

О запрете медицинского применения, реализации и изъятии из обращения серий (партий) лекарственных средств

В соответствии с подпунктом 7) пункта 2, подпунктом 2) пункта 3 Правил приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 106, в целях защиты здоровья и жизни граждан страны, **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Запретить медицинское применение, реализацию и изъять из обращения серии (партии) лекарственных средств согласно приложению к настоящему приказу.

2. Департаменту Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан по городу Алматы в течении трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителей на государственную регистрацию лекарственных средств (владельцев регистрационных удостоверений), указанных в пункте 1 настоящего приказа.

3. Территориальным подразделениям Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – территориальные подразделения Комитета):

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, производителей лекарственных средств (их представителей на территории Республики Казахстан), дистрибьюторов, ТОО «СК-Фармация», а также субъектов, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, и другие государственные органы по компетенции через средства массовой информации и специализированные печатные издания;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения серии (партии) указанных лекарственных средств, согласно

пункту 1 настоящего приказа, и сообщить в течении трех календарных дней в Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

4. Субъектам, имеющим в наличии указанные серии (партии) лекарственных средств, подлежащих изъятию из обращения согласно пункту 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения о принятых мерах по выполнению данного решения.

5. Владельцам регистрационных удостоверений или дистрибьюторам (по согласованию):

1) обеспечить сбор остатков указанных серий (партий) лекарственных средств, согласно пункту 1 настоящего приказа, с последующим их уничтожением согласно требованиям действующего законодательства Республики Казахстан;

2) в месячный срок со дня подписания настоящего приказа сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктом 1) настоящего пункта.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на руководителя Управления фармацевтического инспектората Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Смагулову Б.Б.

7. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: Экспертные заключения РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения и социального здравоохранения Республики Казахстан от 13.04.2016 года № 1.1.2-16/И-6038, от 20.04.2016 года № 1.1.2-15/И-6243, от 29.01.2016 года № 1.1.2-15/И-1369, от 04.04.2016 года № 1.1.2-15/И-5416.

И.о. Председателя

Л. Пак

Дәрілік заттардың серияларын (партияларын) медициналық қолдануға, сатуға тыйым салу және айналыстан алып қою туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы № 106 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға тыйым салу, оларды тоқтата тұру, айналыстан алып қою немесе шектеу қағидаларының 2-тармағының 7) тармақшасына, 3-тармақтың 2) тармақшасына сәйкес, ел азаматтарының десаулығы мен өмірін қорғау мақсатында, **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес дәрілік заттардың серияларын (партияларын) медициналық қолдануға, сатуға тыйым салынсын және айналыстан алып тасталсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті осы бұйрықты алған күннен бастап күнтізбелік үш күннің ішінде осы шешім туралы осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеуге өтініш берушілерге (тіркеу куәліктерінің иелеріне) жазбаша хабарласын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің аумақтық бөлімшелері (бұдан әрі – Комитеттің аумақтық бөлімшелері):

1) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік бес күн ішінде осы бұйрықты бұқаралық ақпарат құралдары мен арнайы баспа басылымдары арқылы облыстардың, республикалық маңыздағы қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына, дәрілік заттарды өндірушіге (оның Қазақстан Республикасының аумағындағы өкіліне), дистрибьюторларға, «СҚ-Фармация» ЖШС-не, сондай-ақ медициналық және фармацевтикалық қызметтерді жүзеге асыратын субъектілерге, және күзіреті бойынша басқа да мемлекеттік ұйымдарға жеткізсін;

2) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік отыз күннің ішінде осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік заттарың серияларын (партияларын) айналымнан шығаруға қатысты тиісті шаралар жүргізсін және күнтізбелік үш күн ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық

сақтау және әлеуметтік даму министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетіне осы шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарласын.

4. Осы бұйрықтың 1-тармағына сәйкес айналыстан алынып тасталуы тиіс аталған дәрілік заттардың сериялары (партиялары) бар субъектілер ақпаратты алған сәттен бастап күнтізбелік бес күн ішінде орналасқан жері бойынша Комитеттің аумақтық бөлімшесіне осы шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарласын.

5. Тіркеу куәлігінің иелері немесе дистрибьюторлар (келісім бойынша):

1) осы бұйрықтың 1-тармағына сәйкес аталған дәрілік заттар серияларының (партияларының) қалдықтарын жинап алуды және кейіннен оны Қазақстан Республикасы заңнамаларының талаптарына сәйкес жоюды қамтамасыз етсін;

2) осы бұйрыққа қол қойылған күннен бастап бір ай мерзім ішінде орналасқан жері бойынша Комитеттің аумақтық бөлімшесіне осы тармақтың 1) тармақшасында көзделген шаралардың орындалуы туралы хабарласын.

6. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті Фармацевтикалық инспекторат басқармасының басшысы Б.Б. Смағұловаға жүктелсін.

7. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптаудың ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК-ның 13.04.2016 жылғы № 1.1.2-16/И-6038, 20.04.2016 жылғы № 1.1.2-15/И-6243, 29.01.2016 жылғы № 1.1.2-15/И-1369, 04.04.2016 жылғы № 1.1.2-15/И-5416 сараптамалық қорытындылары.

Төрағаның міндетін атқарушы

Л. Пак

Приложение к приказу
и.о. Председателя
Комитета контроля медицинской
и фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от 29 апреля 2016 года
№ 199

**Серии (партии) лекарственных средств,
запрещенных к медицинскому применению, реализации,
и подлежащих изъятию из обращения**

№	Номер серий (партий) лекарственных средств	Срок годности	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма, дозировка)	Производитель, страна	Владелец регистрационного удостоверения, страна
1	140100161	02.2017 г.	Эуфиллин, раствор для инъекций, 2,4%, 5 мл	АО «Химфарм», Казахстан	АО «Химфарм», Казахстан
2	МАХ-А	08.2016 г.	Максипенем, порошок для приготовления раствора для инъекций, 1000 мг	Визаг Фармасьютикалс (П) Лтд., Индия	Нейчер Концептс (Юкей) Пвт. Лтд., Великобритания
3	40314А-1	09.2017 г.	Космофер [®] , раствор для инъекций, 50 мг/мл	Pharmocosmos A/S, Дания	Pharmocosmos A/S, Дания
4	НЗВ007А	11.2016 г.	Гроприносин [®] , таблетки 500 мг	ООО «Гедеон Рихтер Польша», Польша	ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия