

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

**Тіркеу куәліктерін кері  
қайтарып алу және кейбір  
дәрілік заттарды айналыстан  
алу туралы**

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасы Кодексінің 10-бабының 7) тармақшасына, 259-бабының 1-тармағының 7) тармақшасына және Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушысы 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-322/2020 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, тыйым салу немесе айналымнан алып қою не қолдануды шектеу қағидаларына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21906 тіркелген), **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес тіркеу куәліктері кері қайтарылып алынсын және кейбір дәрілік заттар айналыстан алынып тасталсын.

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

3. Сараптама ұйымы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-282/2020 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21836 тіркелген) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасына бағалау жүргізу қағидаларының (бұдан әрі – Қағидалар) 10, 11-тармақтарына сәйкес осы шешім туралы ақпарат алынған күннен бастап 1 (бір) жұмыс күні ішінде дәрілік заттарға берілген өнімдердің сәйкестік сертификаттарының қолданылуын кері қайтарып алсын.

Сараптама ұйымы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнімнің сәйкестік сертификатын кері қайтарып алу туралы шешім ресімдеп, сараптама ұйымының ақпараттық жүйесіне және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне тиісті жазбалар енгізсін.

4. Комитеттің 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 қамтамасыз етсін.

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 өзіме қалдырамын.

7. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді және қолданысқа енгізіледі.

Негіздеме: «Ацино Каз» ЖШС-ның 2024 жылғы 5 қыркүйектегі № R-646-05.09.2024 хаты.

**Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитетінің төрағасының  
міндетін атқарушы**

**А.Кенжеханова**

Қазақстан Республикасы Денсаулық  
сақтау министрлігі  
Медициналық және фармацевтикалық  
бақылау комитеті төрағасының  
міндетін атқарушысының  
2024 жылғы \_\_\_\_ қазандағы  
№ \_\_\_\_ бұйрығына қосымша

**Кері қайтарып алуға және айналыстан алуға жататын дәрілік заттардың  
тіркеу куәліктері**

Тіркеу куәлігінің нөмірі	Тіркелген күні	Дәрілік заттың атауы	Өндіруші, мемлекет
№ ҚР-ДЗ-5№024030	03.04.2024	Фантавера, трансдермальді емдік жүйе, 12,5 мкг/сағ.	Luye Pharma AG, Германия
№ ҚР-ДЗ-5№024034	03.04.2024	Фантавера, трансдермальді емдік жүйе, 25 мкг/сағ.	Luye Pharma AG, Германия
№ ҚР-ДЗ-5№024033	03.04.2024	Фантавера, трансдермальді емдік жүйе, 50мкг/сағ.	Luye Pharma AG, Германия
№ ҚР-ДЗ-5№024032	03.04.2024	Фантавера, трансдермальді емдік жүйе, 75 мкг/сағ.	Luye Pharma AG, Германия
№ ҚР-ДЗ-5№024031	03.04.2024	Фантавера, трансдермальді емдік жүйе, 100 мкг/сағ.	Luye Pharma AG, Германия

**Согласовано**

04.10.2024 18:15 Исмухаметов Асет Куандыкович

04.10.2024 18:53 Кабденов Алишер Кайратович

05.10.2024 13:51 Тулешов К.А.

**Подписано**

05.10.2024 16:32 Кенжеханова Алмагуль Жумаханова



Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан - Исенова А.М.