

О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Казахстан и Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-44. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 25 апреля 2019 года № 18582

В соответствии с пунктом 2 статьи 50 Закона Республики Казахстан от 6 апреля 2016 года "О правовых актах" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить перечень некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан и Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан, в которые вносятся изменения (далее – Перечень), согласно приложению к настоящему приказу.

2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр правовой информации" для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) 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*

Е. Биртанов

Перечень некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан и Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан, в которые вносятся изменения

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 ноября 2009 года № 765 "Об утверждении Перечня медицинской техники, являющейся средством измерения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5891, опубликован 22 января 2010 года в газете "Юридическая газета" № 10 (1806)) следующие изменения:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Об утверждении Перечня медицинских изделий, являющихся средством измерения";

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Утвердить прилагаемый Перечень медицинских изделий, являющихся средством измерения";

в Перечне медицинской техники, являющейся средством измерения, утвержденном указанным приказом:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Перечень медицинских изделий, являющихся средством измерения";

строку:

"

№ п/п	Наименование медицинской техники

";

изложить в следующей редакции:

"

№ п/п	Наименование медицинского изделия

".

2. Внести в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 105 "Об утверждении Правил осуществления рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 10667, опубликован 17 апреля 2015 года в информационно-правовой системе "Әділет") следующие изменения:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Об утверждении Правил осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий";

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Утвердить Правила осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий согласно приложению к настоящему приказу";

в Правилах осуществления рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных указанным приказом:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Правила осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий в Республике Казахстан";

заголовок главы 1 изложить в следующей редакции:

"Глава 1. Общие положения";

пункты 1 и 2 изложить в следующей редакции:

"1. Настоящие Правила осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий (далее - Правила) разработаны в соответствии с Законом Республики Казахстан от 19 декабря 2003 года "О рекламе", со статьей 18 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", и определяют порядок осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий в Республике Казахстан.";

2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) реклама лекарственных средств и медицинских изделий (далее – реклама) - информация, распространяемая и размещаемая в любой форме, с помощью любых средств предназначенная для неопределенного круга лиц, содержащая отдельные сведения или совокупность сведений о лекарственных средствах, и медицинских изделиях, способствующая их продвижению и реализации;

2) научно-информационный материал - сведения или совокупность сведений о лекарственном средстве и медицинском изделии, содержащие научные и аналитические данные, распространяемые в форме научных статей, методических указаний, учебных пособий;

3) заявитель - физическое или юридическое лицо (организация-производитель, дистрибьютор, представительство) или их доверенное лицо, уполномоченное подавать заявление, документы и материалы на рекламу;

4) рекламный материал - документы и материалы, используемые при проведении оценки рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, на соответствие законодательству Республики Казахстан в области здравоохранения, полученные от заявителя и из государственных информационных систем;

5) рекламный модуль - макет рекламы, выполненный и распространяемый на бумажном носителе (листовка, лифлет, другое);

6) рекламная статья - информационная статья, содержащая рекламу лекарственного средства и медицинского изделия;

7) раскадровка - последовательность рисунков, служащих вспомогательным средством при создании видео роликов;

8) рекламораспространитель - физическое или юридическое лицо, осуществляющее распространение и размещение рекламной информации путем предоставления и (или) использования имущества, в том числе технических средств телерадиовещания и иными способами;

9) осуществление рекламы лекарственных средств и медицинских изделий – распространение рекламы лекарственных средств и медицинских изделий соответствующей законодательству Республики Казахстан в области здравоохранения в специализированной печати, предназначенной для медицинских и фармацевтических работников, в средствах массовой информации в рамках установленных сроков;

10) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация) - организация, определяемая уполномоченным органом в области здравоохранения для проведения оценки рекламы лекарственных средств и медицинских изделий;

11) рекламодатель - физическое или юридическое лицо, являющееся источником рекламной информации для производства, распространения и размещения рекламы;

12) рекламопроизводитель - физическое или юридическое лицо, осуществляющее приведение рекламной информации к готовой для распространения и размещения форме.";

заголовок главы 2 изложить в следующей редакции:

"Глава 2. Требования к осуществлению рекламы лекарственных средств и медицинских изделий";

часть первую пункта 3 изложить в следующей редакции:

"3. Распространение и размещение лекарственных средств и медицинских изделий допускаются в периодических печатных изданиях, иных средствах массовой информации и в организациях здравоохранения.";

в пункте 5:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"5. К рекламе лекарственных средств и медицинских изделий не относятся:";

подпункт 3) изложить в следующей редакции:

"3) информация о физическом и (или) юридическом лице, производящем или реализующем лекарственное средство и (или) медицинское изделие;";

в пункте 7:

подпункт 3) изложить в следующей редакции:

"3) исполняется в таком виде, чтобы было ясно, что рекламируемое средство является лекарственным средством и (или) медицинским изделием;";

подпункт 5) изложить в следующей редакции:

"5) исключает сравнения с другими лекарственными средствами и медицинскими изделиями;"

подпункт 8) изложить в следующей редакции:

"8) соответствует инструкции по медицинскому применению лекарственного средства и медицинского изделия, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения при государственной регистрации и эксплуатационному документу для медицинского изделия.

При внесении в инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства и медицинского изделия изменений, влияющих на содержание распространяемой рекламы, внесенные изменения отражаются в рекламных материалах .";

в пункте 9:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"9. Реклама медицинских изделий содержит следующую обязательную информацию:"

подпункт 5) изложить в следующей редакции:

"5) ясную и наглядную рекомендацию перед назначением и применением внимательно прочитать инструкцию по медицинскому применению (эксплуатационный документ для медицинского изделия);"

заголовки главы 3 изложить в следующей редакции:

"Глава 3. Порядок проведения оценки рекламных материалов лекарственных средств и медицинских изделий";

в пункте 12:

подпункты 3) и 4) изложить в следующей редакции:

"3) эксплуатационный документ (в случае предоставления рекламы на медицинские изделия);

4) сведения о документах, удостоверяющих государственную регистрацию лекарственных средств и медицинских изделий, оценку безопасности и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий, инструкцию по медицинскому применению экспертная организация получает из соответствующих государственных информационных систем в форме электронных документов.";

приложение 1 изложить в новой редакции согласно приложению 1 к настоящему Перечню;

приложение 2 изложить в новой редакции согласно приложению 2 к настоящему Перечню;

правый верхний угол приложения 3 изложить в следующей редакции:

"Приложение 3 к Правилам осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий в Республике Казахстан";

приложение 4 изложить в новой редакции согласно приложению 3 к настоящему Перечню.

3. Внести в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 16 апреля 2015 года № 227 "Об утверждении Правил маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11088, опубликован 5 июня 2015 года в информационно-правовой системе "Әділет") следующие изменения:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Об утверждении Правил маркировки лекарственных средств и медицинских изделий";

подпункт 2) пункта 1 изложить в следующей редакции:

"2) Правила маркировки медицинских изделий согласно приложению 2 к настоящему приказу.";

в Правилах маркировки лекарственных средств, утвержденных указанным приказом:

заголовок главы 1 изложить в следующей редакции:

"Глава 1. Общие положения";

пункт 2 изложить в следующей редакции:

"2. Макеты маркировки упаковок, этикеток и стикеров на лекарственные средства утверждаются государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственный орган) при государственной регистрации лекарственного средства в Республике Казахстан, проводимой в соответствии со статьей 71 Кодекса.";

подпункт 8) пункта 5 изложить в следующей редакции:

"8) товарный знак – зарегистрированное в Республике Казахстан обозначение, служащее для отличия лекарственных средств и медицинских изделий одних производителей от однородной продукции других производителей.";

заголовок главы 2 изложить в следующей редакции:

"Глава 2. Порядок маркировки лекарственных средств";

пункт 7 изложить в следующей редакции:

"7. Экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при проведении экспертизы в соответствии с главой 11 Правил проведения экспертизы лекарственных средств, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5926), подтверждает аутентичность текста маркировки на государственном и русском языках, соответствие маркировки к инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, а также требованиям настоящих Правил.";

заголовок главы 3 изложить в следующей редакции:

"Глава 3. Порядок стикерования лекарственных препаратов"

Правила маркировки изделий медицинского назначения и медицинской техники изложить в новой редакции согласно приложению 4 к настоящему Перечню.

