**Правила проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных**

**в Республике Казахстан**

**Глава 1. Общие положения**

1. Настоящие Правила проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий (далее – продукция), зарегистрированных в Республике Казахстан (далее – Правила), определяют порядок проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан, и распространяются на субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственный орган), государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация).

2. Оценка безопасности и качества продукции в соответствии с пунктом 2 статьи 63-1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) относится к государственной монополии и осуществляется экспертной организацией – Республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан, имеющей испытательные лаборатории, аккредитованные в порядке, установленном абзацем два пункта 3 статьи 14 Кодекса.

3. Оценка безопасности и качества продукции осуществляется с целью:

1) подтверждения безопасности и качества продукции в пострегистрационный период, **в том числе ввезенной и произведенной в период действия регистрационного удостоверения;**

2) подтверждения безопасности и качества продукции, изъятой с рынка государственным органом при рекламациях, предъявляемых к качеству продукции;

3) подтверждения безопасности и качества продукции, изъятой с рынка государственным органом с учетом риск-ориентированного подхода;

4) подтверждения безопасности и качества продукции по результатам фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий;

5) **подтверждения безопасности и качества продукции для** предотвращения обращения фальсифицированной продукции на рынке Республики Казахстан.

4. Оплата услуг по проведению оценки безопасности и качества продукции производится заявителем на счет экспертной организации в соответствии с ценами, установленными уполномоченным органом в области здравоохранения по согласованию с антимонопольным органом в соответствии с пунктом 2 статьи 63-1 Кодекса.

**Глава 2. Порядок проведения оценки безопасности и качества продукции**

5. Оценка безопасности и качества продукции осуществляется на зарегистрированные лекарственные средства и медицинские изделия в Республике Казахстан, а также в соответствии с пунктом 3 настоящих Правил.

6. Оценке безопасности и качества подвергаются ввозимые в Республику Казахстан и произведенные на территории Республики Казахстан лекарственные средства и медицинские изделия, **за исключением реагентов, комплектующих, расходных материалов, принадлежностей к медицинским изделиям, являющихся приборами, аппаратами и оборудованием и не зарегистрированных в качестве самостоятельного медицинского изделия.**

7. Оценка безопасности и качества продукции осуществляется одним из следующих способов:

1) серийная оценка безопасности и качества лекарственных средств, произведенных в условиях, соответствующих требованиям Стандарта надлежащей производственной практики (GMP) (далее – GMP), утвержденного согласно подпункту 115) пункта 1 статьи 7 Кодекса и медицинских изделий, произведенных в условиях, соответствующих требованиям **стандарта** ISO 13485 или GMP;

2) оценка безопасности и качества каждой серии (партии) **лекарственных средств;**

3) **декларирование безопасности и качества для:**

**лекарственных средств, произведенных в условиях, соответствующих требованиям стандарта GMP Республики Казахстан или GMP Евразийского экономического союза (далее – GMP РК или GMP ЕАЭС);**

**лекарственных средств, произведенных в странах региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH), регуляторные органы которых входят в состав учредителей и постоянных членов ICH (страны Европейского союза, Соединенные Штаты Америки, Япония, Швейцария, Канада) (далее – GMP ICH);**

**медицинских изделий 2а (стерильные), 2б и 3 класса, произведенных в условиях, соответствующих требованиям стандарта ISO 13485;**

**медицинских изделий 1 и 2а (нестерильные) класса, произведенных в условиях, соответствующих требованиям стандарта ISO 13485 (при наличии).**

8. Заявитель самостоятельно выбирает способ проведения оценки безопасности и качества продукции.

9. Оценка безопасности и качества продукции включает:

1) заключение договора на проведение работ по оценке безопасности и качества продукции между заявителем и государственной экспертной организацией в соответствии с Гражданским кодексом Республики Казахстан от 27 декабря 1994 года;

2) подачу заявки на проведение оценки безопасности и качества продукции (далее – заявка) с приложением документов и материалов, предусмотренных пунктами 11, 12 и 13 настоящих Правил;

3) **проверку на полноту представленных документов** **и сверку указанных в них данных со сведениями в Государственном реестре зарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий Республики Казахстан;**

4) отбор и испытание образцов **лекарственных средств (при серии/партии);**

5) **регистрация и выдача сертификата соответствия продукции.**

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

**Параграф 1. Порядок подачи заявки на проведение оценки безопасности и качества продукции**

10. Заявитель посредством информационной системы государственной экспертной организации представляет заявку на проведение оценки безопасности и качества продукции по форме согласно **приложению 1** настоящим Правилам.

