№ 413-НҚ от 30.10.2023

**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 и изъятии из обращения некоторых серий (партий) лекарственных средств**

В соответствии со статьями 10 и 259 Кодекса Республики Казахстан
«О здоровье народа и системе здравоохранения» и подпунктом 1) 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 и изъять из обращения некоторые 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), отозвать сертификаты соответствия продукции, выданных на лекарственные средства.
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) приостановленных, запрещенных или ограниченных к применению, реализации или производству, или подлежащих изъятию из обращения лекарственных средств, 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 Комитета.
3. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: письма РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета № 26-14-1649/2824 от 11 августа 2023 года и № 09-11-1799/2957 от 6 сентября 2023 года.

**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 \_\_ октября 2023 года

№ \_\_\_\_\_

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер регистрационного удостоверения** | **Наименование лекарственных средств** | **Производитель, страна** | **Номер серии (партии)** |
| 1. | РК-ЛС-5№014018 | Назаксил®, Капли назальные,0,1%, По 10 мл во флаконе-капельнице. | Товарищество с ограниченной ответственностью «Медоптик», Казахстан | серия 720523, годен до 05.2025 г. - 44074 уп. |
| 2. | РК-ЛС-5№015114 | Назаксил®, Спрей назальный,0,05 %, По 15 мл во флаконе. | Товарищество с ограниченной ответственностью «Медоптик», Казахстан | серия 780623, годен до 06.2025 г. - 29603 уп |
| 3. | РК-ЛС-5№015115 | Назаксил®, Спрей назальный,0,1%, По 15 мл во флаконе. | Товарищество с ограниченной ответственностью «Медоптик», Казахстан | серия 800623, годен до 06.2025 г. - 29000 уп.. |
| 4. | РК-ЛС-5№012363 | Повидон-Йод, Раствор для наружного и местного применения, По 1 л в бутылке | Товарищество с ограниченной ответственностью «Медоптик», Казахстан | серия 810623, годен до 06.2026 г. - 503 бут. |
| 5. | РК-ЛС-5№012363 | Повидон-Йод, Раствор для наружного и местного применения, По 100 мл во флаконах. | Товарищество с ограниченной ответственностью «Медоптик», Казахстан | серия 790623, годен до 06.2026 г. - 5130 уп |
| 6. | РК-ЛС-5№012363 | Повидон-Йод, Раствор для наружного и местного применения, По 100 мл во флаконах. | Товарищество с ограниченной ответственностью «Медоптик», Казахстан | серия 830623, годен до 06.2026 г. - 5078 уп |
| 7. | РК-ЛС-5№004979 | Динаф®, Капли глазные, По 10 мл во флаконе-капельнице. | Товарищество с ограниченной ответственностью «Медоптик», Казахстан | серия 770623, годен до 06.2025 г. - 44204 уп. |
| 8. | РК-ЛС-5№015115 | Назаксил®, Спрей назальный, 0,1%, По 15 мл во флаконе. | Товарищество с ограниченной ответственностью «Медоптик», Казахстан | серия 820623, годен до 06.2025 г. - 29000 уп |
| 9. | РК-ЛС-5№015115 | Назаксил®, Спрей назальный, 0,1%, По 15 мл во флаконе. | Товарищество с ограниченной ответственностью «Медоптик», Казахстан | серия 840623, годен до 06.2025 г. - 29000 уп |
| 10. | РК-ЛС-5№012363 | Повидон-Йод, Раствор для наружного и местного применения, По 50 мл во флаконах. | Товарищество с ограниченной ответственностью «Медоптик», Казахстан | серия 860623, годен до 06.2026 г. - 10073 уп |