4. Внести в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 24 апреля 2015 года № 262 "Об утверждении Правил хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11191, опубликован 5 июня 2015 года в информационно-правовой системе "Әділет") следующие изменения:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Об утверждении Правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий";

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Утвердить прилагаемые Правила хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий";

в Правилах хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Правила хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий";

заголовок главы 1 изложить в следующей редакции:

"Глава 1. Общие положения";

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Настоящие Правила хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 1 статьи 78 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий.";

в пункте 2:

подпункт 2) изложить в следующей редакции:

"2) зона – помещение или часть помещения, специально предназначенная для выполнения различных функций в процессе приемки, хранения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий";

подпункты 4), 5) и 6) изложить в следующей редакции:

"4) хранение лекарственных средств и медицинских изделий - размещение (складирование) продукции в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества на протяжении всего срока их годности;

5) нормативный документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств и медицинских изделий - документ, устанавливающий комплекс требований к качеству лекарственного средства и медицинского изделия, а также методикам его определения, обеспечивающих их одинаковые параметры безопасности и качества;

б) транспортировка лекарственных средств и медицинских изделий - перевозка, доставка лекарственных средств и медицинских изделий от одного потребителя до другого с помощью транспортных средств в условиях, обеспечивающих их сохранность и целостность, защиту от воздействия факторов окружающей среды, соблюдение необходимого температурного режима (условий хранения), а также предотвращающих фальсификации;"

подпункты 13) и 14) изложить в следующей редакции:

"13) хранение в темном месте – хранение лекарственных средств и медицинских изделий в защищенном от света месте;

14) хранение в сухом месте – хранение лекарственных средств и медицинских изделий в помещениях с относительной влажностью воздуха не более 65 процентов;"

подпункты 17), 18), 19) и 20) изложить в следующей редакции:

"17) эксплуатационный документ медицинского изделия – документ, разрабатываемый производителем медицинского изделия для потребителей, содержащий сведения о конструкции, принципе действия, параметрах, характеристиках (свойствах) медицинского изделия, ее составных частей; указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации медицинской техники (использования по назначению, технического обслуживания, хранения и транспортировки); сведения по утилизации; информацию об изготовителе, поставщике изделия и их гарантийных обязательствах;

18) помещения хранения – специально выделенные и оборудованные производственные помещения, предназначенные для хранения лекарственных средств и медицинских изделий;

19) маркировка – текст, товарные знаки, условное обозначение и рисунки, несущие информацию для потребителя и нанесенные на продукцию (товар), документы, памятки (листы-вкладыши), этикетки, контрэтикетки, кольеретки, ярлыки, наклейки (стикеры), упаковку (тару) лекарственных средств или непосредственно на медицинское изделие;

20) термоконтейнер – контейнер (ящик или сумка) для переноса лекарственных средств и медицинских изделий, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, с теплоизолирующими свойствами и плотно прилегающей крышкой, где оптимальный температурный режим (от +2оС до +8оС) обеспечивается с помощью помещенных в его полость замороженных холодильных элементов;"

пункты 3, 4, 5, 6, 7 и 8 изложить в следующей редакции:

"3. Хранение и транспортировка лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется в условиях:

1) обеспечивающих безопасность, эффективность и качество на протяжении всего срока их годности в соответствии с условиями установленными производителем в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств (далее – нормативный документ) в соответствии с подпунктом 4) пункта 3 Правил составления, согласования и экспертизы нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 754 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5915), в инструкции по медицинскому применению для лекарственных средств и медицинских изделий, эксплуатационных документах, указанными в маркировке их упаковок;

2) обеспечивающих сохранность лекарственных средств и медицинских изделий.

4. Лекарственные средства и медицинские изделия хранятся отдельно от другой продукции во избежание оказания на них какого-либо воздействия, защищаются от негативного воздействия света, температуры, влаги и других внешних факторов.

5. На объектах, осуществляющих хранение лекарственных средств и медицинских изделий руководителем субъекта здравоохранения назначается лицо, ответственное за обеспечение сохранности качества лекарственных средств и медицинских изделий.

6. В процессе хранения лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется контроль качества посредством визуального осмотра состояния упаковки (тары) и внешних изменений лекарственных средств и медицинских изделий не реже одного раза в месяц.

7. Субъекты, осуществляющие хранение лекарственных средств и медицинских изделий, ведут учет сроков годности на бумажном или электронном носителе.

Лекарственные средства с истекшим сроком годности, а также забракованные, отозванные или возвращенные, хранят отдельно или изолированно.

8. Хранение лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется в помещениях (зонах) хранения:

аптеки, аптечного пункта в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную и (или) консультативно-диагностическую помощь, передвижного аптечного пункта, магазинах оптики, медицинских изделий;

медицинской организации - в отделениях, кабинетах и на постах медицинских сестер;

аптечного склада, склада временного хранения лекарственных средств и медицинских изделий, склада медицинских изделий, организации по производству лекарственных средств и медицинских изделий.";

абзац первый пункта 9 изложить в следующей редакции:

"9. Все лекарственные средства и медицинские изделия в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды делятся на:";

заголовок главы 2 изложить в следующей редакции:

"Глава 2. Порядок хранения лекарственных средств и медицинских изделий";

пункт 10 изложить в следующей редакции:

"10. Проектирование, устройство, состав, размеры площадей, оборудование помещений (зон) хранения лекарственных средств и медицинских изделий и их эксплуатации обеспечивают сохранность, условия хранения различных групп лекарственных средств и медицинских изделий, и обращения с ними.

В зависимости от выполняемых работ помещения (зоны) хранения последовательно взаимосвязаны, исключают перепутывание, а также доступ посторонних лиц.

Помещения (зоны) хранения обеспечивают осуществление операций по приемке, хранению, отгрузке лекарственных средств и медицинских изделий. Для обеспечения точности и безопасности всех проводимых операций помещения (зоны) хранения обеспечиваются освещенностью.

Одномоментный объем лекарственных средств и медицинских изделий, размещенных в помещениях хранения, не превышает 75 процентов площади помещений хранения.";

пункты 12 и 13 изложить в следующей редакции:

"12. В помещениях (зонах) хранения лекарственные средства и медицинских изделий хранятся в заводской или транспортной упаковке.

В случае нарушения заводской или транспортной упаковки, лекарственные средства и медицинские изделия размещаются в материальных шкафах, на стеллажах, паллетах, в сейфах в потребительской и (или) в открытой заводской упаковке этикеткой (маркировкой) наружу.

13. Вспомогательный материал для лекарственных средств и медицинских изделий хранится в заводской упаковке в сухих проветриваемых помещениях в отдельных шкафах. После вскрытия заводской упаковки расфасованное или оставшееся количество вспомогательного материала хранится в полиэтиленовых, бумажных пакетах или мешках из плотной бумаги.";

второй абзац пункта 16 изложить в следующей редакции:

"стеллажами, поддонами, подтоварниками, шкафами для хранения лекарственных средств и медицинских изделий";

пункт 24 изложить в следующей редакции:

"24. Лекарственные средства и медицинские изделия, признанные несоответствующими качеству и безопасности (брак, с истекшим сроком годности, фальсифицированные, запрещенные к использованию, приостановленные для медицинского применения и другие) изолированы от остальной продукции и

помещены на хранение в специально отведенное место, защищенное от неправомерного доступа. Такая продукция отмечается "Не подлежит дальнейшему использованию".";

пункт 58 изложить в следующей редакции:

"58. Легковоспламеняющиеся жидкости хранятся в стеклянной или металлической таре, изолировано в отдельном помещении от других групп.";

абзац первый пункта 78 изложить в следующей редакции:

"78. В зависимости от физических и физико-химических свойств медицинские изделия подразделяются на группы:";

подпункт 1) пункта 80 изложить в следующей редакции:

"1) съемные резиновые части, входящие в комплект медицинской техники, при возможности их отделения от иных деталей без нарушения целостности упаковки медицинского изделия, хранят отдельно от частей, сделанных из другого материала:";

абзац первый пункта 86 изложить в следующей редакции:

"86. В аптечных организациях, магазинах медицинских изделий:";

заголовок главы 3 изложить в следующей редакции:

"Глава 3. Порядок транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий";

часть первую пункта 90 изложить в следующей редакции:

"90. Лекарственные средства и медицинские изделия, подготовленные для транспортирования, упаковываются в групповую тару (картонные коробки или стопы) с последующей упаковкой в транспортную упаковку (ящики, коробки, оберточная бумага), соответствующую требованиям нормативного документа и обеспечивающую защиту лекарственных средств и медицинских изделий от факторов внешней среды (атмосферных осадков, пыли, солнечных лучей, механических повреждений).";

часть первую пункта 91 изложить в следующей редакции:

"91. Транспортировка лекарственных средств и медицинских изделий, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, проводится в термоконтейнере с хладоэлементами или в специальном транспорте, оборудованном холодильником.".

5. Внести в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 412 "Об утверждении Правил проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11487, опубликован 14 июля 2015 года в информационно-правовой системе "Әділет") следующие изменения:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Об утверждении Правил проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий";

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Утвердить Правила проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий согласно приложению, к настоящему приказу.";

в Правилах проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения, утвержденных указанным приказом:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Правила проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий";

заголовок главы 1 изложить в следующей редакции:

"Глава 1. Общие положения";

пункты 1, 2, 3 и 4 изложить в следующей редакции:

"1. Настоящие Правила проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 3 статьи 14 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий.

2. В соответствии с подпунктом 26) пункта 1 статьи 7 Кодекса аккредитация испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств, медицинских изделий (далее – аккредитация) проводится уполномоченным органом в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган).

3. Аккредитация проводится в целях:

1) защиты интересов потребителей в вопросах безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

2) повышения качества и достоверности испытаний лекарственных средств и медицинских изделий;

3) создания условий выхода отечественной продукции на внешний рынок и признания результатов работ субъектов аккредитации Республики Казахстан международными организациями и зарубежными странами.

4. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) аккредитация – процедура официального признания уполномоченным органом компетентности заявителя выполнять работы по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

2) аттестат аккредитации – официальный документ, выдаваемый уполномоченным органом, подтверждающий компетентность субъектов аккредитации выполнять работы по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, сроком на пять лет;

3) повторная аккредитация – очередная процедура официального признания уполномоченным органом компетентности заявителя выполнять работы по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

4) заявитель – испытательная лаборатория, осуществляющая монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, подавшая заявку на аккредитацию;

5) комиссия по аккредитации – комиссия уполномоченного органа, рассматривающая материалы, представленные заявителем, оценивающая объект аккредитации и принимающая решения рекомендательного характера.";

заголовок главы 2 изложить в следующей редакции:

"Глава 2. Порядок проведения аккредитации";

в пункте 18:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"18. Для осуществления своей деятельности по экспертизе и оценке безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий испытательная лаборатория:";

подпункт 14) изложить в следующей редакции:

"14) имеет учредительные документы, паспорт лаборатории, руководство по качеству, эксплуатационные документы на средства измерений, которые входят в комплект поставки средств (паспорт, руководство по эксплуатации, документы по техническому обслуживанию, ремонту), документы, подтверждающие компетентность поставщиков средств испытаний и организаций, оказывающих услуги лаборатории, графики поверки и технического обслуживания средств измерений, свидетельства о метрологической поверке (калибровке, аттестации), нормативные и методические документы для проведения экспертизы и оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, документацию по персоналу лаборатории (должностные инструкции, материалы по повышению квалификации сотрудников лаборатории), документы по приобретению, получению и хранению

реактивов и материалов, расходуемых при проведении испытаний, сведения о ремонтах, поверках средств измерений, сведения о новых средствах измерений и испытательных оборудовании по мере их поступления;"

подпункт 21) изложить в следующей редакции:

"21) оснащена испытательным оборудованием, средствами измерений, в том числе стандартными образцами, расходными материалами в соответствии с нормативными документами на применяемые методы испытаний и вспомогательными техническими средствами (находящимися в собственности организации), обеспечивающими возможность выполнения работ по экспертизе, оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;"

подпункт 31) изложить в следующей редакции:

"31) организует внутренний контроль выполняемых работ по проведению экспертизы, оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;"

подпункты 34) и 35) изложить в следующей редакции:

"34) обеспечивает информационное взаимодействие в процессе экспертизы и оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий посредством электронных баз;

35) обеспечивает хранение результатов экспертизы, оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;"

подпункт 37) изложить в следующей редакции:

"37) при получении образцов лекарственных средств и медицинских изделий, поступающих для экспертизы, оценки безопасности и качества определяет, что они идентифицированы, обеспечены надлежащей транспортировкой, хранением, защитой, остатки уничтожаются в соответствующих условиях;"

подпункт 39) изложить в следующей редакции:

"39) включает в программу внутренней проверки все элементы системы качества, включая деятельность по проведению экспертизы, оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;"

приложение 1 изложить в новой редакции согласно приложению 5 к настоящему Перечню;

в приложении 2:

правый верхний угол изложить в следующей редакции:

"Приложение 2 к Правилам проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий";

заголовок таблицы 5 изложить в следующей редакции:

"Таблица 5. Сведения о персонале, выполняющего испытаний по экспертизе и оценке безопасности лекарственных средств и медицинских изделий";

в приложении 3:

правый верхний угол изложить в следующей редакции:

"Приложение 3 к Правилам проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий";

пункт 5 изложить в следующей редакции:

"5. Комиссия в составе председателя _____

_____ (фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, место работы) и членов комиссии

_____ (фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, место работы) провела проверку

_____ (наименование организации)

_____ претендующей на получение аккредитации на право осуществления монопольной деятельности по экспертизе и оценке безопасности лекарственных средств и медицинских изделий.";

_____ приложение 4 изложить в новой редакции согласно приложению 6 к настоящему Перечню.

6. Внести в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года № 427 "Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинской техники в Республике Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11481, опубликован 23 июля 2015 года в информационно-правовой системе "Әділет") следующие изменения:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан";

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Утвердить прилагаемые Правила осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан.";

Правила осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан, утвержденные указанным приказом, изложить в новой редакции, согласно приложению 7 к настоящему Перечню.

7. Внести в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 25 июня 2015 года № 516 "Об утверждении Перечня товаров, не относящихся к лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения и медицинской технике, разрешенных к оптовой и розничной реализации субъектами в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11806, опубликован 17 августа 2015 года в информационно-правовой системе "Әділет") следующие изменения:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Об утверждении Перечня товаров, не относящихся к лекарственным средствам и медицинским изделиям, разрешенных к оптовой и розничной реализации субъектами в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий";

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Утвердить прилагаемый Перечень товаров, не относящихся к лекарственным средствам и медицинским изделиям разрешенных к оптовой и розничной реализации субъектами в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий.";

в Перечне товаров, не относящихся к лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения и медицинской технике, разрешенных к оптовой и розничной реализации субъектами в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий заголовки изложить в следующей редакции:

"Перечень товаров, не относящихся к лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения и медицинской технике, разрешенных к оптовой и розничной реализации субъектами в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий".

8. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 августа 2015 года № 680 "Об утверждении Правил производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 12133, опубликован 10 ноября 2015 года в информационно-правовой системе "Әділет") следующие изменения:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Об утверждении Правил производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств и медицинских изделий";

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Утвердить прилагаемые Правила производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств и медицинских изделий.";

в Правилах производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Правила производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств и медицинских изделий";

заголовок главы 1 изложить в следующей редакции:

"Глава 1. Общие положения";

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Настоящие Правила производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 3 статьи 67 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств и медицинских изделий.";

в пункте 2:

подпункт 3) изложить в следующей редакции:

"3) исходные материалы – любое вещество (сырье, промежуточный продукт или лекарственная субстанция), кроме упаковочных материалов, используемое для производства лекарственных средств и медицинских изделий";

подпункт 5) изложить в следующей редакции:

"5) качество лекарственного средства и медицинского изделия – совокупность свойств и характеристик лекарственного средства и медицинского изделия, влияющих на их способность действовать по назначению";

подпункт 7) изложить в следующей редакции:

"7) производство лекарственных средств и медицинских изделий – фармацевтическая деятельность, включающая совокупность всех работ, необходимых для серийного выпуска лекарственных средств и медицинских изделий, связанных с приобретением сырья, материалов и полуфабрикатов, технологическим процессом, в том числе с осуществлением одной из его стадий, хранением, реализацией произведенной продукции, а также всеми видами сопровождающего их контроля";

подпункт 10) изложить в следующей редакции:

"10) срок годности – дата, после истечения которой лекарственное средство и медицинское изделие не подлежит применению";

подпункт 24) изложить в следующей редакции:

"24) технологический регламент производства – нормативный документ, устанавливающий методы производства, технологические нормативы, технические средства, условия и порядок проведения технологических процессов в производстве лекарственных средств и медицинских изделий;"

подпункт 27) изложить в следующей редакции:

"27) срок хранения – период времени, в течение которого лекарственное средство и медицинское изделие при надлежащих условиях хранения соответствует требованиям нормативным документам по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства и медицинских изделий;"

подпункт 31) изложить в следующей редакции:

"31) технические условия – нормативный документ по стандартизации, устанавливающий технические требования, включая правила приемки и методы контроля, к конкретному типу, марке, модели, виду производимых и реализуемых медицинских изделий, утвержденный производителем;"

подпункт 32) изложить в следующей редакции:

"32) технологический процесс – операции, связанные с производством лекарственных средств и медицинских изделий, в том числе, получение сырья, обработку, упаковку и получение готовой продукции;"

пункт 3 изложить в следующей редакции:

"3. Производство лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий на основании лицензии на фармацевтическую деятельность и приложений к ней на производство лекарственных средств и медицинских изделий, выданных в соответствии с Законом Республики Казахстан от 16 мая 2014 года "О разрешениях и уведомлениях".";

пункты 5, 6 и 7 изложить в следующей редакции:

"5. Произведенные и ввозимые лекарственные средства и медицинские изделия не содержат в своем составе красители и вспомогательные вещества, запрещенные к применению в Республике Казахстан в соответствии с Перечнем красителей и вспомогательных веществ, запрещенных к применению в Республике Казахстан, утвержденным приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 ноября 2009 года № 670 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5872).