При подаче заявки на проведение серийной оценки безопасности и качества продукции, срок действия регистрационного удостоверения составляет не менее шести месяцев со дня подачи заявки.

11. К заявке при проведении серийной оценки безопасности и качества продукции предоставляются на электронном носителе:

1) копия лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с соответствующим приложением к лицензии или уведомления о начале деятельности в соответствии с Законом Республики Казахстан от 16 мая 2014 года «О разрешениях и уведомлениях» (далее - Закон «О разрешениях и уведомлениях»), **для иностранных юридических лиц – справка об учетной регистрации (перерегистрации) филиалов (представительств) в соответствии с Законом Республики Казахстан от 17 апреля 1995 года «О государственной регистрации юридических лиц и учетной регистрации филиалов и представительств» (далее – Закон «О государственной регистрации юридических лиц и учетной регистрации филиалов и представительств»);**

3) копия информации о предприятии-производителе: досье производственной площадки с учетом производственных площадок, осуществляющих все этапы производства и контроля качества, для медицинских изделий - досье производственной площадки и (или) руководство по качеству;

4) для ввозимых лекарственных средств – нотариально засвидетельствованная или апостилированная в соответствии с требованиями Гаагской конвенции от 5 октября 1961 года «Перечень государств, признающих апостиль» (далее – Гаагская конвенция) копия **действующего** сертификата GMP, для лекарственных средств, произведенных на территории Республики Казахстан - нотариально засвидетельствованная копия документа, подтверждающего соответствие производственной площадки требованиям GMP Республики Казахстан;

5) **для медицинских изделий нотариально засвидетельствованная или апостилированная в соответствии с требованиями Гаагской конвенции копия действующего сертификата ISO 13485 или GMP;**

6) **копия документа, подтверждающего качество продукции от производителя;**

7) **копия сертификата о происхождении товара, предназначенного для ввоза на территорию Республики Казахстан;**

12. К заявке при проведении оценки безопасности и качества каждой серии (партии) продукции предоставляются на электронном носителе:

1) копия лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с соответствующим приложением к лицензии или уведомления о начале деятельности в соответствии с Законом «О разрешениях и уведомлениях», **для иностранных юридических лиц – справка об учетной регистрации (перерегистрации) филиалов (представительств) в соответствии с Законом «О государственной регистрации юридических лиц и учетной регистрации филиалов и представительств»);**

2) **копия документа, подтверждающего качество продукции от производителя;**

3) для лекарственных препаратов: вакцин, сывороток, бактериофагов, анатоксинов, аллергенов и препаратов крови, ввозимых в Республику Казахстан, дополнительно предоставляется копия сертификата качества серии, выданного лабораторией страны производителя или официальной лабораторией, уполномоченной регуляторным органом проводивший контроль качества с целью выпуска серии на рынок;

4) **копия сертификата о происхождении товара, предназначенного для ввоза на территорию Республики Казахстан;**

5) копия накладной, счет-фактуры или инвойса;

6) копия таможенной декларации на продукцию (электронная), заверенная оттиском печати заявителя, за исключением продукции произведенной и ввозимой из государств-членов Евразийского экономического союза;

7) **копия контракта (договора) между производителем (держателем РУ) и (или) официальным его представителем и дистрибьютором Республики Казахстан на поставку (при ввозе) лекарственных средств.**

**В случае наличия контракта между официальным представителем производителя и дистрибьютором Республики Казахстан предоставляется документ, подтверждающий правомочность официального представителя на заключение контрактов с третьими лицами;**

8) справка (произвольная форма) о наличии готовых к реализации лекарственных средств, указанных в заявке (только для лекарственных средств, произведенных на территории Республики Казахстан).

