

Об утверждении правил проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-282/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 декабря 2020 года № 21836

В соответствии с подпунктом 44) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить правила проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан согласно приложению 1 к настоящему приказу.

2. Признать утратившими силу некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Казахстан согласно приложению 2 к настоящему приказу.

3. 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.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Цой

Приложение 1 к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-282/
2020

Правила проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 44) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан.

2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) оценка качества лекарственных средств и медицинских изделий (далее – оценка качества продукции) – определение соответствия качества лекарственных средств и медицинских изделий данным регистрационного досье, нормативных документов по качеству, на основании которых они были зарегистрированы в Республике Казахстан (далее – оценка качества продукции);

2) продукция – лекарственные средства и медицинские изделия, зарегистрированные в порядке, установленном пунктом 3 статьи 23 Кодекса и разрешенные к медицинскому применению в Республике Казахстан;

3) заявитель – физическое или юридическое лицо, осуществляющее фармацевтическую деятельность в Республике Казахстан, которое предоставляет продукцию для оценки качества;

4) 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;

5) 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;

6) регистрационное досье – комплект документов и материалов, представляемых на экспертизу лекарственного средства, медицинского изделия;

3. Оценка качества продукции в соответствии с пунктом 2 статьи 241 Кодекса относится к государственной монополии и осуществляется экспертной организацией с целью:

1) определения качества зарегистрированной продукции;

2) определения качества продукции, отобранной с рынка с учетом риск-ориентированного подхода;

3) предотвращения обращения фальсифицированной продукции на рынке Республики Казахстан.

4. Оплата услуг по проведению оценки качества продукции производится заявителем на счет экспертной организации в соответствии с ценами, установленными уполномоченным органом в области здравоохранения по согласованию с антимонопольным органом в соответствии с пунктом 2 статьи 241 Кодекса.

5. Оценка качества продукции включает проведение экспертизы документов при декларировании продукции и проведение лабораторных испытаний образцов продукции, отобранной с рынка с учетом риск-ориентированного подхода в период действия сертификата соответствия продукции.

6. Оценка качества проводится на каждую серию (партию) продукции, произведенной и завезенной в Республику Казахстан в период действия регистрационного удостоверения, в том числе зарегистрированной в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 и Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 46.

Глава 2. Порядок проведения оценки качества продукции

7. Для проведения оценки качества продукции заявитель в соответствии с Гражданским кодексом Республики Казахстан от 27 декабря 1994 года заключает с экспертной организацией договор на проведение работ по оценке качества продукции и предоставляет:

1) заявку на проведение оценки качества лекарственного средства или медицинского изделия по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

2) копию лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с соответствующим приложением (производство, оптовая реализация) к лицензии или уведомления о начале деятельности (оптовая реализация) в соответствии с Законом Республики Казахстан от 16 мая 2014 года "О разрешениях и уведомлениях" (далее - Закон), для медицинских изделий допускается предоставление лицензии на медицинскую деятельность с соответствующим приложением к лицензии в соответствии с Законом;

3) для ввозимых лекарственных средств – нотариально засвидетельствованная или апостилированная в соответствии с требованиями Гаагской конвенции от 5 октября 1961 года "Перечень государств, признающих апостиль" (далее – Гаагская конвенция)

копия сертификата GMP, действующего на момент производства и ввоза продукции с переводом на казахский или русский языки (в случае, если документ представлен на иностранном языке), для лекарственных средств, произведенных на территории Республики Казахстан – копия документа, подтверждающего соответствие производственной площадки требованиям GMP Республики Казахстан (при наличии);

4) для ввозимых медицинских изделий – нотариально засвидетельствованная или апостилированная в соответствии с требованиями Гаагской конвенции копия сертификата ISO 13485, ISO 9001 или GMP, действующего на момент производства и ввоза продукции с нотариально засвидетельствованным переводом на казахский или русский язык (в случае, если документ представлен на иностранном языке), для отечественных производителей – при наличии;

5) копию документа, подтверждающего качество серии продукции от производителя с переводом на казахский или русский язык (в случае, если документ представлен на иностранном языке). Для иммунобиологических лекарственных препаратов (вакцин, сывороток, бактериофагов, анатоксинов, аллергенов и препаратов крови), ввозимых в Республику Казахстан, дополнительно предоставляется копия сертификата качества серии, выданного лабораторией страны производителя или иной официальной лабораторией, уполномоченными регуляторными органами проводить контроль качества с целью выпуска серии на рынок;

6) копию документа о происхождении товара, удостоверяющего страну происхождения товара и выданного уполномоченной организацией в соответствии с законодательством данного государства или государства вывоза, если в государстве вывоза сертификат выдается на основе сведений, полученных из страны происхождения товара;

