

**О внесении изменений 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 2 июня 2023 года № 96. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 5 июня 2023 года № 32682

      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:

      преамбулу изложить в следующей редакции:

      "В соответствии с пунктом 2 статьи 259 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**";

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

      пункт 1 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 со статьей 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.";

      пункты 4, 5 и 6 изложить в следующей редакции:

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

      Государственный орган в течение одного рабочего дня со дня принятия решения, извещает об этом в письменной (произвольной) форме территориальные подразделения, держателя регистрационного удостоверения лекарственных средств и медицинских изделий и экспертную организацию.

      5. В случаях, указанных в подпунктах 1), 2), 3) и 5) пункта 3 настоящих Правил, экспертная организация в течение трех рабочих дней после поступления извещения предоставляет в территориальные подразделения государственного органа расчеты объема образцов лекарственных средств и медицинских изделий, необходимые для проведения лабораторных испытаний.

      6. Территориальные подразделения государственного органа в случаях, указанных в подпунктах 1), 2), 3) и 5) пункта 3 настоящих Правил, в течение пяти рабочих дней со дня получения извещения и в соответствии с представленным экспертной организацией расчетом осуществляют изъятие образцов лекарственного средства и медицинского изделия.";

      часть третью пункта 7 изложить в следующей редакции:

      "Лекарственные средства и медицинские изделия, образцы которых изъяты для проведения лабораторных испытаний, помещаются на хранение в специально отведенное место, защищенное от неправомерного доступа, и снабжаются этикеткой "Изъято до получения результатов лабораторных испытаний, не подлежит реализации".";

      подпункт 2) пункта 14 изложить в следующей редакции:

      "2) уведомляет (в письменной произвольной форме) субъектов, в том числе, субъектов, согласно договора поставки лекарственных средств и медицинских изделий, имеющих в наличии приостановленные, запрещенные или ограниченные к применению, реализации или производству, или подлежащие изъятию из обращения лекарственные средства и медицинские изделия, о необходимости возврата лекарственных средств и медицинских изделий.".

      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 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. Ғиният*
 |

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