
Казахстан от 14 сентября 2022
года № ҚР ДСМ-100.
Зарегистрирован в Министерстве
юстиции Республики Казахстан 16
сентября 2022 года № 29641Министерство здравоохранения Республики
Казахстан

**О внесении изменений в приказ исполняющего обязанности
Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года №
ҚР ДСМ-323/2020 «Об утверждении правил отбора с рынка, в том
числе медицинских организациях, лекарственных средств
и медицинских изделий, подлежащих контролю качества
с учетом риск-ориентированного подхода»**

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-323/2020 «Об утверждении правил отбора с рынка, в том числе медицинских организациях, лекарственных средств и медицинских изделий, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21923) следующие изменения:

 преамбулу изложить в следующей редакции:

 «В соответствии с подпунктом 20) статьи 10 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» ПРИКАЗЫВАЮ:»;

 в правилах отбора с рынка, в том числе медицинских организациях, лекарственных средств и медицинских изделий, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода, утвержденных приложением к указанному приказу:



QR-код содержит данные ЭЦП должностного лица РГП на ПХВ «ИЗПИ»



QR-код содержит ссылку на
данный документ в ЭКБ НПА РК

пункты 1 и 2 изложить в следующей редакции:

«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).

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.»;

пункты 4 и 5 изложить в следующей редакции:

«4. Экспертная организация ежегодно в срок до 1 ноября формирует план отбора образцов для оценки качества, находящихся в обращении на территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий на следующий календарный год (далее – план) и размещает его в свободном доступе на официальном сайте экспертной организации.

Производитель продукции, включенной в план (держатель регистрационных удостоверений лекарственных средств, уполномоченный представитель производителя медицинских изделий) или его доверенные лица (далее – производитель) в срок до 10 января заключает с экспертной организацией договор на проведение испытаний образцов продукции, отобранной с рынка с учетом риск-ориентированного подхода.

С момента заключения договора экспертная организация в течение 10 рабочих дней 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 осуществляется экспертной организацией по письменному запросу (в произвольной форме) от производителя.

По итогам календарного года экспертная организация направляет в государственный орган информацию (в произвольной форме) о продукции, включенной в план для принятия решения о приостановлении действующих сертификатов соответствия продукции 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).

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 приказом Министерства 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), и приказом Министерства 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), фармаконадзора в соответствии с приказом Министерства 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), отбора с рынка за предыдущие 3 года, а также при наличии несоответствий требованиям по качеству, о которых сообщают регуляторные органы.».

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 здравоохранения Республики
Казахстан**

**В.
Дудник**