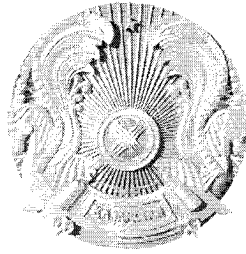


№ исх: 18-3/1707 от: 03.04.2018
№ вх: 204 от: 05.04.2018
ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ
МИНИСТРЛІГІ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

КОМИТЕТ ФАРМАЦИИ

ФАРМАЦИЯ КОМИТЕТІ

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

010000, город Астана, пр. Мәңгілік ел даңғылы, 8
Дом Министрств. 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 № 119 «Кейбір медициналық мақсаттағы бұйымдардың тіркеу куәлігін қайтарып алу туралы» бұйрығын орындау үшін жолдайды.

Қосымша: бұйрықтың мемлекеттік және орыс тілдеріндегі көшірмелері
4 п.

Төрайым

Л. Бюрабекова

Орын.: Ж. Нұрахметова
тел. 74-31-16

№ исх: 18-3/1707 от: 03.04.2018

№ вх: 204 от: 05.04.2018

Кейбір медициналық мақсаттағы бұйымдардың тіркеу куәлігін қайтарып алу туралы

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасы Кодексінің 71-бабының 17-тармағына, 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 сәйкес, **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Тіркеу куәлігінің иегері Ойстершелл лабораторис, Бельгия, Экзилор, 400 рет қолдануға арналған зеңге қарсы қарындаш, 3,3 мл ерітінді №1, 2014 жылғы 24 қарашада берілген нөмері РК-ММБ-5№013836, Экзодерил® Нэйлнер, тырнақ және табан зеңіне қарсы спрей, тіркеу куәлігінің иегері ЮМедикал Б.В., Нидерланды, 2016 жылғы 22 тамызда берілген нөмері РК-ММБ-5№015672, Экзодерил® Нэйлнер 2 в 1, тырнақ зеңіне қарсы ерітінді, тіркеу куәлігінің иегері ЮМедикал Б.В., Нидерланды, 2016 жылғы 22 тамызда берілген нөмері РК-ММБ-5№015673.

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 затты мемлекеттік тіркеуге өтініш берушілерге (тіркеу куәлігінің иесіне) 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 маңыздағы қалалардың және астананың

денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымды 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) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік отыз күннің ішінде осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік затты 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-тармағында көрсетілген дәрілік зат 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-тармағында көрсетілген дәрілік заттың 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 министрлігінің Фармация комитеті төрағасының орынбасары Н.Ә. Асылбековке жүктелсін.

7. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: Қазақстан Республикасындағы «Сандоз Фармасьютикалс д.д.» акционерлік қоғамы өкілдігінің 2018 жылғы 28 наурыздағы № RA-130-03-18, 2018 жылғы 28 наурыздағы № RA-131-03-18, 2018 жылғы 28 наурыздағы № RA-132-03-18 тіркеу куәліктерін қайтарып алу туралы хаттары.

Төрайым

Л. Бюрабекова

№ исх: 18-3/1707 от: 03.04.2018

№ вх: 204 от: 05.04.2018

Об отзыве регистрационных удостоверений некоторых изделий медицинского назначения

В соответствии с пунктом 17 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 7) пункта 2 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, **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Отозвать регистрационные удостоверения изделий медицинского назначения, Экзилор, противогрибковый карандаш на 400 применений, раствор 3,3мл №1, владелец регистрационного удостоверения Ойстершелл лабораторис, Бельгия, выданного от 24 ноября 2014 года за номером РК-ИМН-5№013836, Экзодерил[®] Нэйлнер, спрей против грибка ногтей и стоп, владелец регистрационного удостоверения ЮМедикал Б.В., Нидерланды, выданного от 22 августа 2016 года за номером РК-ИМН-5№015672, Экзодерил[®] Нэйлнер 2 в 1, раствор против грибка ногтей, владелец регистрационного удостоверения ЮМедикал Б.В., Нидерланды, выданного от 22 августа 2016 года за номером РК-ИМН-5№015673.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течении трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить настоящим решении заявителей на государственную регистрацию изделий медицинского назначения (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 тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения лекарственного средства, указанного в пункте 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

4. Субъектам, имеющим в наличии лекарственного средства, указанного в пункте 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. Владельцу регистрационного удостоверения или дистрибьюторам (по согласованию):

1) обеспечить сбор остатков лекарственного средства, указанного в пункте 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 заместителя председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Асылбекова Н.А.

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

Основание: письма Представительства акционерного общества «Сандоз Фармасьютикалс д.д.» от 28 марта 2018 года № RA-130-03-18, от 28 марта 2018 года № RA-131-03-18, от 28 марта 2018 года № RA-132-03-18 об отзыве регистрационных удостоверений.

Председатель

Л. Бюрабекова