13. К заявке при проведении оценки безопасности и качества продукции путем декларирования предоставляются на электронном носителе:

1) копия лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с соответствующим приложением к лицензии или уведомления о начале деятельности в соответствии с Законом «О разрешениях и уведомлениях», **для иностранных юридических лиц – справка об учетной регистрации (перерегистрации) филиалов (представительств) в соответствии с Законом «О государственной регистрации юридических лиц и учетной регистрации филиалов и представительств»);**

2) **для ввозимых лекарственных средств – копия действующего сертификата GMP ICH**, для лекарственных средств, произведенных на территории Республики Казахстан – копия документа, подтверждающего соответствие производственной площадки GMP РК или GMP ЕАЭС **(при наличии);**

3) **для медицинских изделий 2а (стерильные), 2б и 3 класса – копия действующего сертификата ISO 13485 или GMP, для медицинских изделий 1 и 2а (не стерильные) классов (при наличии);**

4) копия декларации о соответствии продукции согласно **приложению 2** к настоящим Правилам;

5) **копия документа, подтверждающего качество продукции от производителя;**

6) **для лекарственных средств – копия документа о назначении уполномоченного лица от производителя или держателя регистрационного удостоверения или доверенности на уполномоченное лицо дистрибьюторской компании Республики Казахстан, для медицинских изделий – копия доверенности на уполномоченного представителя производителя о предоставлении права подписи на декларации о соответствии продукции, с нотариально засвидетельствованным переводом на казахский и русский языки (предоставляется один раз и вносится в базу данных экспертной организации, при последующем обращении предоставляется копия действующего документа);**

7) для лекарственных препаратов: вакцин, сывороток, бактериофагов, анатоксинов, аллергенов и препаратов крови, ввозимых в Республику Казахстан, дополнительно предоставляется копия сертификата качества серии, выданного лабораторией страны производителя или иной официальной сертифицированной лабораторией, уполномоченными регуляторными органами проводить контроль качества с целью выпуска серии на рынок;

8) **копия сертификата о происхождении товара, предназначенного для ввоза на территорию Республики Казахстан;**

9) копия накладной, счет-фактуры или инвойса;

10) копия таможенной декларации на продукцию (электронная), заверенная оттиском печати заявителя, за исключением продукции произведенной и ввозимой из государств-членов Евразийского экономического союза;

11) **копия контракта (договора) между производителем (держателем РУ) и (или) официальным его представителем и дистрибьютором Республики Казахстан на поставку (при ввозе) лекарственных средств.**

**В случае наличия контракта между официальным представителем производителя и дистрибьютором Республики Казахстан представляется документ, подтверждающий правомочность официального представителя на заключение контрактов с третьими лицами;**

12) справка (произвольная форма) о наличии готовых к реализации лекарственных средств и медицинских изделий, указанных в заявке (только для лекарственных средств и медицинских изделий, произведенных на территории Республики Казахстан);

13) **копия действующего сертификата, подтверждающего соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств (надлежащая дистрибьюторская практика - GDP), для производителей Республики Казахстан - копия сертификата, подтверждающего соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств (надлежащая производственная практика - GMP),** по форме предусмотренной Правилами инспектирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 742 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5942).

14. В случае предоставления не полного пакета документов, предусмотренных пунктами 11, 12 и 13 настоящих Правил, обнаружения недостоверной информации, несоответствия данным Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий, экспертная организация в течение **10 рабочих дней** со дня поступления заявки направляет заявителю посредством информационной системы уведомление (в произвольной форме) об устранении соответствующих замечаний. Заявитель в срок не более **10 рабочих дней** со дня получения уведомления, не входящий в общий срок проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий устраняет соответствующие замечания.

В случае не устранения замечаний заявителю в течение **10 рабочих дней** выдается **решение об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции**  по форме согласно **приложению 3** к настоящим Правилам.

15. В случае выявления несоответствий по упаковке и маркировке **(при серийной оценке, серии/ партии)** заявитель подает заявку на проведение процедуры внесения изменений в регистрационное досье в соответствии пунктами 1 и 3 статьи 63 Кодекса после получения решения об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции по форме согласно **приложению 3 к настоящим Правилам**.

По результатам внесенных изменений в регистрационное досье заявитель повторно предоставляет заявку на проведение оценки безопасности и качества продукции с приложением пакета документов, предусмотренных пунктами 11, 12 настоящих Правил.

