

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ
МИНИСТРЛІГІ



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

КОМИТЕТ МЕДИЦИНСКОГО И
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО
КОНТРОЛЯ

МЕДИЦИНАЛЫҚ ЖӘНЕ
ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ
БАҚЫЛАУ КОМИТЕТІ

БҮЙРЫҚ

Астана қаласы

ПРИКАЗ

№

город Астана

Об отзыве регистрационных удостоверений и изъятии из обращения некоторых лекарственных средств

В соответствии с подпунктом 13) статьи 10 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», пунктом 13 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. Отозвать регистрационные удостоверения и изъять из обращения некоторые лекарственные средства согласно перечню, указанному в приложении к настоящему приказу.

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), отозвать действие сертификатов соответствия продукции, выданных на лекарственное средство.

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.

5. Субъектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющим в наличии серии (партии) приостановленного, запрещенного или ограниченного к применению, реализации или производству, или подлежащих изъятию из обращения лекарственного средства, в течение 5 (пять) календарных дней со дня получения уведомления о необходимости их возврата, направить территориальному подразделению Комитета соответствующую информацию о возврате производителю, дистрибьютору с приложением подтверждающих документов согласно пункту 15 Правил, либо предоставить информацию согласно Правил уничтожения субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в распоряжении которых находятся лекарственные средства и медицинские изделия, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан, утвержденных приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 октября 2020 года № ҚР ДСМ-155/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21533).

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего заместителя Председателя.

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

Основание: письмо РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета № 39.1.1-10-32/2921 от 10 января 2024 года и № 39.1.1-10-255/И от 29 февраля 2024 года (получены данные по не предоставлению образцов – плацебо для проведения лабораторных испытаний, обеспечивающих контроль качества лекарственного средства, что является не исполнением ТОО «Элеас» ПФК» обязательств производителя лекарственных средств по обеспечению контроля качества лекарственных средств).

**Председатель
Комитета медицинского и**

**фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан**

Н. Искаков

Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан - Бексүтәнов Ж.Е.

Приложение
к приказу председателя
Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от __ марта 2024 года
№ _____

**Перечень регистрационных удостоверений лекарственных средств,
подлежащих отзыву**

№ п/п	Номер регистрационного удостоверения	Наименование лекарственного средства	Производитель, страна
1.	РК-ЛС-0№025797	Ибрутиниб, капсулы, 140 мг	Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан
2.	РК-ЛС-5№025271	Гидроксикарбамид-Элеас, капсулы, 500 мг	Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан
3.	РК-ЛС-5№022303	Эртапенем-Элеас, Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 1 г	Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан
4.	РК-ЛС-5№022299	Ванкомицин-Элеас, Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 1 г	Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан
5.	РК-ЛС-5№024947	Вератиниб, Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг	Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан
6.	РК-ЛС-5№024924	Аферолимус, Таблетки, 5 мг	Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан
7.	РК-ЛС-5№024925	Аферолимус, Таблетки, 10 мг	Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан
8.	РК-ЛС-5№024887	Велкозомиб, Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 1 г	Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан
9.	РК-ЛС-5№024804	Бозентан, Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг	Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан
10.	РК-ЛС-5№024528	Велкозомиб, Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения, 3,5 мг	Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан

11.	РК-ЛС-5№024406	Леналидомид, капсулы, 25 мг	Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан
12.	РК-ЛС-5№024407	Леналидомид, капсулы, 10 мг	Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан
13.	РК-ЛС-5№024403	Леналидомид, капсулы, 15 мг	Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан
14.	РК-ЛС-5№024338	Зигитерон, Таблетки, 250 мг	Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан
15.	РК-ЛС-5№023337	ТемоЭл, Капсулы, 250 мг	Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан
16.	РК-ЛС-5№023338	ТемоЭл, Капсулы, 180 мг	Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан
17.	РК-ЛС-5№023339	ТемоЭл, Капсулы, 140 мг	Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан
18.	РК-ЛС-5№023340	ТемоЭл, Капсулы, 100 мг	Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан
19.	РК-ЛС-3№019977	Цефепим – Элеас, Порошок для приготовления раствора для инъекций, 1 г	Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан
20.	РК-ЛС-3№019976	Супероцеф – Элеас, Порошок для приготовления раствора для инъекций, 2 г	Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан
21.	РК-ЛС-3№019979	Дорипенем – Элеас, Порошок для приготовления раствора для инфузий, 500 мг	Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан
22.	РК-ЛС-3№019973	Меропенем – Элеас, Порошок для приготовления раствора для инъекций, 1 г	Товарищество с ограниченной ответственностью «Элеас» ПФК», Казахстан

Согласовано

01.03.2024 20:35 Кенжеханова Алмагуль Жумаханова

04.03.2024 09:14 Исмухаметов Асет Куандыкович

04.03.2024 09:16 Кабденов Алишер Кайратович

04.03.2024 11:48 Кулшанов Эрик Каиргалиевич

Подписано

28.03.2024 18:43 Исаков Нұрлан Зайкешұлы



Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан - Бексүтәнов Ж.Е.