| 11. | РК-ЛС-5№015115 | Назаксил®, Спрей назальный, 0,1%, По 15 мл во флаконе. | Товарищество с ограниченной ответственностью «Медоптик», Казахстан | серия 850623, годен до 06.2025 г. - 29500 уп |
| 12. | РК-ЛС-5№012363 | Повидон-Йод, Раствор для наружного и местного применения, По 1 л в бутылке | Товарищество с ограниченной ответственностью «Медоптик», Казахстан | серия 880623, годен до 06.2026 г. - 502 бут. |
| 13. | РК-ЛС-5№009569 | Бриллиантовый зеленый раствор спиртовой 1%, раствор спиртовой, по 20 мл препарата во флаконе | Товарищество с ограниченной ответственностью «Шаншаров-Фарм», Казахстан | серия 40080623, годен до 06.2025 г. - 56050 фл |
| 14. | РК-ЛС-5№009569 | Бриллиантовый зеленый раствор спиртовой 1%, раствор спиртовой, по 30 мл препарата во флаконе | Товарищество с ограниченной ответственностью «Шаншаров-Фарм», Казахстан | серия 43120623, годен до 06.2025 г. - 37360 фл |
| 15. | РК-ЛС-5№009400 | Календулы настойка, настойка, по 25 мл во флаконе | Товарищество с ограниченной ответственностью «Шаншаров-Фарм», Казахстан | серия 42090623, годен до 06.2027 г. - 4395 фл |
| 16. | РК-ЛС-5№009400 | Календулы настойка, настойка, по 30 мл во флаконе | Товарищество с ограниченной ответственностью «Шаншаров-Фарм», Казахстан | серия 46140623, годен до 06.2027 г. - 3663 фл |
| 17. | РК-ЛС-5№009400  | Календулы настойка, настойка, по 50 мл во флаконе | Товарищество с ограниченной ответственностью «Шаншаров-Фарм», Казахстан | серия 41090623, годен до 06.2027 г. - 17580 фл |
| 18. | РК-ЛС-5№009569  | Бриллиантовый зеленый раствор спиртовой 1%, раствор спиртовой, по 10 мл препарата во флаконе | Товарищество с ограниченной ответственностью «Шаншаров-Фарм», Казахстан | серия 47150623, годен до 06.2025 г. - 6748 фл |
| 19. | РК-ЛС-5№016190 | Аммиак, раствор, 10%, по 90 мл во флаконе | Товарищество с ограниченной ответственностью «Шаншаров-Фарм», Казахстан | серия 50230623, годен до 06.2025 г. - 72220 фл |
| 20. | РК-ЛС-5№016190 | Аммиак, раствор, 10%, по 60 мл во флаконе | Товарищество с ограниченной ответственностью «Шаншаров-Фарм», Казахстан | серия 51260623, годен до 06.2025 г. - 43330 фл |
| 21. | РК-ЛС-5№016190 | Аммиак, раствор, 10%, по 40 мл во флаконе | Товарищество с ограниченной ответственностью «Шаншаров-Фарм», Казахстан | серия 52270623, годен до 06.2025 г. - 32500 фл |
| 22. | РК-ЛС-5№016190 | Аммиак, раствор, 10%, по 10 мл во флаконе | Товарищество с ограниченной ответственностью «Шаншаров-Фарм», Казахстан | серия 54300623, годен до 06.2025 г. - 39000 фл |
| 23. | РК-ЛС-5№016190 | Аммиак, раствор, 10 %, по 20 мл, во флаконе | Товарищество с ограниченной ответственностью «Шаншаров-Фарм», Казахстан | серия 53290623, годен до 06.2025 г. - 39000 фл |
| 24. | РК-ЛС-5№009525 | Йод, раствор спиртовой, 5%, по 10 мл во флаконе из стекла | Товарищество с ограниченной ответственностью «Шаншаров-Фарм», Казахстан | серия 48160623, годен до 06.2026 г. - 2652 фл |
| 25. | РК-ЛС-5№014884 | Мазь фурацилиновая, мазь, 0.2%, по 25 г банке полимерной | Товарищество с ограниченной ответственностью «Шаншаров-Фарм», Казахстан | серия 44130623, годен до 06.2025 г. - 24000 фл |

**Согласовано**

30.10.2023 18:27 Жекеева Асель Касмукановна

30.10.2023 18:28 Кабденов Алишер Кайратович

30.10.2023 18:31 Кулшанов Эрик Каиргалиевич

30.10.2023 19:39 Тулешов К.А.

**Подписано**

30.10.2023 20:09 Искаков Нұрлан Зайкешұлы