При невнесении заявителем в течение шести месяцев изменений в регистрационное досье по упаковке и маркировке в соответствии с пунктами 1 и 3 статьи 63 Кодекса, экспертная организация направляет соответствующую информацию в государственный орган о необходимости уничтожения (утилизации) продукции в порядке, предусмотренном статьей 79 Кодекса или о возврате продукции производителю.

**Параграф 2. Порядок проведения оценки безопасности и качества продукции при серийной оценке, серии (партии) и декларировании**

16. При проведении серийной оценки безопасности и качества продукции проводятся:

1) оценка условий производства и системы обеспечения качества или признание для производителей Республики Казахстан результатов оценки условий производства, проведенной в последние три года при государственной регистрации;

2) испытание образцов продукции, за исключением медицинских изделий, **являющихся аппаратами, приборами и оборудованием**.

Серийная оценка безопасности и качества продукции проводится в срок не более **десяти рабочих дней** со дня подачи заявки, в срок проведения серийной оценки безопасности и качества продукции не входит время организации и проведения **оценки** условий производства и системы обеспечения качества, а также испытания образцов продукции.

17. Оценку условий производства и системы обеспечения качества продукции проводит комиссия, назначенная экспертной организацией.

18. В случае дополнения перечня продукции, произведенной на той же производственной площадке, при наличии действующего сертификата соответствия продукции (при серийной оценке) осуществляется признание результатов оценки условий производства и системы обеспечения качества при серийной оценке безопасности и качества с проведением испытаний образцов продукции. В случае положительных результатов испытаний выдается сертификат соответствия продукции (при серийной оценке) со сроком действия равным сроку действия действующего сертификата соответствия продукции (при серийной оценке). В случае выпуска продукции в дополнительной групповой упаковке без изменений первичной упаковки, произведенной на той же производственной площадке, при наличии действующего сертификата соответствия продукции (при серийной оценке) осуществляется признание результатов оценки условий производства и системы обеспечения качества при серийной оценке безопасности и качества без проведения испытаний образцов продукции. В действующий сертификат соответствия продукции (при серийной оценке) добавляется дополнительная групповая упаковка.

19. Оценка условий производства и системы обеспечения качества лекарственных средств проводится на соответствие требованиям GMP, медицинских изделий на соответствие требованиям **стандарта** ISО 13485 или GMP.

20. При поступлении продукции, прошедшей серийную оценку безопасности и качества с проведением испытаний образцов продукции в лаборатории производителя или контрактной лаборатории, экспертная организация до выдачи сертификата соответствия продукции (при серийной оценке) оценивает представленные заявителем образцы с последующим их возвратом на соответствие упаковки и маркировки утвержденному макету упаковки при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье в порядке, предусмотренном пунктом 5 статьи 75 Кодекса.

21. По завершении оценки условий производства и системы обеспечения качества в течение **двадцати рабочих дней** со дня окончания оценки производства составляется отчет оценки условий производства и системы обеспечения качества при оценке безопасности и качества лекарственных средств по форме в соответствии с **приложением 4** к настоящим Правилам и(или) отчет оценки условий производства и системы обеспечения качества при оценке безопасности и качества медицинских изделий по форме в соответствии с **приложением 5** к настоящим Правилам в двух экземплярах, из которых первый остается в экспертной организации, второй направляется заявителю.

22. По результатам оценки условий производства и системы обеспечения качества и проведенных испытаний продукции в течение 1 рабочего дня **со дня подписания комиссией отчета оценки условий производства и системы обеспечения качества** выдается сертификат соответствия продукции (при серийной оценке) по форме согласно **приложению 6** к настоящим Правилам и приложение к сертификату соответствия продукции (при серийной оценке) согласно **приложению 7** к настоящим Правилам, либо решение об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции (при серийной оценке) по форме согласно **приложению 3** к настоящим Правилам.

23. Оценка безопасности и качества каждой серии (партии) продукции осуществляется в срок не более **двадцати рабочих дней** со дня подачи заявки путем проведения экспертизы представленных документов и испытаний образцов продукции.

24. Оценка безопасности и качества продукции путем декларирования проводится в срок не более **десяти рабочих дней** со дня приема заявления.

25. Сертификат соответствия продукции (при декларировании) выдается на основании положительной экспертизы документов, представленных заявителем.

