ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ МЕДИЦИНАЛЫҚ ЖӘНЕ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ БАҚЫЛАУ КОМИТЕТІНІҢ «ДӘРІЛІК ЗАТТАР МЕН МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДАРДЫ САРАПТАУ ҰЛТТЫҚ ОРТАЛЫҒЫ» ШАРУАШЫЛЫҚ ЖҮРГІЗУ ҚҰҚЫҒЫНДАҒЫ РЕСПУБЛИКАЛЫҚ МЕМЛЕКЕТТІК КӘСІПОРНЫ

Қазақстан Республикасы, 010000, Астана қаласы, Амангелді Иманов көшесі, 13-үй, 4-қабат,
тел: 8(7172) 235-135
e-mail: farm@dari.kz

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ НА ПРАВЕ ХОЗЯЙСТВЕННОГО ВЕДЕНИЯ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» КОМИТЕТА МЕДИЦИНСКОГО И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Республика Казахстан, 010000, город Астана, Улица Амангельды Иманова, дом 13, 4-этаж
тел.: 8 (7172) 235-135
e-mail: farm@dari.kz

№ исх: 26-13-103/ОЗ-И от: 05.01.2025

**ТОО «Аламед»**

*На исх. №0002-17-12-24 от 17.12.2024 г*

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан, рассмотрев Ваше обращение касательно проведения оценки качества «Аптечки автотранспортной, «Аптечки универсальной», «Аптечки матери и ребенка», «Аптечки первой помощи» сообщает следующее.

В соответствии с подпунктом 55) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) и приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 октября 2020 года № ҚР ДСМ-118/2020 состав аптечки для оказания первой помощи разрабатывает и утверждает уполномоченный орган в области здравоохранения.

Согласно пункту 1 статьи 241 Кодекса, оценка качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан, проводится путем определения соответствия качества лекарственных средств и медицинских изделий данным регистрационного досье, нормативных документов по качеству лекарственных средств, на основании которых они были зарегистрированы в Республике Казахстан

В соответствии с пунктом 6 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, оценка качества продукции проводится на каждую серию (партию) лекарственного средства и каждую серию (партию) медицинского изделия, произведенной в Республике Казахстан или завезенной в Республику Казахстан до окончания действия регистрационного удостоверения, выданного в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-16 «Об утверждении правил государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия», зарегистрированной в соответствии с решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября

Документ подписан ЭЦП.
05.01.2025 ЭКА

2016 года № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» и решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 46 «О правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

На основании вышеизложенного, оценке качества продукции подлежат зарегистрированные на территории Республики Казахстан лекарственые средства и медицинские изделия. Согласно данным Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий Республики Казахстан «Аптечка автотранспортная, «Аптечка универсальная», «Аптечка матери и ребенка», «Аптечка первой помощи» не зарегистрированы.

**Заместитель Генерального директора**
**по лекарственным средствам –**
**Член Правления** **Б. Молдахметова**

*Исп.: Мусаева А.Б.*
*Тел.: 8 7172- 235-135*

РЕСПУБЛИКАСЫ АЛМАТЫ ҚАЛАСЫ
РЕСПУБЛИКА ҚАЗАҚСТАН Г. АЛМАТЫ БСН/БИН: 190840001136
Жауапкершілігі шектеулі серіктестігі
«Аламед»
Товарищество с ограниченной ответственностью