№ 89-НҚ от 28.03.2024

**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

**Об отзыве регистрационных удостоверений и изъятии из обращения некоторых лекарственных средств**

В соответствии с подпунктом 13) статьи 10 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», пунктом 13 Правил приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных 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. Отозвать регистрационные удостоверения и изъять из обращения некоторые лекарственные средства согласно перечню, указанному в приложении к настоящему приказу.
2. 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».
3. 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), отозвать действие сертификатов соответствия продукций, выданных на лекарственное средство.
4. 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 5.

1. Субъектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющим в наличии серии (партии) приостановленного, запрещенного или ограниченного к применению, реализации или производству, или подлежащих изъятию из обращения лекарственного средства, в течение 5 (пять) календарных дней со дня получения уведомления о необходимости их возврата, направить территориальному подразделению Комитета соответствующую информацию о возврате производителю, дистрибьютору с приложением подтверждающих документов согласно пункту 15 Правил, либо предоставить информацию согласно Правил уничтожения субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в распоряжении которых находятся лекарственные средства и медицинские изделия, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан, утвержденных приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 октября 2020 года № ҚР ДСМ-155/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21533).
2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего заместителя Председателя.
3. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: письмо РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета № 39.1.1-10-32/2921
от 10 января 2024 года и № 39.1.1-10-255/И от 29 февраля 2024 года (получены данные по не предоставлению образцов – плацебо для проведения лабораторных испытаний, обеспечивающих контроль качества лекарственного средства, что является не исполнением ТОО «Элеас» ПФК» обязательств производителя лекарственных средств по обеспечению контроля качества лекарственных средств).

**Председатель**

**Комитета медицинского и**

**фармацевтического контроля**

**Министерства здравоохранения**

**Республики Казахстан Н. Искаков**

Приложение

к приказу председателя

Комитета медицинского и

фармацевтического контроля

Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

от \_\_ марта 2024 года

№ \_\_\_\_\_

**Перечень регистрационных удостоверений лекарственных средств, подлежащих отзыву**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер регистрационного удостоверения** | **Наименование лекарственного средства** | **Производитель, страна** |
|  | РК-ЛС-0№025797 | Ибрутиниб, капсулы, 140 мг | Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан |
|  | РК-ЛС-5№025271 | Гидроксикарбамид-Элеас, капсулы, 500 мг | Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан |
|  | РК-ЛС-5№022303 | Эртапенем-Элеас, Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 1 г | Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан |
|  | РК-ЛС-5№022299 | Ванкомицин-Элеас, Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 1 г | Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан |
|  | РК-ЛС-5№024947 | Вератиниб, Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг | Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан |
|  | РК-ЛС-5№024924 | Аферолимус, Таблетки, 5 мг | Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан |
|  | РК-ЛС-5№024925 | Аферолимус, Таблетки, 10 мг | Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан |
|  | РК-ЛС-5№024887 | Велкозомиб, Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 1 г | Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан |
|  | РК-ЛС-5№024804 | Бозентан, Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг | Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан |
|  | РК-ЛС-5№024528 | Велкозомиб, Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения, 3,5 мг | Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан |
|  | РК-ЛС-5№024406 | Леналидомид, капсулы, 25 мг | Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан |
|  | РК-ЛС-5№024407 | Леналидомид, капсулы, 10 мг | Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан |
|  | РК-ЛС-5№024403 | Леналидомид, капсулы, 15 мг | Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан |
|  | РК-ЛС-5№024338 | Зигитерон, Таблетки, 250 мг | Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан |
|  | РК-ЛС-5№023337 | ТемоЭл, Капсулы, 250 мг | Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан |
|  | РК-ЛС-5№023338 | ТемоЭл, Капсулы, 180 мг | Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан |
|  | РК-ЛС-5№023339 | ТемоЭл, Капсулы, 140 мг | Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан |
|  | РК-ЛС-5№023340 | ТемоЭл, Капсулы, 100 мг | Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан |
|  | РК-ЛС-3№019977 | Цефепим – Элеас, Порошок для приготовления раствора для инъекций, 1 г | Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан |
|  | РК-ЛС-3№019976 | Супероцеф – Элеас, Порошок для приготовления раствора для инъекций, 2 г | Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан |
|  | РК-ЛС-3№019979 | Дорипенем – Элеас, Порошок для приготовления раствора для инфузий, 500 мг | Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан |
|  | РК-ЛС-3№019973 | Меропенем – Элеас, Порошок для приготовления раствора для инъекций, 1 г | Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан |

**Согласовано**

01.03.2024 20:35 Кенжеханова Алмагуль Жумаханова

04.03.2024 09:14 Исмухаметов Асет Куандыкович

04.03.2024 09:16 Кабденов Алишер Кайратович

04.03.2024 11:48 Кулшанов Эрик Каиргалиевич

**Подписано**

28.03.2024 18:43 Искаков Нұрлан Зайкешұлы

