№ 78-НҚ от 04.03.2021

**О прекращении действия**

**регистрационных удостоверении**

**некоторых лекарственных средств**

В соответствии с подпунктом 7) пункта 3 Правил приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-322/2020, **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Прекратить действие и отозвать регистрационных удостоверений лекарственных средств, согласно перечню, указанному в приложении к настоящему приказу.

2. Управлению государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в течение одного календарного дня со дня принятия настоящего решения, известить в письменной (произвольной) форме территориальные подразделения Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан, владельца регистрационного удостоверения лекарственных средств и государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

3. Территориальным подразделениям Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан 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 медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта, а также информацию по пункту 5.

4. Производителю лекарственного средства, держателю регистрационного удостоверения лекарственного средства, уполномоченному представителю производителя лекарственного средства, дистрибьютору (филиалы дистрибьютора) в течение пяти рабочих дней со дня принятия решения:

предоставить в территориальные подразделения уполномоченного органа информацию о количестве ввезенных на территорию Республики Казахстан, реализованных и об остатках изъятых лекарственных средств;

уведомить (в письменной произвольной форме) субъектов, имеющих в наличии подлежащие изъятию из обращения лекарственные средства, о необходимости возврата лекарственных средств.

5. Субъекту, имеющему в наличии серию (партию) или серии (партии) подлежащих изъятию из обращения лекарственных средств, 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 возложить на заместителя председателя Асылбекова Н.А.

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

Основание: письма ТОО «ГСК Казахстан» от 14 декабря 2020 года №491, 496, 497.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Исполняющая обязанности Председателя Комитета медицинского и фармацевтического контроля** |  | **Л. Ахметниязова** |

Приложение

к приказу И.о. председателя

Комитета медицинского и

фармацевтического контроля

Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

от \_\_ марта 2021 года

№ \_\_

**Перечень регистрационных удостоверении лекарственных средств, подлежащих прекращению**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Номер регистрационного удостоверения | Дата регистрации | Наименование лекарственного средства (лекарственная форма, дозировка) | Производитель, страна | Владелец регистрационного удостоверения, страна |
| 1 | РК-ЛС-5№011724 | 09.04.2018 | Зовиракс®, таблетки 200 мг | «Глаксо Веллком С.А.», Испания | «ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд», Великобритания |
| 2 | РК-ЛС -5№019208 | 22.09.2017 | Кардикет®, таблетки 20 мг | «Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ», Германия | «ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд», Великобритания |
| 3 | РК-ЛС -5№019209 | 22.09.2017 | Кардикет®, таблетки 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