№ 91-НҚ от 01.04.2024

**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

**О приостановлении серий (партий) лекарственных средств**

В соответствии с подпунктом 13) статьи 10, подпунктами 1) и 7) пункта 1 статьи 259 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» и подпунктами 1) и 7) пункта 3 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. Приостановить серии (партии) лекарственных средств согласно приложению 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), приостановить сертификаты соответствия продукции, выданных на лекарственные средства.

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

1. Территориальным подразделениям Комитета в течение 5 (пять) рабочих дней со дня получения извещения осуществить изъятие образцов лекарственных средств, в соответствии с пунктами 6, 7 и 8 Правил.
2. В соответствии с пунктом 9 Правил, Экспертной организации провести лабораторные испытания изъятых образцов лекарственных средств согласно нормативным документом по качеству лекарственных средств, Государственной фармакопеи Республики Казахстан или по показателям аналогичным зарегистрированным лекарственным средствам.

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 серии (партии) приостановленных лекарственных средств согласно пункту 4 Правил уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных и иных лекарственных средств и медицинских изделий не соответствующих 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 Комитета.
3. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: обращение № ЗТ-2024-03491632 и письмо № 261 от 11 марта 2024 года ТОО «Wedel pharma».

**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 \_\_ апреля 2024 года

№ \_\_\_\_\_

**Перечень серий (партий) лекарственных средств, подлежащих приостановлению и изъятию из обращения**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер регистрационного удостоверения / разрешительный документ** | **Наименование лекарственных средств** | **Производитель, страна** | **Номер серии (партии)** |
| 1. | РК-ЛС-5№015100 | Натриофолин медак, раствор для инъекций и инфузий 50 мг/мл, 400 мг | Лиоконтракт ГмбХ, Германия | серия Е230320D, годен до 03.2028 г. - 567 уп. |
| 2. | РК-ЛС-5№015100 | Натриофолин медак, раствор для инъекций и инфузий 50 мг/мл, 400 мг | Лиоконтракт ГмбХ, Германия | серия Е230320Е, годен до 05.2027 г. - 100 шт. |
| 3. | KZ85VBY00054281 | Содиофолин, раствор для инъекций и инфузий 50 мг/мл, 400 мг | Лиоконтракт ГмбХ, Германия | серия E230320B |

**Согласовано**

01.04.2024 17:19 Кулшанов Эрик Каиргалиевич

01.04.2024 18:48 Исмухаметов Асет Куандыкович

01.04.2024 18:52 Кабденов Алишер Кайратович

01.04.2024 20:14 Кенжеханова Алмагуль Жумаханова

**Подписано**

01.04.2024 21:43 Искаков Нұрлан Зайкешұлы

