



БҰЙРЫҚ

Астана қаласы

ПРИКАЗ

№ _____

город Астана

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

В соответствии с подпунктом 7 статьи 10 и подпунктом 7 пункта 1 статьи 259 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 № 21906), **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Отозвать регистрационные удостоверения и изъять из обращения некоторые лекарственные средства согласно приложению к настоящему приказу.

2. Управлению государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) в течение одного календарного дня со дня принятия настоящего решения, известить в письменной (произвольной) форме территориальные подразделения Комитета, владельца регистрационного удостоверения лекарственных средств и государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Экспертная организация).

3. Экспертной организации:

1) В течение 1 (один) рабочего дня со дня получения информации о данном решении в соответствии с пунктами 10, 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 Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 декабря

2020 года № 21836) (далее – Правила), отозвать действие сертификатов соответствия продукции, выданных на лекарственные средства.

2) Оформить решение об отзыве сертификата соответствия продукции по форме согласно приложению 1 к Правилам, и внести соответствующие записи в информационную систему экспертной организации и в Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий.

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.

5. Субъекту, имеющему в наличии серию (партию) или серии (партии) приостановленных, запрещенных или ограниченных к применению, реализации или производству, или подлежащих изъятию из обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в течение пяти календарных дней со дня получения уведомления о необходимости их возврата, направить территориальному подразделению соответствующую информацию о возврате производителю, дистрибьютору с приложением подтверждающих документов.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Комитета Кенжеханову А.Ж.

7. Настоящий приказ вступает в силу и вводится в действие со дня его подписания.

Основание: письмо АО «Химфарм» исх.№35 от 27 февраля 2024 года.

**Председатель Комитета медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан**

Н. Искаков

Приложение
к приказу исполняющего
обязанности Председателя
Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от __ марта 2024 года
№ __

**Перечень регистрационных удостоверений лекарственных средств,
подлежащих отзыву и изъятию из обращения**

№ регистрационного удостоверения	Дата регистрации	Наименование лекарственного средства	Производитель страна
№ РК-ЛС-5№022622	13.10.2021	Бортепол, Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения, 3,5 мг	Онкомед Мэньюфэкчуринг а.с., Чешская Республика
№ РК-ЛС-5№024572	27.05.2020	Бортепол, Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 1 мг	Онкомед Мэньюфэкчуринг а.с., Чешская Республика
№ РК-ЛС-5№024571	27.05.2020	Бортепол, Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 2,5 мг	Онкомед Мэньюфэкчуринг а.с., Чешская Республика

Согласовано

20.03.2024 14:26 Тулешов К.А.

20.03.2024 14:27 Исмухаметов Асет Куандыкович

20.03.2024 15:14 Кенжеханова Алмагуль Жумаханова

20.03.2024 16:08 Кабденов Алишер Кайратович

Подписано

20.03.2024 23:48 Исаков Нұрлан Зайкешұлы



Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан - МЫРАЕВ ӘЛІН ШЫШЫҚҰЛЫ