6. При приостановлении производства лекарственных средств и медицинских изделий производитель в течение трех рабочих дней оповещает государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

7. Проведение испытаний стабильности и установление срока хранения и повторного контроля осуществляется на лекарственные средства. На медицинские изделия устанавливается гарантийный срок эксплуатации.";

заголовок главы 2 изложить в следующей редакции:

"Глава 2. Порядок производства и контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий";

пункт 8 изложить в следующей редакции:

"8. Организация производства и контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий является частью управления качеством, гарантирующая, что продукция постоянно производится и контролируется в соответствии с требованиями регистрационного досье.";

пункт 12 изложить в следующей редакции:

"12. Производитель обеспечивает:

1) однозначное толкование требований, изложенных в документах, и своевременный пересмотр документации организации;

2) полную регламентацию всех процессов производства и материалов, используемых в производстве лекарственных средств и медицинских изделий;

3) регистрацию всех технологических и вспомогательных операций в процессе производства отдельной серии (партии) лекарственных средств и медицинских изделий ;

4) прослеживаемость истории производства каждой серии (партии) лекарственных средств и медицинских изделий;

5) контроль за изменением процессов производства и документации;

6) надлежащее хранение документации, отражающей процесс производства лекарственных средств и медицинских изделий, не менее одного года после истечения срока годности этой серии;

7) хранение архивных материалов и документов в течение установленных сроков хранения в условиях, обеспечивающих ее сохранность;

8) доступ к документам соответствующих сотрудников.";

пункты 24 и 25 изложить в следующей редакции:

"24. На каждую производственную серию лекарственного средства и медицинского изделия производителем составляется протокол серии по форме, установленной производителем.

25. В протоколе серии лекарственного средства и медицинского изделия фиксируется каждое предпринятое действие в ходе технологического процесса, датируется и подписывается ответственным лицом за каждую технологическую операцию.";

в пункте 26:

подпункт 1) изложить в следующей редакции:

"1) все производственные процессы регламентируются, систематически пересматриваются с учетом накопленного опыта, а также подтверждается их способность обеспечивать постоянное производство требуемого качества в

соответствии с нормативным документом по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства и медицинского изделия;"

подпункт 8) изложить в следующей редакции:

"8) протокол серии лекарственного средства и медицинского изделия содержит исчерпывающий объем информации, обеспечивающий прослеживаемость хода производства конкретной серии готовой продукции, включая реализацию, а также все факторы, имеющие отношение к качеству готовой продукции;"

часть вторую пункта 29 изложить в следующей редакции:

"Хранение готовой продукции осуществляется в помещениях, обеспечивающих сохранность качества лекарственных средств и медицинских изделий.";

в пункте 35:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"35. При производстве лекарственных средств и медицинских изделий используется следующая документация:"

подпункт 18) изложить в следующей редакции:

"18) государственная лицензия на производство лекарственных средств и медицинских изделий.";

заголовок главы 3 изложить в следующей редакции:

"Глава 3. Порядок проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств"

абзац пятый пункта 92 изложить в следующей редакции:

"гарантийное обязательство производителя о проведении долгосрочных испытаний, охватывающих полный условный срок хранения, и представлении полученных результатов в государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.";

правый верхний угол приложения 1 изложить в следующей редакции:

"Приложение 1 к Правилам производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств и медицинских изделий";

правый верхний угол приложения 2 изложить в следующей редакции:

"Приложение 2 к Правилам производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств и медицинских изделий";

правый верхний угол приложения 3 изложить в следующей редакции:

"Приложение 3 к Правилам производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств и медицинских изделий";

Приложение 4 изложить в новой редакции согласно приложению 8 к настоящему Перечню;

правый верхний угол приложения 5 изложить в следующей редакции:

"Приложение 5 к Правилам производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств и медицинских изделий";

правый верхний угол приложения 6 изложить в следующей редакции:

"Приложение 6 к Правилам производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств и медицинских изделий".

9. Внести в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 августа 2015 года № 687 "Об утверждении Правил уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 12122, опубликован 6 октября 2015 года в информационно-правовой системе "Әділет") следующие изменения:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Об утверждении Правил уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности";

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Утвердить прилагаемые Правила уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности.";

Правила уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности, утвержденные указанным приказом, изложить в новой редакции, согласно приложению 9 к настоящему Перечню.

Приложение 1 к
Перечню нормативных
правовых актов
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
Приложение 1
к Правилам осуществления рекламы
лекарственных средств,
изделий медицинского назначения
и медицинской техники
в Республике Казахстан

Ф о р м а

Заявитель: _____
юридический адрес: _____
телефон: _____

факс: _____

адрес электронной почты заявителя: _____

Представитель заявителя _____

(Ф.И.О. (при наличии), должность, доверенность прилагается)

телефон _____

факс _____

адрес электронной почты _____

Заявление

Настоящим просим _____

(полное наименование государственной экспертной организации)

Провести оценку рекламы лекарственного средства, медицинского изделия (необходимое подчеркнуть) на соответствие законодательству Республики Казахстан в области здравоохранения.

торговое наименование _____

международное непатентованное название (при наличии) _____

лекарственная форма, дозировка, фасовка (для лекарственного препарата)

условия отпуска (для лекарственного препарата) _____

при этом сообщаем, что указанное лекарственное средство, медицинское изделие (необходимое подчеркнуть) зарегистрировано в Республике Казахстан.

Регистрационное удостоверение № _____ "_____" _____ года.

Лекарственное средство, медицинское изделие прошло оценку безопасности и качества в Республике Казахстан.

Заключение о безопасности и качестве № ____, дата ____, выдано _____

наименование организации

К заявлению прилагаем:

рекламу на бумажном носителе на государственном и русском языках (модуль, статья, раскадровка видеорекламы, рекламный текст аудиорекламы) и на электронных носителях в формате PDF на государственном и русском языках (необходимое подчеркнуть);

видео-, аудио- запись рекламы на государственном и русском языках при размещении рекламы на телевизионных каналах и радио (необходимое подчеркнуть).

№	Субъект, осуществляющий оплату	
1.	Наименование	
3.	Юридический адрес	
4.	Фактический адрес	
5.	Ф.И.О. (при наличии), должность	
6.	Телефон	

7.	Факс	
8.	e-mail	
9.	БИН	
10.	ИИН	
11.	Банк	
12.	Р/с	
13.	В/с	
14.	Код	
15.	БИК	

Ф.И.О. заявителя _____

Подпись _____

печать _____

Заявление принял _____

(Ф.И.О. (при наличии), должность)

(дата).

Приложение 2 к
Перечню нормативных
правовых актов
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
Приложение 2
Правилам осуществления рекламы
лекарственных средств и
медицинских изделий
в Республике Казахстан

Акт экспертной оценки рекламных материалов лекарственных средств и медицинских изделий на соответствие законодательству Республики Казахстан в области здравоохранения

от " ____ " _____ г. № _____

№	Требования, предъявляемые к рекламе	Исполнение требований в представленной информации
1. Общие сведения		
1.	Торговое наименование	
2.	Международное непатентованное наименование (МНН) или состав (при наличии)	
3.	Форма выпуска, дозировка активного вещества (веществ) (при наличии)	
4.	Организация - производитель	
5.	Название заявителя рекламы	
6.	Лекарственное средство, медицинское изделие зарегистрированы в Республике Казахстан	Регистрационное удостоверение № ____ дата выдачи ____ г.
		№, дата выдачи, наименование

7.	Лекарственное средство, медицинское изделие имеет заключение о безопасности и качестве	выдавшей организации
8.	Лекарственное средство подлежит/не подлежит контролю в Республике Казахстан	
9.	Рекламируемый лекарственный препарат отпускается из аптечных организаций (по рецепту, без рецепта врача)	
10.	Реклама представлена на государственном и русском языках	
11.	Содержание рекламы на государственном языке аутентично содержанию рекламы на русском языке	
2. Оценка рекламного материала на соответствие требованиям, установленным законодательством Республики Казахстан		
12.	Реклама распознается без специальных знаний или применения специальных средств и показывает, что рекламируемое средство является лекарственным средством, медицинским изделием	
13.	Реклама способствует рациональному применению рекламируемой продукции содержит информацию:	
	основные показания	
	основные противопоказания	
	способ применения и дозы	
	основные побочные действия	
	лекарственные взаимодействия (для лекарственных средств рецептурного отпуска)	
14.	Реклама лекарственных средств, медицинское изделие содержит информацию об особых указаниях, противопоказаниях и побочных действиях при применении для детей, беременных и кормящих женщин	
15.	Ненадлежащая реклама:	
15.1	Реклама является недобросовестной	
	содержит сравнение рекламируемой продукции с продукцией других физических или юридических лиц	
	содержит высказывания, образы, порочащие честь, достоинство и деловую репутацию физических или юридических лиц	
	вводит потребителей в заблуждение относительно рекламируемой продукции посредством копирования фирменного наименования, товарного знака, фирменной упаковки, внешнего оформления товара, формул, изображения и другого коммерческого обозначения либо посредством злоупотребления их доверием	
	содержит указания или утверждения, использование которых вводит в заблуждение относительно характера, способа изготовления, свойств, пригодности к применению или количества товара	
	вызывает предположения, что эффективность лечения или использования рекламируемыми лекарственными средствами и медицинскими изделиями является гарантированной, прием или использование рекламируемой продукции не сопровождается развитием побочных эффектов	
	представляет лекарственное средство, медицинское изделие как уникальное, наиболее эффективное и безопасное	
	присутствуют сравнительные характеристики изменений человеческого тела, органов до и после применения лекарственных средств и медицинских изделий	
	дискредитирует, унижает или высмеивает лица, не применяющие рекламируемые средства	

