№ 471-НҚ от 14.12.2023

**ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ**

**МЕДИЦИНАЛЫҚ ЖӘНЕ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ БАҚЫЛАУ КОМИТЕТІ**

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**

**КОМИТЕТ МЕДИЦИНСКОГО И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ**

**БҰЙРЫҚ**

**ПРИКАЗ**

№

Астана қаласы город Астана

**О приостановлении действия некоторых серий (партий) лекарственного средства и медицинского изделия**

В соответствии с подпунктом 13) статьи 10 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» и Правилами приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-322/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под   
№ 21906) (далее – Правила), **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Приостановить серию (партию):

медицинского изделия «Система для вливания инфузионных растворов «Нәрия» стерильная, однократного применения с иглой размером: 21Gх1 ½» (0.8х38мм)», производства товарищество с ограниченной ответственностью «Super-pharm», Казахстан, № РК-ИМН-5№020791 серия 009.1021, годен до 10.2024 г., 630000 шт.;

лекарственного средства «Натрия хлорид, 0,9 %, 200мл» производства товарищество с ограниченной ответственностью «Kelun-Kazpharm (Келун-Казфарм)», Казахстан, № РК-ЛС-3№020643, серия № А23092203, годен до 18.09.2026 г.

1. Управлению контроля фармацевтической деятельности Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) в течение 1 (один) рабочего дня со дня принятия настоящего решения, известить в письменной (произвольной) форме территориальные подразделения Комитета, государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Экспертная организация), некоммерческое акционерное общество «Фонд социального медицинского страхования» и товарищество с ограниченной ответственностью «СК-Фармация».
2. Экспертной организации в течение 1 (один) рабочего дня со дня получения информации о данном решении в соответствии с пунктами 10 и 11 Правил проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года  
   № ҚР ДСМ-282/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21836), приостановить действие сертификатов соответствия продукций, выданных на лекарственное средство и медицинское изделие.

В течении 3 (три) рабочих дней после поступления извещения предоставить в Комитет и территориальные подразделения Комитета расчеты объема образцов лекарственных средств и медицинских изделий, необходимых для проведения лабораторных испытаний.

1. Территориальным подразделениям Комитета в течение 5 (пять) рабочих дней со дня получения извещения осуществить изъятие образцов лекарственных средств и медицинских изделий, в соответствии с пунктами 6, 7 и 8 Правил.
2. Экспертной организации провести лабораторные испытания изъятых образцов лекарственных средств и медицинских изделий, в соответствии с пунктом 9 Правил.

О полученных результатах сообщить в Комитет в сроки, установленные действующим законодательством.

1. Территориальным подразделениям Комитета в течение одного рабочего дня со дня получения информации о данном решении обеспечить:

1) извещение (в письменной произвольной форме) местных органов   
государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, другие государственные органы   
(по компетенции);

2) размещение в средствах массовой информации;

3) представление в Комитет сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта, а также информацию по пункту 7.

1. Субъектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в течение 5 (пять) календарных дней со дня получения уведомления поместить в специально отведенное защищенное место серию (партию) приостановленного лекарственного средства и медицинского изделия согласно пункту 24 Правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-19 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под   
   № 22230).
2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить   
   на курирующего заместителя председателя Комитета.
3. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: письмо товарищества с ограниченной ответственностью   
«СК-Фармация» № 12//6944 от 7 декабря 2023 года.

**Председатель**

**Комитета медицинского и**

**фармацевтического контроля**

**Министерства здравоохранения**

**Республики Казахстан Н. Искаков**

**Согласовано**

13.12.2023 12:55 Кулшанов Эрик Каиргалиевич

13.12.2023 15:57 Балгабекова Асель Касмукановна

13.12.2023 16:04 Тулешов К.А.

13.12.2023 16:54 Кабденов Алишер Кайратович

**Подписано**

14.12.2023 00:00 Искаков Нұрлан Зайкешұлы