**Параграф 5. Порядок проведения отбора и** **испытаний**

**образцов продукции**

27. Отбор образцов продукции для оценки безопасности и качества продукции **при серии/партии** производят в течение двух рабочих дней после проведения экспертизы документов с учетом требований действующих фармакопей на территории Республики Казахстан и нормативного документа по качеству для лекарственных средств и медицинских изделий на конкретную продукцию согласно алгоритму отбора образцов продукции в соответствии с **приложением 8** к настоящим Правилам.

При отборе образцов продукции составляется акт отбора образцов продукции по форме согласно **приложению 9** к настоящим Правилам.

28. Отбор образцов продукции производят специалисты экспертной организации в присутствии заявителя на оптовом складе или складе готовой продукции производителя в случае соблюдения в них условий хранения, соответствующих требованиям нормативного документа по качеству продукции.

В случае отсутствия территориального подразделения экспертной организации на административной территории заявителя, отбор образцов осуществляют представители территориального подразделения государственного органа в присутствии заявителя.

Отправку образцов продукции в экспертную организацию в случае отсутствия территориального подразделения экспертной организации осуществляет заявитель с соблюдением условий хранения при транспортировке.

Образцы продукции, хранящиеся на оптовом складе, имеющего сертификат надлежащей дистрибьюторской практики в соответствии с требованиями Стандарта надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), или на складе **производителя Республики Казахстан**, имеющего сертификат GMP, отбираются ответственным лицом организации оптовой реализации или производителем в количестве, согласованном с экспертной организацией. Отбор образцов продукции оформляется актом приема-передачи образцов продукции, по форме согласно **приложению 10** к настоящим Правилам.

**29. Одновременно с отбором образцов продукции на испытания производится отбор контрольных образцов в количествах, равных количеству отобранных образцов. Контрольные образцы, хранятся у заявителя. Заявитель гарантирует качество контрольных образцов, до истечения срока годности продукции или срока действия сертификатов соответствия продукции (при серии/партии) о чем указывается в акте отбора образцов продукции.**

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

31. Идентификация продукции осуществляется на основе:

1) анализа документов, характеризующих серию (партию) продукции (регистрация в Республике Казахстан, товаротранспортная накладная, счет-фактура или инвойс, сертификат качества, декларация на товар, договор поставки, контракт, сертификат происхождения, штриховой код, номера отобранных серий);

2) совпадения серий на образцах с соответствующими номерами в сопроводительной документации;

3) принадлежности отобранных образцов к продукции производителя;

4) соблюдения условий транспортировки и хранения.

**Перечень показателей для проведения испытаний продукции при серийной оценке безопасности и качества и серии/партии продукции определяется по показателям «описание», «pH», «упаковка», «маркировка», «стерильность», «микробиологическая чистота» на основании нормативных документов по качеству продукции.**

32. **Проведение испытаний отобранных образцов продукции с рынка при серийной оценке и декларировании осуществляется для:**

**лекарственных средств, требующих особых условий хранения;**

**лекарственных средств, закупаемых в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (ГОБМП) и обязательной системы медицинского страхования (ОСМС);**

**лекарственных средств, впервые зарегистрированных на территории Республики Казахстан;**

**Отбор образцов продукции при серийной оценке и декларировании осуществляется специалистами экспертной организации в присутствии представителя производителя. График отбора образцов согласовывается с производителями или уполномоченным лицом (представителем) производителя.**

**33. Для проведения испытаний производитель или уполномоченный представитель производителя предоставляет стандартные образцы химических веществ, стандартные образцы биологических препаратов, тест-штаммы микроорганизмов, культуры клеток, специфические реагенты, расходные материалы, применяемые при проведении лабораторных испытаний лекарственных средств и стерильных медицинских изделий, за исключением указанных в подпункте 2 пункта 16 настоящих Правил в количествах, достаточных для трехкратного лабораторного испытания с остаточным сроком годности не менее шести месяцев.**

**34. Перечень показателей для проведения испытаний продукции, отобранной с рынка, определяется на основании нормативных документов по качеству продукции.**

35. Испытания образцов продукции проводятся в аккредитованной испытательной лаборатории экспертной организации. Испытания образцов продукции проводятся в лаборатории производителя или контрактной лаборатории в случаях, если нормативными документами по качеству установлены испытания, связанные с образцами, требующими особых условий транспортировки, специфического оборудования и вспомогательных средств.