	Реклама является недостоверной присутствуют не соответствующие действительности сведения в отношении:	
15.2	природы, состава, способа и даты изготовления, назначения, потребительских свойств, условий использования, качества продукции, сертификационных знаков и знаков соответствия государственным стандартам, количества, происхождения, сроков годности, стоимости (цены)	
	официального признания, получения медалей, призов, дипломов и иных наград	
	исключительных прав на рекламируемое средство	
	утверждений, дискредитирующих деятельность других лиц	
	статуса или уровня компетентности производителя, лиц, реализующих и рекламирующих средство	
	имеются утверждения что безопасность и эффективность лекарственных средств обусловлена его природным происхождением	
15.3	Реклама является неэтичной:	
	содержит текстовую, зрительную, звуковую информацию, нарушающую общепринятые нормы гуманности и морали путем употребления оскорбительных слов, сравнений	
15.4	Реклама является заведомо ложной:	
	умышленно вводит в заблуждение потребителя рекламы	
	сопровождается неправильными или вводящими в заблуждение терминами	
15.5	Реклама является скрытой:	
	оказывает не осознаваемое потребителем воздействие на его восприятие, инстинкты в видео-, аудиопродукции, а также иной продукции, путем использования специальных видеовставок, двойной звукозаписи и иными способами	
16.	Наличие в рекламе информации, запрещенной в соответствии с законодательством Республики Казахстан	
16.1	об исключительном или преимущественном применении для детей (кроме лекарственных средств, предназначенных для детей)	
16.2	информация, приводящая к ошибочной самодиагностике (описание симптомов заболеваний)	
16.3	об отсутствии необходимости медицинских консультаций или хирургических операций	
16.4	использование образа медицинского, фармацевтического работника, известных лиц	
16.5	упоминание в рекламе для населения заболеваний, передающихся половым путем, онкологических, психических, опасных инфекционных заболеваний, ВИЧ/СПИД, туберкулеза, хронической бессонницы, сахарного диабета	
16.6	содержит ссылки на рекомендации ученых, работников здравоохранения, государственных служащих, известных лиц	
17.	Реклама содержит подстрочную информацию о регистрации рекламируемого средства в Республике Казахстан	
18.	Реклама содержит подстрочную информацию о необходимости изучить инструкцию по медицинскому применению или эксплуатационные документы для медицинских изделий (временная продолжительность рекомендации в рекламе, распространяемой на теле- и радиоканалах составляет не менее чем три секунды, не менее 7% от площади кадра)	

Заключение: Представленные рекламные материалы соответствуют/не соответствуют законодательству Республики Казахстан в области здравоохранения.

Считаем возможным/не возможным осуществление рекламы (в средствах массовой информации, специализированных медицинских изданиях)

К акту прилагаются:

1. Реклама на бумажном носителе на государственном и русском языках (модуль, статья, раскадровка видеорекламы, рекламный текст аудиорекламы) и на электронных носителях.

2. Видео-/аудиозапись рекламы на государственном и русском языках при распространении на видео-/радио каналах.

3. Заключение по результатам проведения оценки рекламного материала на соответствие законодательству Республики Казахстан или мотивированный отказ в письменном виде.

Ф.И.О. (при наличии) и подпись эксперта, проводившего оценку рекламных материалов". _____.

Приложение 3 к
к Перечню нормативных
правовых актов
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
Приложение 4
Правилам осуществления рекламы
лекарственных средств и
медицинских изделий
в Республике Казахстан
Форма

Заключение по результатам проведения оценки рекламного материала медицинского изделия на соответствие законодательству Республики Казахстан

Экспертная организация сообщает результаты оценки рекламного материала для распространения _____

(в средствах массовой информации, в специализированных медицинских изданиях)

№ п/ п	Торговое название медицинского изделия	Организация-производитель , страна-производитель	Регистрационное удостоверение номер, дата, срок действия	Заключение о безопасности и качестве и л и сертификат соответствия номер, выдан кем () при наличии)	Рекламный материал представлен	
					(модуль, статья , видео-материал , аудио-материал)	количество страниц, видео сек., аудио сек.

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Заключение: _____

Приложение реклама _____
(модуль, статья, раскадровка видео-рекламы, текст аудио-рекламы на бумажных носителях, аудио-видео записи на электронных носителях)

Представленные рекламные материалы не противоречат законодательству Республики Казахстан в области здравоохранения, считаем возможным осуществление рекламы _____

— — — — —
(в средствах массовой информации, специализированных медицинских изданиях).

Приложение 4
к Перечню нормативных
правовых актов
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
Приложение 2
к приказу Министра здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от 16 апреля 2015 года № 227

Правила маркировки медицинских изделий

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила маркировки медицинских изделий (далее – Правила) разработаны в соответствии со статьей 75 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок маркировки медицинских изделий в Республике Казахстан.

2. Маркировка медицинских изделий утверждается государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственный орган) при государственной регистрации медицинских изделий в Республике Казахстан, проводимой согласно статье 71 Кодекса.

3. Информация для потребителя (эксплуатационный документ медицинского изделия, инструкция по медицинскому применению медицинских изделий) содержит полные и достоверные сведения, не вводящие их в заблуждение относительно состава, свойств, природы происхождения, способа изготовления (производства) и применения, а также других сведений, прямо или косвенно характеризующих качество и безопасность медицинских изделий.

Информация об организации, принимающей претензии (предложения) по качеству медицинских изделий на территории Республики Казахстан, указывается в инструкции

по медицинскому применению медицинского изделия и эксплуатационном документе медицинского изделия.

4. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) маркировка – текст, товарные знаки, условное обозначение и рисунки, несущие информацию для потребителя и нанесенные на продукцию (товар), документы, памятки (листы-вкладыши), этикетки, контрэтикетки, кольеретки, ярлыки, наклейки (стикеры), упаковку (тару);

2) эксплуатационный документ медицинского изделия – документ, разрабатываемый производителем медицинского изделия для потребителей, содержащий сведения о конструкции, принципе действия, параметрах, характеристиках (свойствах) медицинского изделия, его составных частей; указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации медицинского изделия (использования по назначению, технического обслуживания, хранения и транспортирования); сведения по утилизации; информацию об изготовителе, поставщике изделия и их гарантийных обязательствах;

3) ангро-продукт медицинского изделия – медицинское изделие, производимое и реализуемое в крупной фасовке, а также используемое для дальнейшей производственной обработки с целью производства (изготовления) конечной продукции медицинского изделия для потребителя.

Глава 2. Порядок маркировки медицинских изделий

5. Маркировка наносится организацией по производству медицинского изделия непосредственно на каждую единицу медицинского изделия, упаковку (тару), этикетку (ярлык, табличку), излагается в сжатой форме, достаточно полной для передачи потребителю необходимой и достоверной информации.

6. Маркировка медицинских изделий, содержащая информацию в соответствии с инструкцией по медицинскому применению медицинского изделия или эксплуатационным документом медицинского изделия, утвержденного при государственной регистрации, в виде текста, отдельных графических, цветовых знаков (условных обозначений) и (или) рисунка и их комбинаций, наносится непосредственно на медицинское изделие, упаковку (тару) или этикетку (наклейку), ярлык, табличку.

При нанесении графических знаков необходимо соблюдать следующие требования: знаки легко распознаваемы и понимаемы, отличны от других знаков;

одни и те же знаки, наносимые на медицинское изделие, имеют одинаковое значение независимо от их функций или назначения и вида нанесения;

символы и обозначения, используемые при маркировке, расшифровываются в инструкции по медицинскому применению медицинского изделия и в эксплуатационном документе медицинского изделия.

7. Маркировка является единой для каждой серии (партии) медицинского изделия и указывается на государственном и русском языках.

Экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при проведении экспертизы в соответствии с главой 10 Правил проведения экспертизы медицинских изделий, утвержденных приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 736, зарегистрированного в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5926, подтверждает аутентичность текста маркировки на государственном и русском языках, соответствие маркировки к инструкции по медицинскому применению (эксплуатации) медицинского изделия, а также требованиям настоящих Правил.

8. Маркировка медицинского изделия оформляется четко и разборчиво, а также выделяется или размещается на фоне, контрастном по отношению к цвету поверхности, на котором расположена.

9. Маркировка сохраняется в течение всего допустимого срока применения (эксплуатации) медицинского изделия, способы нанесения и изготовления этикеток (наклеек), ярлыков, табличек учитывают особенности медицинского изделия и обеспечивают необходимое качество изображения.

10. Требования безопасности при хранении, транспортировке, реализации, использовании, утилизации (переработке), уничтожении медицинских изделий выделяются из остальной информации для потребителя другим шрифтом, цветом.

11. Если упаковка (тара), в которую вложены медицинские изделия, помещена в дополнительную упаковку, то наружная упаковка не препятствует, внутренней этикетке (наклейка) упаковки для прочтения, либо на наружную упаковку наносится аналогичная этикетка (наклейка).

Если на упаковку (тару), этикетку (наклейку), ярлык, табличку небольших размеров (площадь одной стороны не превышает 50 см²) невозможно нанести необходимый текст маркировки полностью, то маркировку размещают на групповой упаковке (таре).

