№ 78-НҚ от 04.03.2021

**ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ**

**МЕДИЦИНАЛЫҚ ЖӘНЕ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ БАҚЫЛАУ КОМИТЕТІ**

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**

**КОМИТЕТ МЕДИЦИНСКОГО И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ**

**БҰЙРЫҚ**

**ПРИКАЗ**

№

Нұр-Сұлтан қаласы город Нур-Султан

**Кейбір дәрілік заттардың тіркеу куәліктерінің қолданылуын тоқтату туралы**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 24 желтоқсандағы №ҚР ДСМ-322/2020 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, оған тыйым салу немесе айналыстан алып қою не олардың қолданылуын шектеу қағидаларының 3-тармағының 7) тармақшаларына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН**:

1. Осы бұйрықтың қосымшасында көрсетілген тізбеге сәйкес дәрілік заттардың тіркеу куәліктерінің қолданылуы тоқтатылсын және кері қайтарылсын.

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

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау 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;

 3) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетіне (бұдан әрі – Комитет) осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында, сонымен қатар 5 тармақта көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

 4. Дәрілік заттың өндірушісі, дәрілік заттың тіркеу куәлігінің ұстаушысы, дәрілік зат өндірушісінің уәкілетті өкілі, дистрибьютор (дистрибьютордың филиалдары) шешім қабылданған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде:

уәкілетті органның аумақтық бөлімшелеріне Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген, өткізілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың саны және қолданылуы тоқтатылған, тыйым салынған немесе шектелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қалдықтары туралы ақпаратты ұсынады;

қолында қолданылуы, өткізілуі немесе өндірілуі тоқтатылған, тыйым салынған немесе шектелген немесе айналыстан алып қоюға тиіс дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар бар субъектілерге дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қайтару қажеттілігі туралы хабарлайды (жазбаша еркін түрде).

 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 төраға орынбасары Н.А. Асылбековке жүктелсін.

7. Осы бұйрық қол қойылған күннен бастап күшіне енеді.

 Негіздеме: «ГСК Казахстан» ЖШС-ның 2020 жылғы 14 желтоқсандағы № 491, 496, 497 хаттары.

|  |  |
| --- | --- |
| **Медициналық және****фармацевтикалық бақылау Комитетінің төраға****міндетін атқарушы**  |  **Л. Ахметниязова** |

Қазақстан Республикасы Денсаулық

сақтау министрілігі

Медициналық және фармацевтикалық

бақылау комитеті

төрағаның міндетін атқарушысы

2021 жылғы \_\_ наурыздағы

№\_\_ бұйрығына қосымша

**Дәрілік заттардың тоқтатылуға тиісті тіркеу куәліктерінің тізбесі**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Тіркеу куәлігінің нөмірі | Тіркелген күні | Дәрілік заттың атауы (дәрілік формасы, дозировка) | Өндіруші, мемлекет | Тіркеу куәлігінің ұстаушысы, мемлекет |
| 1 | ҚР-ДЗ-5№011724 | 09.04.2018 | Зовиракс®, таблеткалар200 мг  | «Глаксо Веллком С.А.», Испания | «ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд», Великобритания |
| 2 | ҚР-ДЗ -5№019208 | 22.09.2017 | Кардикет®, таблеткалар 20 мг |  «Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ», Германия | «ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд», Великобритания |
| 3 | ҚР-ДЗ -5№019209 | 22.09.2017 | Кардикет®, таблеткалар 40 мг |  «Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ», Германия | «ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд», Великобритания |

**Согласовано**

02.03.2021 19:46 Тұрлыбекова Айгүл Ерланқызы

02.03.2021 20:16 Кулшанов Эрик Каиргалиевич

03.03.2021 10:49 Мукатаева Жанна Адильхановна

03.03.2021 19:34 Асылбеков Нурлыбек Абибуллаевич

**Подписано**

04.03.2021 20:05 Ахметниязова Лаура Мустафьевна