При проведении испытаний продукции в лаборатории производителя или контрактной лаборатории заявитель при заключении договора предоставляет соответствующее письмо-обоснование.

Испытания проводятся за счет средств производителя в соответствии с установленными ценами на услуги, реализуемыми субъектом государственной монополии, утвержденными согласно абзацу два пункта 2 статьи 63-1 Кодекса.

36. Результаты испытаний оформляются протоколом испытаний по форме согласно **приложению 11** к настоящим Правилам.

**Параграф 7. Порядок регистрации и выдачи сертификата соответствия продукции (при серийной оценке), сертификата соответствия продукции (при серии/партии), сертификата соответствия продукции (при декларировании)**

37. При положительных результатах проведенных работ по оценке безопасности и качества продукции, экспертная организация оформляет сертификат соответствия продукции (при серийной оценке) по форме согласно **приложению 6** к настоящим Правилам, сертификат соответствия продукции (при серии/партии) по форме согласно **приложению 12** к настоящим Правилам, сертификат соответствия продукции (при декларировании) по форме согласно **приложению 13** к настоящим Правилам (далее – сертификаты соответствия продукции), и регистрирует его в течение двух рабочих дней в информационной системе экспертной организации.

38. При указании конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия продукции (при серийной оценке), дополнительно оформляется Приложение к сертификату соответствия продукции (при серийной оценке) согласно **приложению 7** к настоящим Правилам, к сертификату соответствия продукции (при серии/партии), оформляется Приложение к сертификату соответствия продукции (серии/партии) согласно **приложению 14** к настоящим Правилам, к сертификату соответствия продукции (при декларировании) оформляется Приложение к сертификату соответствия продукции (при декларировании) по форме, согласно **приложениям 15** к настоящим Правилам.

Сертификаты соответствия продукции подписывают работники экспертной организации, определенные и уполномоченные приказом руководителя экспертной организации.

39. Срок действия сертификата соответствия продукции (при серии/партии), сертификата соответствия продукции (при декларировании) устанавливается до окончания **срока годности (эксплуатации)** продукции.

 **Срок действия сертификата соответствия продукции (при серийной оценке) устанавливается на период не более трех лет.**

**Вновь выданный сертификат соответствия продукции (при серийной оценке) распространяется на всю продукцию, находящуюся в обращении на территории Республики Казахстан с остаточным сроком годности.**

 40. Сведения о выданных сертификатах соответствия продукции, доступны на сайте государственной экспертной организации.

 41. При отрицательных результатах оценки безопасности и качества продукции экспертная организация оформляет в течение двух рабочих дней после дня получения протокола испытаний, **решение об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции по форме** согласно **приложению 3** к настоящим Правилам.

 42.  **В случае вынесения решения об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции, заявитель принимает меры по уничтожению (утилизации) продукции, за исключением случаев, предусмотренных пунктами 14, 25 и первой части пункта 14 в порядке, предусмотренном статьей 79 Кодекса или о возврате продукции производителю и в срок до пятнадцати рабочих дней со дня уничтожения (утилизации) продукции направляет соответствующую информацию в государственный орган.**

**Глава 3. Приостановление или отзыв действия сертификата соответствия продукции (при серийной оценке), сертификата соответствия продукции (при серии/партии) сертификата соответствия продукции**

 **(при декларировании)**

 43. Действие сертификатов соответствия продукции приостанавливается или отзывается экспертной организацией по инициативе государственного органа или владельца регистрационного удостоверения продукции в случаях, предусмотренных Правилами запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 106, (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 10670);

44. Государственная экспертная организация оформляет решение о приостановлении, отзыве сертификата соответствия продукции (при серийной оценке), сертификата соответствия продукции (при серии/партии), сертификата соответствия продукции (при декларировании) по форме согласно **приложению 16** к настоящим Правилам, и вносит соответствующие записи в информационной системе государственной экспертной организации и в единую базу данных.

45. В случаях несогласия с решением экспертной организации заявитель вправе обратиться в суд в установленном законодательством Республики Казахстан порядке.