

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ
МИНИСТРЛІГІ

МЕДИЦИНАЛЫҚ ЖӘНЕ
ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ
БАҚЫЛАУ КОМИТЕТІ



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

КОМИТЕТ МЕДИЦИНСКОГО
И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО
КОНТРОЛЯ

БҮЙРЫҚ

Астана қаласы

ПРИКАЗ

№ _____

город Астана

**Тіркеу куәліктерін кері
қайтарып алу және кейбір
дәрілік заттарды айналыстан
алу туралы**

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасы Кодексінің 10-бабының 7) тармақшасына, 259-бабының 1-тармағының 7) тармақшасына және Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушысы 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-322/2020 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, тыйым салу немесе айналымнан алып қою не қолдануды шектеу қағидаларына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21906 тіркелген), **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес тіркеу куәліктерін кері қайтарып алу және өтініштен кейбір дәрілік заттарды алып қою.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің (бұдан әрі – Комитет) Фармацевтикалық қызметті бақылау саласындағы мемлекеттік көрсетілетін қызметтер басқармасы осы шешім қабылданған күннен бастап күнтізбелік бір күннің ішінде жазбаша (еркін) нысанда Комитетінің аумақтық бөлімшелеріне, дәрілік заттардың тіркеу куәлігінің иесіне және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымына (бұдан әрі-сараптама ұйымы) хабарласын.

3. Сараптама ұйымына:

1) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-282/2020 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21836 тіркелген) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасына бағалау жүргізу қағидаларының (бұдан әрі – Қағидалар) 10, 11-тармақтарына сәйкес осы шешім туралы ақпарат алынған күннен бастап 1 (бір) жұмыс күні ішінде дәрілік заттарға берілген өнімдердің сәйкестік сертификаттарының қолданылуын кері қайтарып

алсын.

2) Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнімнің сәйкестік сертификатын кері қайтарып алу туралы шешім ресімдеп, сараптама ұйымының ақпараттық жүйесіне және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне тиісті жазбалар енгізсін.

4. Комитетінің аумақтық бөлімшелері осы шешім туралы ақпаратты алған күннен бастап бір жұмыс күннің ішінде:

1) облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына, басқа да мемлекеттік органдарға (құзыреті бойынша) (жазбаша еркін нысанда) хабарлауды;

2) бұқаралық ақпарат құралдарына орналастыруды.

5. Қолданылуы, өткізілуі немесе өндірілуі тоқтатылған, тыйым салынған немесе шектелген немесе айналыстан алып қоюға тиіс дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сериясы (партиясы) немесе сериялары (партиялары) бар субъект оларды қайтару қажеттілігі туралы хабарлама алған күннен бастап күнтізбелік бес күн ішінде расталған құжаттарды бере отырып, өндірушіге, дистрибьюторға қайтару туралы тиісті ақпаратты аумақтық бөлімшеге жібереді.

6. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Комитет төраға орынбасары А.Ж. Кенжехановаға жүктелсін.

7. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді және қолданысқа енгізіледі.

Негіздеме: «Химфарм» АҚ-ның 2024 жылғы 27 ақпандағы №35 хаты негізінде.

**Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитетінің төрағасы**

Н. Искаков

Қазақстан Республикасы Денсаулық
сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық
бақылау комитеті төрағасы
міндетін атқарушысының
2024 жылғы ____ наурыздағы
№ ____ бұйрығына қосымша

**Кері қайтарып алуға және айналыстан алуға жататын дәрілік заттардың
тіркеу куәліктері**

Тіркеу куәлігінің нөмірі	Тіркелген күні	Дәрілік заттың атауы	Өндіруші, мемлекет
№ ҚР-ДЗ-5№022622	13.10.2021	Бортепол, вена ішіне және тері астына енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат, 3,5мг	Онкомед Мэньюфэкчуринг а.с., Чех Республикасы
№ ҚР-ДЗ-5№024572	27.05.2020	Бортепол, инъекция үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат, 1мг	Онкомед Мэньюфэкчуринг а.с., Чех Республикасы
№ ҚР-ДЗ-5№024571	27.05.2020	Бортепол, инъекция үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат, 2,5мг	Онкомед Мэньюфэкчуринг а.с., Чех Республикасы

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 - МЫРАЗЕРСІМ НЫШЫҚҰЛЫ