7) копия накладной, счет-фактуры или инвойса, для лекарственных средств и медицинских изделий, произведенных на территории Республики Казахстан предоставляется справка (произвольная форма) о наличии готовых к реализации лекарственных средств, медицинских изделий, указанных в заявке;

8) копия таможенной декларации на продукцию (электронная), за исключением продукции предусмотренной Перечнем товаров, в отношении которых условный выпуск не допускается, утвержденном постановлением Правительства Республики Казахстан от 21 июля 2018 года № 441. При ввозе продукции, произведенной и (или) ввозимой из государств-членов Евразийского экономического союза предоставляется копия документа, подтверждающего пересечение границы государств-членов ЕАЭС.

Подача заявки и документов заявителем осуществляется в электронном виде в информационной системе государственной экспертной организации.

8. При возникновении чрезвычайных ситуаций природного или техногенного характера, организации и проведении санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий и связанных с ними ограничительных

мероприятий, в том числе карантин, при подаче заявления на оценку качества продукции заявитель дополнительно предоставляет гарантийное письмо (в произвольной форме) о предоставлении документов, требующих нотариального заверения или апостилирования, а также копий документов, подписанных и заверенных печатями предприятия, в течение шестидесяти календарных дней после снятия ограничительных мер.

9. Экспертная организация в срок не более пяти рабочих дней со дня приема заявки проводит проверку представленных документов и сверку указанных в них данных со сведениями, предусмотренными в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий.

При организации и проведении санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий и связанных с ними ограничительных мероприятий, в том числе карантин, оценка качества продукции проводится по ускоренной процедуре в срок не более трех рабочих дней со дня приема заявки.

В случае предоставления неполного пакета документов, предусмотренных пунктом 7, 8 Правил, предоставления недостоверных сведений, экспертная организация направляет заявителю посредством информационной системы уведомление об устранении соответствующих замечаний. Заявитель в срок не более пяти рабочих дней со дня получения уведомления, не входящих в общий срок проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, устраняет соответствующие замечания

10. По результатам экспертизы документов в случае отсутствия замечаний, экспертная организация оформляет и регистрирует в информационной системе экспертной организации сертификат соответствия продукции по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

При указании конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия продукции дополнительно оформляется приложение к сертификату соответствия продукции по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

11. Выдача сертификата соответствия продукции осуществляется в электронном формате посредством информационной системы экспертной организации.

12. Срок действия сертификата соответствия продукции устанавливается до окончания срока годности (эксплуатации) продукции, при этом срок годности (эксплуатации) определяется до последнего числа указанного месяца (для медицинской техники в соответствии с техническим паспортом) включительно.

13. При предоставлении неполного пакета документов, предусмотренных пунктом 7 настоящих Правил, наличия в них несоответствий данным Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий, обнаружении недостоверной информации, а также при не устранении в установленные сроки заявителем замечаний,

экспертная организация выдает решение об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

14. В случае вынесения решения об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции заявитель принимает меры по возврату продукции производителю или принимает меры по уничтожению продукции в порядке, предусмотренном пунктом 4 статьи 250 Кодекса и в срок до пятнадцати рабочих дней со дня ее возврата направляет соответствующую информацию в государственный орган.

15. В период действия сертификата соответствия продукции экспертная организация проводит лабораторные испытания образцов продукции, отобранной с рынка с учетом риск-ориентированного подхода.

Для проведения лабораторных испытаний образцов продукции, находящейся в обращении на территории Республики Казахстан, экспертная организация ежегодно разрабатывает график отбора образцов продукции и согласовывает его с производителем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного средства (уполномоченным представителем производителя медицинского изделия) или их доверенными лицами (далее – производитель).

16. Отбор образцов продукции, находящейся в обращении на территории Республики Казахстан осуществляется экспертной организацией в соответствии с порядком, установленным подпунктом 20) статьи 10 Кодекса.

17. Испытания проводятся за счет средств производителя в соответствии с установленными ценами на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии, утвержденными согласно абзацу второму пункта 2 статьи 241 Кодекса.

Возмещение стоимости отобранных для проведения испытаний образцов продукции субъекту, у которого был осуществлен отбор, осуществляется производителем в кратности произведенного отбора образцов в зависимости от количества субъектов (объектов) мест отбора (по регионам, по количеству дистрибьюторов, аптек и медицинских организаций).

18. Испытания образцов продукции проводятся в испытательных лабораториях экспертной организации, аккредитованных в порядке, предусмотренном пунктом 6 статьи 25 Кодекса.