12. Средства маркировки, контактирующие с медицинским изделием, обеспечивают стойкость нанесенной информации при их хранении, транспортировке, реализации, использовании и воздействии климатических факторов, при этом они не могут влиять на безопасность и качество медицинского изделия.

13. Сохранность маркировки, применяемой в условиях активного воздействия окружающей среды или в специальных условиях (высокая или низкая температура, агрессивная среда и другие аналогичные условия), обеспечивается одним из следующих способов или их сочетанием:

1) применение стойкого к воздействию материала-носителя (влагостойкого, термостойкого);

2) применение соответствующего метода нанесения (выдавливание, травление);

3) применение стойкой к воздействию оболочки (прозрачная пленка, пакет, коробка).

14. Маркировка для потребителей, нанесенная непосредственно на медицинское изделие, упаковку (тару), этикетку (наклейку), ярлык (бирку), табличку, содержит следующие данные:

1) наименование медицинского изделия (в случае, если размер этикетки менее 50 см², возможно указание наименования латинскими буквами или на языке производителя);

2) наименование страны-производителя;

3) наименование и (или) товарный знак организации-производителя (при наличии);

4) наименование и местонахождение (юридический адрес) организации-производителя и (или) держателя лицензии, если медицинское изделие произведено по лицензии;

5) основные свойства и характеристики, которые указываются в метрической системе мер (Международной системе единиц): указание массы (нетто, брутто), основные размеры, объем и мощность;

6) сведения, необходимые пользователю для идентификации медицинского изделия : при возможности - штриховой код, идентифицирующий медицинские изделия, размещаемый в удобном для считывания сканирующими устройствами месте;

7) срок годности (месяц, год), до которого допускается безопасное применение медицинского изделия;

8) год изготовления активного медицинского изделия (в соответствии с государственными стандартами Республики Казахстан). Год изготовления указывается вместе с номером партии или серийным номером;

9) особые условия хранения и (или) применения (эксплуатации): например, указания температурного и светового режимов;

10) указание о стерильности (для стерильных медицинских изделий);

11) номер серии (партии) и/или код партии, и/или условное обозначение;

12) сведения о том, что медицинское изделие предназначено для одноразового использования, в виде надписи: "Для одноразового использования";

13) на медицинском изделии, изготовленного на заказ, надпись: "Изготовлены на заказ";

14) на медицинском изделии, предназначенного для клинических исследований, указание ("Только для клинических исследований");

15) меры предосторожности, которые необходимо предпринимать при хранении, транспортировке, реализации, эксплуатации, использовании;

16) товарный знак (при наличии).

15. На упаковку медицинского изделия допускается наносить:

1) голографические и защитные знаки, дублировать текст маркировки с использованием азбуки Брайля (для лиц с ограниченными возможностями по зрению), размещать символы или пиктограммы, которые помогают разъяснить информацию потребителю;

2) дополнительно текст маркировки на других языках.

16. Нанесение на упаковку медицинского изделия сведений рекламного характера не допускается.

Приложение 5
к Перечню нормативных
правовых актов
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Приложение 1
к Правилам проведения аккредитации
испытательных лабораторий,
осуществляющих монопольную
деятельность по экспертизе
и оценке безопасности и качества
лекарственных средств
и медицинских изделий

Форма

Заявка на аккредитацию

1. Наименование юридического лица, организационно-правовая форма _____
_____ просит провести аккредитацию (переаккредитацию) (нужное подчеркнуть) испытательной лаборатории для осуществления монопольной деятельности по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий.

2. Юридический адрес организации (местонахождение, телефон, e-mail): _____

3. Фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя юридического лица _____

4. Фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон сотрудника, ответственного за связь с уполномоченным органом по аккредитации _____

5. Заявитель с Правилами аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий

(далее – Правила) ознакомлен.

б . Заявитель обязуется :
а) выполнить процедуру аккредитации;
б) соблюдать Правила .

Руководитель _____
(подпись) (фамилия, инициалы)

"__" _____ 20__ года.

Приложение 6
к Перечню нормативных
правовых актов
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
Приложение 4
к Правилам проведения аккредитации
испытательных лабораторий,
осуществляющих монопольную
деятельность по экспертизе
и оценке безопасности и качества
лекарственных средств
и медицинских изделий

Форма

**Аттестат аккредитации испытательной лаборатории,
осуществляющей монопольную деятельность по экспертизе и
оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских
изделий**

Дата выдачи "__" _____ 20__ г. Серия, № _____

Настоящий аттестат аккредитации выдан испытательной лаборатории

(наименование организации, организационно-правовая форма, юридический адрес)

в том, что по решению уполномоченного органа приказ № _____ от "__" _____
__ 20__ года аккредитован на осуществление монопольной деятельности по экспертизе
и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий.

Срок действия аттестата до "__" _____ 20__ г.

Руководитель уполномоченного органа _____
(подпись) (фамилия, инициалы)

Место печати

Приложение 7 к
к Перечню нормативных
правовых актов
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
Утверждены
приказом Министра

Правила осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан (далее - Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 113) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан.

2. Сервисное обслуживание медицинских изделий в гарантийный и постгарантийный период является обязательным условием ее безопасной эксплуатации.

Не допускается эксплуатация медицинских изделий, не обеспеченной сервисным обслуживанием, снятой с сервисного обслуживания, или эксплуатация медицинских изделий персоналом, не имеющим специальной подготовки, не прошедшим обучение по использованию медицинского изделия.

3. Основные понятия, используемые в настоящих Правилах:

1) контрольные технические испытания – проверка соответствия значений параметров и технических характеристик медицинского изделия, заявленных в технической документации производителя, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок;

2) гарантийное сервисное обслуживание – комплекс услуг по поддержанию поставленного медицинского изделия в исправном состоянии, включающий любые виды технического обслуживания, техническую диагностику и дефектацию оборудования, ремонтно-восстановительные работы, технические консультации, которые оказывает поставщик (изготовитель, исполнитель), в том числе дистанционно (в режиме онлайн, с использованием специализированных программ и оборудования, каналом передачи данных, идентифицированным баркодом или иным методом), при условии ее надлежащего использования и хранения бесплатно на срок, определенный договорами закупа, долгосрочными договорами поставки, трехсторонними договорами закупа и финансового лизинга, за исключением восстановления расходных материалов и изнашиваемых узлов, установленных заводом производителем. Срок гарантийного сервисного обслуживания медицинских изделий составляет не менее тридцати семи месяцев с даты ввода в эксплуатацию;

3) владелец медицинского изделия – субъект здравоохранения, владеющий (пользующийся) медицинским изделием на правах собственности, оперативного управления, хозяйственного ведения, аренды, условиях лизинга или иных законных основаниях;

4) медицинское изделие – аппараты, приборы и оборудование, применяемые отдельно, в комплексах или системах в медицинских целях для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, научных исследований медицинского характера;

5) сервисное обслуживание медицинского изделия – комплекс регламентированных нормативной и эксплуатационной документацией мероприятий и операций, в том числе дистанционно (в режиме онлайн, с использованием специализированных программ и оборудования, каналом передачи данных, идентифицированным баркодом или иным методом), по поддержанию и восстановлению исправности и работоспособности медицинского изделия при ее использовании по назначению;

6) техническое состояние медицинского изделия – состояние в определенный момент времени, которое характеризуется фактическими значениями технических, функциональных и конструктивных параметров и характеристик, и оценивается их соответствием параметрам и характеристикам, приведенными в технической документации производителя медицинского изделия;

7) руководство по сервису медицинского изделия – документ, разрабатываемый производителем медицинского изделия для инженерно-технического персонала, содержащий сведения о конструкции, принципах работы, параметрах, технических характеристиках (свойствах) медицинского изделия, ее составных частей, указания о действиях, необходимых для правильного, своевременного и безопасного проведения сервисного обслуживания медицинского изделия, информацию об изготовителе, и их гарантийных обязательствах;

8) текущий ремонт медицинского изделия – ремонт с целью восстановления исправности (работоспособности), а также поддержания эксплуатационных показателей медицинского изделия, в том числе замену неисправных деталей;

9) капитальный ремонт медицинского изделия – ремонт медицинского изделия, при котором производится разборка и ревизия конструкции, с целью выявления скрытых неисправностей и оценки ресурса деталей;

10) класс безопасности медицинского изделия – совокупность медицинского изделия, включенной в определенный класс в зависимости от степени потенциального риска нанесения вреда здоровью пациентов, персонала, эксплуатирующего медицинское изделие и иных лиц;

11) ввод в эксплуатацию – техническая подготовка медицинского изделия к началу его функциональной эксплуатации, заключающийся в приведении технических и

технологических режимов оборудования в состояние, обеспечивающее его надлежащее функционирование в соответствии с его предназначением;

12) руководство по эксплуатации – документ, разрабатываемый производителем медицинского изделия для медицинского персонала, содержащий сведения о принципе действия, параметрах, характеристиках (свойствах) медицинского изделия, указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации медицинского изделия (использования по назначению, хранения, транспортирования и рекомендации по уходу за изделием), информацию об изготовителе и их гарантийных обязательствах;

13) эксплуатационная документация – руководство по эксплуатации и руководство по сервисному обслуживанию;

14) сервисная служба – организация или обособленное подразделение организации, имеющие в штате специалиста (специалистов) по ремонту и обслуживанию медицинских изделий, прошедшего (ших) обучение на предприятиях-производителях соответствующих видов (наименований) медицинского изделия или в организациях, имеющих право осуществлять подготовку по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинского изделия, либо организация или обособленное подразделение организации, имеющие документальное подтверждение от производителя медицинского изделия на право проведения технической поддержки.

