

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігіПриказ и.о. Министра
здравоохранения Республики
Казахстан от 24 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-323/2020.
Зарегистрирован в Министерстве
юстиции Республики Казахстан 26
декабря 2020 года № 21923Министерство здравоохранения Республики
Казахстан**Об утверждении правил отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях, лекарственных средств и медицинских изделий, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода**

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

Сноска. Преамбула в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 14.09.2022 № ҚР ДСМ-100 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Утвердить прилагаемые правила отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях, лекарственных средств и медицинских изделий, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода.
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



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

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

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
Министра здравоохранения Республики Казахстан**

М. Шоранов

Приложение к приказу
Исполняющий обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 24 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-323/2020

**Правила отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях,
лекарственных средств и медицинских изделий, подлежащих контролю
качества с учетом риск-ориентированного подхода**

Глава 1. Общие положения

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).

Сноска. Пункт 1 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 14.09.2022 № ҚР ДСМ-100 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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.

Сноска. Пункт 2 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 14.09.2022 № ҚР ДСМ-100 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

3. Отбор образцов проводится ежегодно специалистами экспертной организации, осуществляющей оценку качества лекарственных средств и медицинских изделий в порядке, предусмотренном пунктом 1 статьи 241 Кодекса.

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).

Сноска. Пункт 4 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 14.09.2022 № ҚР ДСМ-100 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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.

Сноска. Пункт 5 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 14.09.2022 № ҚР ДСМ-100 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 2. Порядок отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях, лекарственных средств и медицинских изделий, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода

6. Отбор образцов проводится в организациях по производству лекарственных средств и медицинских изделий, организациях, осуществляющих оптовую и розничную реализацию лекарственных средств и медицинских изделий (аптеки, в том числе осуществляющие реализацию через Интернет, аптечные пункты в организациях здравоохранения, аптечные, дистрибьюторские склады, складах временного хранения лекарственных средств, медицинских изделий, магазины оптики, магазины медицинских изделий), а также в организациях здравоохранения в присутствии представителя производителя.

7. Отбор образцов осуществляется в количестве, необходимом для однократного проведения лабораторных испытаний.

При отборе образцов составляется акт отбора образцов продукции по форме согласно приложению к настоящим Правилам.

8. Одновременно с отбором образцов продукции на испытания производится отбор контрольных образцов в количествах, равных количеству отобранных образцов.

9. Отбору образцов подлежат готовые лекарственные средства в потребительской упаковке.

10. При отборе образцов принимаются меры предосторожности, учитывая токсичность, взрывоопасность, огнеопасность, гигроскопичность лекарственных средств, а также для предохранения их от загрязнений.

Отбор образцов проводится с соблюдением условий, исключающих ухудшение качества лекарственных средств.

Способы отбора образцов гарантируют неизменность химического состава препарата в интервале между его отбором и анализом.

Образцы отбирают из неповрежденных упаковочных единиц, укупоренных и упакованных согласно нормативной документации.

11. Для проведения испытания лекарственных средств на соответствие требованиям нормативного документа проводят многоступенчатый отбор образцов. Образцы в каждой ступени отбирают случайным образом в пропорциональных количествах из единиц, отобранных в предыдущей ступени. Число ступеней определяется видом упаковки.

Первая ступень: отбор единиц упаковочной тары (ящиков, коробок, мешков, бутылей, барабанов);

Вторая ступень: отбор упаковочных единиц, находящихся в упаковочной таре (коробок, флаконов, банок);

Третья ступень: отбор продукции в первичной упаковке (ампул, туб, контурных упаковок).

Расчет количества отбираемой продукции на каждой ступени осуществляется по формуле $0,4 \sqrt{n}$, где n - количество образцов данной ступени одной серии (партии). Полученное в результате подсчета по формуле дробное число округляют в сторону увеличения до целого числа, которое не менее 3 и не более 30.

В случае недостаточного количества образцов для проведения испытания повторно отбирают образцы, как указано выше.

Из отобранных на последней ступени упаковочных единиц после контроля по внешнему виду берут образец в количестве, необходимом для проведения лабораторных испытаний в соответствии с требованиями нормативных документов (с учетом испытания на микробиологическую чистоту, стерильность).

Для твердых дозированных лекарственных средств расчет количества единиц, требуемых для проведения микробиологического контроля, осуществляется путем деления требуемого количества образца в граммах (50 г) на среднюю массу таблетки (драже, капсулы, суппозитория). Образцы лекарственных средств для инъекций и глазных капель отбираются с учетом испытаний на механические включения.

12. Отобранные образцы изолируют от основной продукции, упаковывают, опечатывают на месте отбора.

Отобранные образцы лекарственных средств направляются на контроль в упаковке, предусмотренной нормативным документом и обеспечивающей ее сохранность.

13. Отбору образцов подлежат готовые медицинские изделия в потребительской упаковке.

14. Перед отбором образцов производится внешний осмотр упаковки, определяется ее качество, целостность, а также соответствие тары и упаковки

требованиям нормативной документации. Одновременно проверяются температурные условия хранения медицинских изделий (температурный режим, влажность) по применимости.

15. Отбор образцов проводится с соблюдением условий, исключающих ухудшение качества медицинских изделий.

Образцы отбирают из неповрежденных упаковок, согласно нормативной документации.

16. В процессе отбора образцов медицинских изделий в общем случае учитывается:

- 1) однородность партии;
- 2) представительность выборки по составу;
- 3) представительность выборки по количеству;
- 4) соответствие образцов идентификационным признакам продукции.

17. Отбираемые образцы по конструкции, составу и технологии изготовления соответствуют продукции, предназначенной для реализации.

18. Выборка по составу образцов отражает всю совокупность однородной продукции, являющейся объектом оценки качества с учетом различия свойств отдельных типов (марок, размеров, типов, моделей) такой совокупности.

19. При отборе образцов медицинских изделий типоразмерного ряда однородной продукции или медицинского изделия, входящего в набор или комплект, в выборку включаются образцы из различных серий, которые распределяются для проведения испытаний по различным показателям качества в соответствии с нормативным документом по качеству медицинского изделия.

