№ 61-НҚ от 29.02.2024

**ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ**

**МЕДИЦИНАЛЫҚ ЖӘНЕ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ БАҚЫЛАУ КОМИТЕТІ**

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**

**КОМИТЕТ МЕДИЦИНСКОГО И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ**

**БҰЙРЫҚ**

**ПРИКАЗ**

№

Астана қаласы город Астана

**О приостановлении действия регистрационных удостоверений** **лекарственных средств**

В соответствии с подпунктом 13) статьи 10, подпунктами 1), 4) и 8) пункта 1 статьи 259 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» и подпунктами 1), 4) и 8) пункта 3 Правил приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-322/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21906) (далее – Правила), **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Приостановить действие регистрационных удостоверений лекарственных средств № РК-ЛС-5№024691 «Макронорм, порошок для приготовления раствора для приема внутрь» и № РК-ЛС-5№020418 «Повидон-Йод, раствор для наружного применения, 1%, по 30 мл, 50 мл, 100 мл во флаконе стеклянном или во флаконе пластиковом», производства товарищества с ограниченной ответственностью «Султан».
2. Управлению контроля фармацевтической деятельности Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) в течение 1 (один) рабочего дня со дня принятия настоящего решения, известить в письменной (произвольной) форме территориальные подразделения Комитета, государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Экспертная организация), некоммерческое акционерное общество «Фонд социального медицинского страхования» и товарищество с ограниченной ответственностью «СК-Фармация».
3. Экспертной организации в течение 1 (один) рабочего дня со дня получения информации о данном решении в соответствии с пунктами 10 и 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 Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21836), приостановить действие сертификатов соответствия продукций, выданных на лекарственные средства.
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;

3) представление в Комитет сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта, а также информацию по пункту 5.

1. Субъектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в течение 5 (пять) календарных дней со дня получения уведомления поместить в специально отведенное защищенное место серию (партию) приостановленного лекарственного средства согласно пункту 24 Правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-19 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22230).
2. Держателю регистрационного удостоверения лекарственных средств в течении 180 (сто восемьдесять) дней со дня подписания настоящего приказа привести регистрационные удостоверения в соответствие с требованием действующего законодательства Республики Казахстан.
3. В случае не исполнения требований, указанных в пункте 6 настоящего приказа, Комитет примет решение о запрете медицинского применения лекарственных средств, согласно приложению к настоящему приказу, путем отзыва регистрационных удостоверений в порядке, предусмотренным действующим законодательством Республики Казахстан.
4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить
на курирующего заместителя председателя Комитета.
5. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: Служебная записка Управления фармацевтического инспектората и интеграции Комитета № -0/32346-вн от 22 ноября 2023 года и Протокол несоответствий от 16 ноября 2023 года по результатам инспектирования товарищества с ограниченной ответственностью «Султан».

**Председатель**

**Комитета медицинского и**

**фармацевтического контроля**

**Министерства здравоохранения**

**Республики Казахстан Н. Искаков**

**Согласовано**

28.02.2024 16:57 Исмухаметов Асет Куандыкович

28.02.2024 17:53 Кулшанов Эрик Каиргалиевич

28.02.2024 18:42 Кенжеханова Алмагуль Жумаханова

28.02.2024 18:47 Кабденов Алишер Кайратович

**Подписано**

29.02.2024 18:52 Искаков Нұрлан Зайкешұлы