Глава 2. Порядок проведения сервисного обслуживания медицинских изделий

4. Сервисное обслуживание медицинских изделий в Республике Казахстан осуществляется:

субъектами здравоохранения, имеющими в штате специалиста (специалистов) по ремонту и обслуживанию медицинских изделий, прошедшие обучение на предприятиях-производителях соответствующих видов (наименований) медицинских изделий или в организациях и учреждениях, имеющих право осуществлять профессиональную подготовку по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинских изделий;

сервисными службами.

Сервисное обслуживание медицинских изделий 2а, 2б и 3 классов безопасности осуществляется сервисными службами производителя медицинского изделия или сервисными службами, имеющими документальное подтверждение от производителя медицинского изделия на право проведения сервисного обслуживания.

5. Виды, объемы и периодичность работ по сервисному обслуживанию медицинских изделий выполняются с учетом отработанных часов, условий и сроков эксплуатации медицинского изделия, а также определяются в соответствии с требованиями:

1) завода-изготовителя (информации, содержащейся в руководстве пользователя, руководстве по сервисному обслуживанию);

2) классом безопасности медицинского изделия.

6. Сервисное обслуживание медицинских изделий состоит из гарантийного сервисного обслуживания и постгарантийного сервисного обслуживания.

7. Гарантийное сервисное обслуживание состоит из периодического контроля технического состояния медицинского изделия (не реже одного раза в год) и текущего и капитального ремонта.

8. Постгарантийное сервисное обслуживание состоит из:

1) текущего контроля технического состояния медицинского изделия;

2) периодического контроля технического состояния медицинского изделия (не реже одного раза в год);

3) текущего и капитального ремонта.

9. В целях недопущения простоя срок осуществления ремонта медицинских изделий не превышает пятнадцати рабочих дней с даты выявления сервисной службой причины поломки медицинского изделия (при необходимости замены запасных частей срок ремонта увеличивается на срок доставки запасных частей).

При капитальном ремонте медицинского изделия сроки проведения ремонта определяются условиями договора сервисного обслуживания.

В случае простоя, необходимого для обеспечения работоспособности во время запланированного ремонта (модернизации и (или) обновления программного обеспечения), сервисного обслуживания и поверке, а также в случае реорганизации или ликвидации субъекта здравоохранения, данный вид простоя является плановым.

10. Текущий ремонт медицинского изделия осуществляется сервисными службами, а также субъектами здравоохранения, имеющими в штате специалиста (специалистов) по ремонту и обслуживанию медицинского изделия.

11. Текущий ремонт выполняется на месте эксплуатации медицинского изделия, либо на производственных площадях сервисной службы, в зависимости от сложности, объема работ и возможностей транспортировки медицинского изделия.

12. Сервисной службой, осуществившей текущий или капитальный ремонт, предоставляются гарантии на отремонтированные узлы, части, медицинского изделия со сроком гарантии, предоставленной заводом-изготовителем замененного узла (части), при соблюдении пользователем требований руководства по эксплуатации.

13. К моменту окончания срока гарантийного сервисного обслуживания, медицинское изделие передается в зону ответственности субъекту здравоохранения в исправном состоянии.

При этом сервисной службой в организацию здравоохранения предоставляется информация о проведенных работах, замененных запасных частях и расходных материалах.

14. Контроль технического состояния медицинских изделий подразделяется на текущий и периодический.

Текущий контроль технического состояния медицинских изделий проводится субъектом здравоохранения, непосредственно эксплуатирующей медицинское изделие, либо лицом, уполномоченным на проведение данных работ. Перед использованием медицинского изделия необходимо провести проверку соответствия значений параметров и характеристик медицинского изделия заявленным в документации, визуальное выявление изношенных и поврежденных деталей, проверки защитных устройств в соответствии с руководством по эксплуатации.

15. Текущий контроль технического состояния медицинского изделия включает в себя:

- 1) внешний осмотр рабочего места и самого медицинского изделия;
- 2) проверку соблюдения мер безопасности при подготовке изделия к работе (целостность сетевых шнуров и приборных вилок, соединительных проводов аппаратов, наличие защитных экранов, ограждений, защитных устройств);
- 3) проверку готовности медицинского изделия к использованию (проверка исходных положений органов управления, расходных материалов);
- 4) включение и проверку работоспособности изделия, его составных частей и устройств, при наличии органов сигнализации и блокировок, проведение самотестирования медицинского изделия при наличии данной функции.

В случае выявления несоответствий или поломок при осуществлении текущего контроля технического состояния медицинского изделия, заносится запись в журнал технического состояния о выявленных несоответствиях или поломках, и немедленно оповещаются сервисные службы.

Журнал технического состояния ведется по форме, согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

16. Периодический контроль технического состояния включает в себя:
- контроль индикации и сигнализации на целостность, четкость фиксации, отсутствия люфтов, срабатывания защитных устройств и блокировок;
 - контроль состояния деталей, узлов, механизмов, подверженных повышенному износу;
 - проверку функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных, регистрирующих и защитных устройств;
 - проверку медицинского изделия на соответствие требованиям электробезопасности;
 - инструментальный контроль основных технических характеристики и иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного вида медицинского изделия.

Проведенный периодический контроль технического состояния медицинского изделия оформляется актом выполненных работ по форме, согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

17. Виды, сроки, объемы, технологическая последовательность работ по сервисному обслуживанию медицинских изделий определяются в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации и руководства по сервисному обслуживанию, требованиями к безопасности медицинских изделий, а также результатами контроля технического состояния медицинского изделия.

Документом, подтверждающим объем выполненных работ по периодическому контролю технического состояния медицинского изделия, являются акт выполненных работ и запись в журнале сервисного обслуживания.

18. Решение о необходимости проведения текущего ремонта принимается субъектами здравоохранения и сервисными службами по результатам контроля технического состояния медицинского изделия.

19. Капитальный ремонт выполняется сервисными службами на месте эксплуатации медицинского изделия, либо на производственных площадях сервисной службы, в зависимости от сложности, объема работ и возможностей транспортировки медицинского изделия. Необходимость проведения ремонта на производственных площадях сервисной службы определяет сервисная служба.

20. Решение о проведении капитального ремонта, субъектом здравоохранения принимается с учетом экономической целесообразности.

21. Решение о прекращении сервисного обслуживания медицинского изделия принимается субъектом здравоохранения с учетом износа медицинского изделия и по причине окончания срока технической поддержки производителем медицинского изделия.

Сервисная служба, оказывающая услуги по сервисному обслуживанию данного медицинского изделия, предоставляет рекомендации на вывод медицинского изделия из эксплуатации.

Приложение 1
к Правилам осуществления сервисного
обслуживания медицинских изделий
в Республике Казахстан

Форма

Журнал технического состояния

Дата	Состояние медицинского изделия	В и д ы выполненных работ	Фамилия, имя, отчество (при его наличии) инженера	Подпись	Примечание

Приложение 2
к Правилам осуществления сервисного
обслуживания медицинских изделий
в Республике Казахстан

Форма

АКТ ВЫПОЛНЕННЫХ РАБОТ

№ договора _____ от _____ " ____ " _____ 201__ г.

К о д инженера		Номер и дата подачи заявки	Время прибытия	Время убытия	Затраченное время
Организация здравоохранения:			Населенный пункт:		
Отделение:			Адрес:		
Медицинское изделие			Серийный номер:	Дата монтажа медицинского изделия:	
гарантийное <input type="checkbox"/> пост-гарантийное <input type="checkbox"/>					
прочее <input type="checkbox"/>					
Выполненные работы					
Диагностика	Ремонт	Модернизация	ПТО*	Демонтаж	Обучение
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Затраченные материалы при ремонте медицинского изделия					
Наименование материала			Единица измерения	Количество	Общая стоимость (тенге)
Типы неисправностей					
Ошибки программы		Техническая неисправность		Механическая неисправность	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
Виды ремонта					
Гарантийный ремонт			Негарантийный ремонт		
<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		

Комментарии и техническое заключение:

Прием-передача медицинского изделия

Услуги на территории заказчика

Услуги в условиях сервисного центра

Медицинское изделие сдал: _____ _____ (Ф.И.О.(при _____ наличии)) _____ _____ _____ представителя организации здравоохранения Дата "___" _____ 20___ г. Подпись _____	Медицинское изделие принял: _____ (Ф.И.О.(при _____ наличии)) _____ _____ представителя поставщика услуг Дата "___" _____ 20___ г. Подпись _____
Медицинское изделие сдал: _____ _____ (Ф.И.О.(при _____ наличии)) _____ _____ _____ представителя поставщика услуг Дата "___" _____ 20___ г. Подпись _____	Медицинское изделие сдал: _____ (Ф.И.О.(при наличии)) _____ _____ ----- представителя организации здравоохранения Дата "___" _____ 20___ г. Подпись _____
Представитель организации здравоохранения : _____ ----- Должность (Ф.И.О.(при _____ наличии)) _____ "___" _____ 20___ г. М.П.	Представитель поставщика услуг: _____ ----- Должность (Ф.И.О.(при _____ наличии)) _____ "___" _____ 20___ г. М.П.

