



БҰЙРЫҚ

Астана қаласы

ПРИКАЗ

№ _____

город Астана

Об отзыве регистрационных удостоверений и изъятии из обращения лекарственных средств Харвони™, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 90мг/400 мг и Виреад®, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 300 мг

В соответствии со статьей 10 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), на основании письма представительства «Дельта Медикел Промоушнз АГ» (Швейцария) в Республике Казахстан № б/н от 30 ноября 2023 года, **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Отозвать регистрационные удостоверения и изъять из обращения лекарственные средства:

- Харвони™, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 90мг/400 мг, РК-ЛС-5№022460, производитель Патеон Инк., Канада;
- Виреад®, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, РК-ЛС-5№020705, производитель Такеда ГмбХ, Германия.

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 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.

Экспертной организации 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 оставляю за собой.

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

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

Н. Искаков

Согласовано

07.12.2023 14:00 Салыбекова Айну́р Нурлыбековна

07.12.2023 14:17 Тулешов К.А.

07.12.2023 14:34 Кабденов Алишер Кайратович

Подписано

07.12.2023 20:05 Исаков Нурлан Зайкешұлы



Комитет Медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан - Курманбай М.К.