

**О внесении изменений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № КР 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"**

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 сентября 2022 года № ҚР ДСМ-100. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 16 сентября 2022 года № 29641

      ПРИКАЗЫВАЮ:

      1. Внести в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № КР 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:

      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 Министра 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 Министра 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 Министра 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* |

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