Приложение 8
к Перечню нормативных
правовых актов
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
Приложение 4
к Правилам производства и контроля
качества, а также проведения испытаний
стабильности и установления срока
хранения и повторного контроля
лекарственных средств и медицинских
изделий

Форма

Гарантийное обязательство по проведению испытаний стабильности в пострегистрационный период

Заявитель _____ обязуется
провести испытания стабильности после регистрации наименование юридического
лица / фамилия, имя, отчество (при его наличии) физического лица лекарственного
п р е п а р а т а :
торговое наименование _____

М Н Н (п р и н а л и ч и и)

— — — —

—

— Дозировка _____

— форма выпуска _____

— таро-укупорочная система _____

—

— Производственные серии лекарственного препарата от каждой дозировки включены в испытания стабильности:

	- стрессовые	-----
		ч и с л о с е р и й
	о ускоренные	-----
		ч и с л о с е р и й
	о	д о п о л н и т е л ь н ы е
в	п р о м е ж у т о ч н ы х	у с л о в и я х _____
		ч и с л о с е р и й
	д о л г о с р о ч н ы е	-----

число серий

По одной производственной серии лекарственного препарата от каждой дозировки ежегодно будет включаться в долгосрочные испытания стабильности. Долгосрочные испытания стабильности будут продолжены до достижения условного срока хранения _____ года (лет).

Стабильность и срок хранения лекарственного препарата будут установлены на основании результатов долгосрочных испытаний.

После завершения испытаний, обобщения и оценки их результатов отчет о стабильности будет представлен в экспертный орган, осуществляющий экспертные работы при государственной регистрации лекарственных средств.

Качество лекарственного препарата соответствует требованиям _____

Производственные серии лекарственного препарата соответствующего года выпуска, качество которых не отвечает установленным требованиям, будут изъяты с

фармацевтического рынка с извещением государственного органа в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и экспертного органа, осуществляющего экспертные работы при государственной регистрации лекарственных средств.

Заявитель _____

Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

_____ подпись

" ____ " _____ 20 ____ г.

Приложение 9
к Перечню нормативных
правовых актов
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
Утверждены
приказом Министра здравоохранения и
социального развития Республики
Казахстан от 26 августа 2015 года

Правила уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий , пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности (далее – Правила) разработаны в соответствии со статей 79 и пунктом 2 статьи 84-1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности.

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) непригодные к реализации и медицинскому применению лекарственные средства и медицинские изделия – фальсифицированные, с истекшим сроком годности и другие, несоответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан лекарственные средства и медицинские изделия, применение которых представляет опасность жизни и здоровью человека;

2) фальсифицированное лекарственное средство и медицинское изделие – лекарственное средство и медицинское изделие, противоправно и преднамеренно снабженные недостоверной информацией и поддельной этикеткой о их составе или комплектации и (или) производителе, а также скрытно произведенные;

3) срок годности лекарственного средства и медицинского изделия – дата, после истечения которой лекарственное средство и медицинское изделие не подлежат применению;

4) уничтожение лекарственных средств и медицинских изделий – процедура воздействия (термическое, химическое, механическое либо иное) на лекарственное средство и медицинское изделие, исключающее возможность их дальнейшего использования;

5) организация здравоохранения – юридическое лицо, осуществляющее деятельность в области здравоохранения;

6) субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее - субъекты) – физические или юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность.

Глава 2. Порядок уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности

3. Уничтожение непригодных к реализации и медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий в количестве до 300 упаковок (штук) (брак, истечение срока годности) и уничтожение медицинских изделий, пришедших в негодность (физический и моральный износ, в результате стихийных бедствий и аварий, поломка с невозможным восстановлением) осуществляется непосредственно субъектом и организацией здравоохранения.

Уничтожение лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется комиссией, состав которой утверждается руководителем субъекта.

Уничтожение непригодных к реализации и медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий в количестве свыше 300 упаковок (штук) проводится через организацию осуществляющую уничтожение лекарственных средств и медицинских изделий, на основании соответствующего договора, на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях.

4. Уничтожение непригодных к реализации и медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется с соблюдением требований законодательства Республики Казахстан в области охраны окружающей среды и санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

5. Лекарственные средства и медицинские изделия уничтожаются следующими способами:

1) медицинские изделия уничтожаются путем демонтажа, разборки, механического повреждения, включая пробивание дыр, разрывы, нанесение повреждений иными способами при условии, что такие повреждения исключают последующее восстановление медицинского изделия и возможность их использования в первоначальном виде, если иное не установлено в эксплуатационном документе медицинского изделия, разработанном организацией-производителем, а также путем

сжигания, если иное не установлено в инструкции по медицинскому применению медицинского изделия, разработанной организацией-производителем;

2) жидкие лекарственные формы (растворы для инъекций в ампулах, в пакетах и во флаконах, микстуры, капли, жидкости в аэрозольных баллонах) уничтожаются путем раздавливания с последующим разведением содержимого водой в соотношении 1:100 и сливанию образующегося раствора в промышленную канализацию (в аэрозольных баллонах предварительно делаются отверстия), остатки ампул, аэрозольных баллонов, пакетов и флаконов вывозятся и уничтожаются путем утилизации;

3) твердые лекарственные формы (порошки, таблетки, капсулы), содержащие водорастворимые субстанции лекарственных средств, подлежат после дробления до порошкообразного состояния разведению водой в соотношении 1:100 и сливанию в промышленную канализацию;

4) твердые лекарственные формы (порошки, таблетки, капсулы), содержащие субстанции лекарственных средств, нерастворимые в воде, мягкие лекарственные формы (мази, суппозитории), трансдермальные формы лекарственных средств, а также фармацевтические субстанции уничтожаются путем сжигания;

5) медицинские иммунобиологические препараты, обеззараживаются и уничтожаются путем кипячения в течение 30 минут (вакцины противсибирской язвы – 2 часа) либо погружением в дезинфицирующее средство, зарегистрированное и разрешенное к применению в Республике Казахстан.

6. Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан, осуществляется в соответствии с пунктом 2 статьи 21 Закона Республики Казахстан от 10 июля 1998 года "О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими".

7. Уничтожение медицинских изделий, содержащих радиоактивные элементы, осуществляется в соответствии с Законом Республики Казахстан от 14 апреля 1997 года "Об использовании атомной энергии".

8. Огнеопасные, взрывоопасные лекарственные средства, радиофармацевтические препараты, а также лекарственное растительное сырье с повышенным содержанием радионуклидов уничтожаются в особых условиях по специальной технологии, имеющейся в распоряжении организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств и медицинских изделий.

9. При уничтожении непригодных к реализации и медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий составляется акт об уничтожении непригодных к реализации и медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Акт) по форме согласно приложению, к настоящим Правилам.

Акт составляется в день уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий.

Акт составляется в трех экземплярах и подписывается всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении лекарственных средств и медицинских изделий . В случае если уничтожение лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется организацией, Акт дополнительно заверяется ее печатью (при наличии)

Один экземпляр Акта в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется субъектом в соответствующий территориальный Департамент Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

10. В случае если возимые на территорию Республики Казахстан лекарственные средства и медицинские изделия признаны непригодными к реализации и медицинскому применению на этапе таможенного оформления, такие лекарственные средства и медицинские изделия вывозятся за пределы Республики Казахстан или помещаются под таможенный режим уничтожения товаров в соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 30 июня 2010 года "О таможенном деле в Республике Казахстан".

Приложение к
Правилам уничтожения лекарственных
средств
и медицинских изделий, пришедших
в негодность, фальсифицированных,
с истекшим сроком годности
Форма

**Акт об уничтожении лекарственных средств и медицинских изделий,
пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком
годности**

" _____ " _____ года, _____ (час) _____
(дата, время) (место уничтожения)

Нами: _____
(фамилия, имя, отчество (при его наличии), место работы, должность
лиц, принимавших участие в уничтожении)

уничтожены нижеперечисленные лекарственные средства и медицинские изделия,
непригодные к реализации и медицинскому применению в количестве _____
наименований

на сумму _____ тенге, о чем составлен настоящий акт:

№	Наименование лекарственного	Серия (Цена (Наименование производителя лекарственного	Основание, д л я уничтожения

средства и медицинского изделия	Лекарственная форма, дозировка	модель)	Единица измерения	тенге)	Сумма (тенге)	средства, медицинского изделия	/ причина уничто жения	Способ уничто жения

Подписи: _____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) лиц,
принимавших участие в уничтожении.

Место печати (при наличии)

для организаций, осуществляющих уничтожение лекарственных средств и
медицинских изделий".