

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ  
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ  
МИНИСТРЛІГІ

МЕДИЦИНАЛЫҚ ЖӘНЕ  
ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ  
БАҚЫЛАУ КОМИТЕТІ



МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

КОМИТЕТ МЕДИЦИНСКОГО И  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО  
КОНТРОЛЯ

БҰЙРЫҚ

Астана қаласы

ПРИКАЗ

№ \_\_\_\_\_

город Астана

## О приостановлении серий (партий) лекарственных средств

В соответствии с подпунктом 13) статьи 10, подпунктами 1) и 7) пункта 1 статьи 259 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» и подпунктами 1) и 7) 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 серии (партии) лекарственных средств согласно приложению 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), приостановить сертификаты соответствия продукции, выданных на лекарственные средства.

В течении 3 (три) рабочих дней после поступления извещения предоставить в Комитет и территориальные подразделения Комитета расчеты

объема образцов лекарственных средств, необходимых для проведения лабораторных испытаний.

4. Территориальным подразделениям Комитета в течение 5 (пять) рабочих дней со дня получения извещения осуществить изъятие образцов лекарственных средств, в соответствии с пунктами 6, 7 и 8 Правил.

5. В соответствии с пунктом 9 Правил, Экспертной организации провести лабораторные испытания изъятых образцов лекарственных средств согласно нормативным документом по качеству лекарственных средств, Государственной фармакопеи Республики Казахстан или по показателям аналогичным зарегистрированным лекарственным средствам.

О полученных результатах сообщить в Комитет в сроки, установленные действующим законодательством.

6. 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 7.

7. 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 серии (партии) приостановленных лекарственных средств согласно пункту 4 Правил уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных и иных лекарственных средств и медицинских изделий не соответствующих 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).

8. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего заместителя председателя Комитета.

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

Основание: обращение № ЗТ-2024-03491632 и письмо № 261 от 11 марта 2024 года ТОО «Wedel pharma».

**Председатель  
Комитета медицинского и**

**фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан**

**Н. Искаков**

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

Приложение  
к приказу председателя  
Комитета медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от \_\_ апреля 2024 года  
№ \_\_\_\_\_

**Перечень серий (партий) лекарственных средств, подлежащих  
приостановлению и изъятию из обращения**

№ п/п	Номер регистрационного удостоверения / разрешительный документ	Наименование лекарственных средств	Производитель, страна	Номер серии (партии)
1.	PK-ЛС-5№015100	Натриофолин медак, раствор для инъекций и инфузий 50 мг/мл, 400 мг	Лиоконтракт ГмбХ, Германия	серия E230320D, годен до 03.2028 г. - 567 уп.
2.	PK-ЛС-5№015100	Натриофолин медак, раствор для инъекций и инфузий 50 мг/мл, 400 мг	Лиоконтракт ГмбХ, Германия	серия E230320E, годен до 05.2027 г. - 100 шт.
3.	KZ85VBY00054281	Содиофолин, раствор для инъекций и инфузий 50 мг/мл, 400 мг	Лиоконтракт ГмбХ, Германия	серия E230320B

**Согласовано**

01.04.2024 17:19 Кулшанов Эрик Каиргалиевич  
01.04.2024 18:48 Исмухаметов Асет Куандыкович  
01.04.2024 18:52 Кабденов Алишер Кайратович  
01.04.2024 20:14 Кенжеханова Алмагуль Жумаханова

**Подписано**

01.04.2024 21:43 Исаков Нұрлан Зайкешұлы