Для проведения испытаний отобранных образцов продукции с рынка и (или) в медицинских организациях производитель предоставляет стандартные образцы химических веществ, стандартные образцы биологических препаратов, специфические реагенты, тест-штаммы микроорганизмов, культуры клеток в случае необходимости и на условиях возврата, если применимо, расходные материалы, применяемые при проведении испытаний лекарственных средств и стерильных медицинских изделий, за исключением медицинской техники в количествах, достаточных для однократного испытания с остаточным сроком годности не менее шести месяцев.

В случае невозможности воспроизведения некоторых показателей качества согласно нормативному документу, производителем предоставляется сертификат качества или иной аналогичный документ с результатами испытаний по данным показателям.

19. Перечень показателей для проведения испытаний продукции и сроки испытаний определяется в соответствии с нормативным документом по качеству продукции.

В случае если сроки испытаний не предусмотрены в нормативных документах, то испытания проводятся в течение двадцати пяти календарных дней со дня поступления образцов для оценки качества продукции в аккредитованную лабораторию экспертной организации.

20. Результаты испытаний оформляются протоколом испытаний по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

При положительных результатах испытаний экспертная организация в течение двух рабочих дней после дня получения протокола испытаний извещает (в произвольной форме) производителя о соответствии продукции нормативным документам по качеству.

21. При отрицательных результатах испытаний экспертная организация оформляет в течение двух рабочих дней после дня получения протокола испытаний отрицательное заключение о качестве продукции по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

22. В случае вынесения отрицательного заключения, экспертная организация в срок до пяти рабочих дней направляет соответствующую информацию в государственный орган для принятия решений, предусмотренных пунктом 2 статьи 259 Кодекса.

В случаях несогласия с результатами проведенной оценки качества, заявитель обращается в суд в установленном законодательством Республики Казахстан порядке.

Приложение 1
к правилам проведения
оценки качества лекарственных
средств и медицинских изделий,
зарегистрированных в
Республике Казахстан
Форма

_____ " _____ 20__ г о д
(дата подачи заявки)

(наименование и адрес экспертной организации)

**Заявка на проведение оценки качества лекарственного средства или
медицинского изделия**

1	Наименование заявителя					
2	Местонахождение юридического лица					
3	Адрес осуществления деятельности юридического лица					
4	Банковские реквизиты заявителя					
5	Информация о заявляемой продукции*					
Торговое название	Номер серии (Серийный номер)	Д а т а производства	Срок годности (С р о к эксплуатации)	Размер партии	Производитель	Страна-производитель
6	Заявитель, в лице _____ (Ф.И.О. (при наличии) руководителя или уполномоченного лица, должность) настоящей заявкой гарантирует достоверность предоставленной информации					
7	Дата заполнения					
8	Подпись, Ф.И.О.(при наличии)					

Примечание

* Оценка качества продукции не проводится на отдельно ввозимые (производимые) комплектующие, входящие в состав медицинских изделий и не используемые в качестве самостоятельного изделия или устройства, а также на расходные материалы к медицинским изделиям, специально предназначенные производителем медицинского изделия для использования с медицинскими изделиями, способные функционировать только с данными расходными материалами.

Приложение 2
к правилам проведения
оценки качества лекарственных
средств и медицинских изделий,
зарегистрированных в
Республике Казахстан
Форма

Наименование и адрес экспертной организации

Сертификат соответствия продукции

" ____ " _____ 20__ г № _____

Действительно до " ____ " _____ 20__ года при соблюдении условий хранения 1. Настоящий сертификат соответствия продукции удостоверяет, что
п р о д у к ц и я

— — — —

— — — —

(наименование и тип продукции согласно Государственному реестру лекарственных

средств и медицинских изделий, серия, срок годности, количество партий)
произведенная _____

— — — —
(страна, наименование производителя)
представленная _____

— — — —
(наименование, местонахождение юридического лица, адрес
осуществления деятельности юридического лица)

прошла оценку качества путем декларирования
2. Сертификат соответствия продукции выдан на основании сертификатов

—
(GMP, №, дата выдачи, срок действия или ISO 13485, №, дата выдачи, срок
д е й с т в и я)

— —
(сертификат качества производителя №, дата выдачи)
3. Дополнительная информация _____

— —

— —

— —
(заполняется при необходимости)
Подписи уполномоченных лиц

—
подпись Ф.И.О. (при наличии)

—
подпись Ф.И.О. (при наличии)

Приложение 3
к правилам проведения
оценки качества лекарственных
средств и медицинских изделий,
зарегистрированных в Республике
Казахстан
Форма

