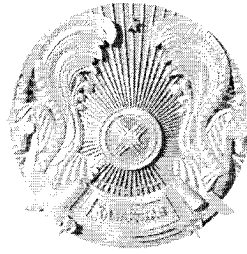


№ исх: 18-3/1716 от: 03.04.2018
№ вх: 205 от: 05.04.2018
325 ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ
МИНИСТРЛІГІ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

КОМИТЕТ ФАРМАЦИИ

ФАРМАЦИЯ КОМИТЕТІ

010000, Астана қаласы, Мәңгілік ел даңғылы, 8
Министрлер Үйі, 5 - кіреберіс
тел: (7172)74 28 19, факс: (7172) 74 36 50

010000, город Астана, пр. Мәңгілік ел даңғылы, 8
Дом Министерства, 5 подъезд
тел: (7172)74 28 19, факс: (7172) 74 36 50

№ _____

**ҚР ДСМ Фармация комитетінің
аумақтық бөлімшелері**

**ҚР ДСМ «Дәрілік заттарды,
медициналық мақсаттағы бұйымдар
мен медициналық техниканы сараптаудың
ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК**

ЖШС «СҚ-Фармация»

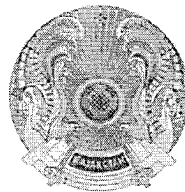
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитеті (бұдан әрі – Комитет) Комитет төрайымының 2018 жылғы 2 сәуірдегі № 118 «Кейбір дәрілік заттардың сериясы (партиясы) қолданысын тоқта тұру туралы» бұйрығын орындау үшін жолдайды.

Қосымша: бұйрықтың мемлекеттік және орыс тілдеріндегі көшірмелері
4 п.

Төрайым

Л. Бюрабекова

*Орын.: Ж. Нұрахметова
тел. 74-31-16*



БҰЙРЫҚ

02.04.2018 г.

Астана қаласы

ПРИКАЗ

№ 118

город Астана

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

В соответствии с подпунктом 1) пункта 2, подпунктом 1) пункта 3 Правил запрета, 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. Приостановить действие серий (партий) 20117 лекарственного средства Максигра, таблетки, покрытые оболочкой 50 мг, выданного от 3 августа 2017 года за номером РК-ЛС-5№010330, владелец регистрационного удостоверения АО Химфарм, Казахстан, серий (партий) 029160010118 Випромид, раствор для внутрисосудистого введения 370мг йода/мл, выданного от 25 января 2017 года за номером РК-ЛС-5№022721, производитель ТОО «Нур-Май Фармация», Казахстан.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения 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 фармации Министерства здравоохранения 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 десяти календарных дней осуществить отбор образцов продукции лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа, в течение трех календарных дней направить отобранную продукцию в государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для осуществления экспертизы (анализа, испытания).

3) 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 фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

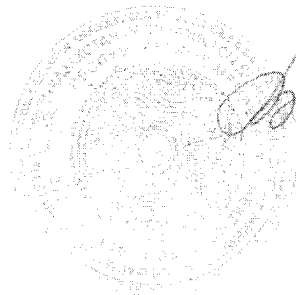
4. Субъектам, имеющим в наличии указанные серии (партии) лекарственных средств, подлежащих изъятию из обращения согласно пункту 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения о принятых мерах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

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Асылбекова Н.А.

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

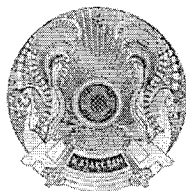
Основание: Письма РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК от 30 марта 2018 года № 3.2-15/И-5341, от 29 марта 2018 года № 3.2-16/И-5203.

Председатель



Л. Бюрабекова

Л. Бюрабекова



БҰЙРЫҚ

02.04.2018ж.

Астана қаласы

ПРИКАЗ

№ 118

город Астана

**Кейбір дәрілік заттардың
сериясы (партиясы)
қолданысын тоқта
тұру 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 1) тармақшасына, 3-тармақтың 1) тармақшасына сәйкес, ел азаматтарының денсаулығы мен өмірін қорғау мақсатында,
БҰЙЫРАМЫН:

1. Тіркеу куәлігінің иегері «Химфарм» АҚ, Қазақстан, Максигра, қабықпен қапталған таблеткалар, 50мг, дәрілік затының 20117 сериясы, 2017 жылы 3 тамызда берілген нөмері РК-ЛС-5№010330, тіркеу куәлігінің иегері «Химфарм» АҚ, Қазақстан, 2017 жылы 3 тамызда берілген нөмері РК-ЛС-5№010331, «Нұр-Май Фармация», Қазақстан өндірген, Випромид, тамыр ішіне енгізуге арналған 370мг/йод/мл, 029160010118 сериясы, 2017 жылы 25 қаңтарда берілген нөмері РК-ДЗ-5№022721 қолданысын тоқта тұру туралы.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация 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 министрлігі Фармация 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 маңындағы 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 құзіреті бойынша басқа да мемлекеттік ұйымдарға жеткізсін;

2) күнтізбелік он күн ішінде дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың өнімі үлгілерін іріктеуді жүзеге асырады, іріктелген өнім күнтізбелік үш күн ішінде сараптаманы (талдауды, сынауды) жүзеге асыру үшін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымына жіберіледі;

3) 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 министрлігі Фармация комитетіне осы шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарласын.

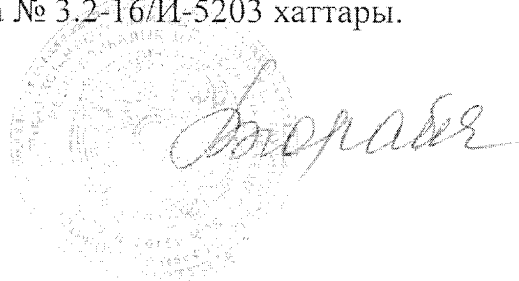
4. Осы бұйрықтың 1-тармағына сәйкес айналыстан алынып тасталуы тиіс аталған дәрілік заттардың сериялары (партиялары) бар субъектілер ақпаратты алған сәттен бастап күнтізбелік бес күн ішінде орналасқан жері бойынша Комитеттің аумақтық бөлімшесіне осы шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы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

5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті төрағасының орынбасары Н.Ә. Асылбековке жүктелсін.

6. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: ҚР ДСМ «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптаудың ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК-ның 2018 жылғы 30 наурыздағы № 3.2-15/И-5341, 2018 жылғы 29 наурыздағы 2018 года № 3.2-16/И-5203 хаттары.

Төрайым



Л. Бюрабекова