Наименование и адрес экспертной организации

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия продукции

Наименование продукции в соответствии с Государственным реестром ЛС и МИ, наименование производителя, страна-производитель	Серия, срок годности, размер партии	Срок действия сертификата соответствия

Подписи уполномоченных лиц :

— — — *подпись Ф.И.О. (при наличии)*

— — — *подпись Ф.И.О. (при наличии)*

Приложение 4
к правилам проведения
оценки качества лекарственных
средств и медицинских изделий,
зарегистрированных в
Республике Казахстан
Форма

Наименование и адрес экспертной организации

Наименование заявителя

должность, Ф.И.О. (при наличии)
руководителя

Местонахождение юридического лица,
адрес осуществления деятельности юридического лица
№ _____ от " _____ " _____ года

Решение об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции

1. Общие сведения

Наименование	продукции:
Лекарственное средство (с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема	

заполнения, количества доз в упаковке, № регистрационного удостоверения)
Медицинское изделие (комплектность, класс безопасности, № регистрационного удостоверения)
Номер серии (серийный номер) (для медицинских изделий, являющихся аппаратами, приборами и оборудованием), срок годности (эксплуатации), размер партии
Наименование организации-производителя, страна

2. Основания для отказа (отметить нужное)

☐	предоставление неполного пакета документов согласно перечню, предусмотренному пунктом 7 Правил проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан
☐	Представление документов с истекшим сроком действия
☐	несоответствие сведений в представленных документах данным Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий Республики Казахстан
☐	неустранение в установленные сроки выставленных экспертной организацией замечаний

Подписи уполномоченных лиц:

подпись Ф.И.О. (при наличии), должность

подпись Ф.И.О. (при наличии), должность

Приложение 5
к правилам проведения
оценки качества лекарственных
средств и медицинских изделий,
зарегистрированных в
Республике Казахстан
Форма

Место нанесения
Знака и (или) номера аттестата Аккредитации

Наименование и адрес экспертной организации

Аттестат аккредитации испытательной лаборатории (№, срок действия)

Адрес, телефон экспертной организации (испытательной лаборатории)

Протокол испытаний

№ _____ от " _____ " _____ года Страница _____ Количество листов _____
Субъект (наименование, адрес):

Наименование продукции:

Вид испытаний:

Основание:

Производитель, страна:

Серия, партия: _____ Дата производства: _____ Срок годности: _____

Количество образцов:

Дата начала и дата окончания испытаний:

Обозначение нормативного документа на продукцию:

Обозначение нормативного документа на методы испытаний:

Результаты испытаний

Наименование показателей	Требования нормативного документа на продукцию	t0 C и влажность (%)	Фактически полученные результаты	Краткое описание соответствия (несоответствия)
1	2	3	4	5

Заключение: Представленные образцы соответствуют (не соответствуют) требованиям нормативных документов (нужное подчеркнуть).

Подписи уполномоченных лиц:

(должность)

(подпись)

Ф.И.О.(при наличии)

(должность)

(подпись)

Ф.И.О.(при наличии)

(должность)

(подпись)

Ф.И.О.(при наличии)

*Протокол испытаний распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям. Полная или частичная перепечатка протокола испытаний без письменного разрешения экспертной организации запрещена.

оценки качества лекарственных
средств и медицинских изделий,
зарегистрированных в
Республике Казахстан
Форма

Наименование и адрес экспертной организации
" _____ " _____ 20__ г.

Наименование, Ф.И.О (при наличии) субъекта

должность, Ф.И.О (при наличии) руководителя

Местонахождение юридического лица, адрес осуществления деятельности
юридического лица

Отрицательное заключение о качестве продукции

Проведены лабораторные испытания:

наименование продукции,
1. _____
номер серии, срок годности, размер партии, наименование предприятия-
производителя, страна

2. Согласно протоколу испытаний № _____
от " _____ " _____ 20__ года, отобранная продукция не соответствует
т р е б о в а н и я м

наименование и обозначение нормативного документа на заявленную продукцию

Подписи уполномоченных лиц:

подпись Ф.И.О (при наличии)

подпись Ф.И.О (при наличии)

Перечень утративших силу некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан

1. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года № 269 "Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 10003, опубликован 8 января 2015 года в информационно-правовой системе "Әділет");

2. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 июня 2016 года № 569 "О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года № 269 "Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 13881, опубликован 9 августа 2016 года в информационно-правовой системе "Әділет");

3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 мая 2019 года № ҚР ДСМ-82 "О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года № 269 "Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18699, опубликован 27 мая 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан);

4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 июля 2020 года № ҚР ДСМ-79/202 "О внесении дополнений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года № 269 "Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 20937, опубликован 06 июля 2020 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).