№ 62-НҚ от 29.02.2024

**ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ**

**МЕДИЦИНАЛЫҚ ЖӘНЕ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ БАҚЫЛАУ КОМИТЕТІ**

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**

**КОМИТЕТ МЕДИЦИНСКОГО И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ**

**БҰЙРЫҚ**

**ПРИКАЗ**

№

Астана қаласы город Астана

**О приостановлении действия некоторых регистрационных удостоверений** **медицинских изделий**

В соответствии с подпунктом 13) статьи 10, подпунктом 1) пункта 1 статьи 259 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» и подпунктом 1) 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 действие некоторых регистрационных удостоверений медицинских изделий 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 действие сертификатов соответствия продукций, выданных на медицинские изделия.
4. 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 5.

1. 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 серию (партию) приостановленного медицинского изделия согласно пункту 24 Правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-19 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22230).
2. Держателю регистрационного удостоверения медицинских изделий в течении 180 (сто восемьдесять) дней со дня подписания настоящего приказа привести регистрационные удостоверения в соответствие с требованием действующего законодательства Республики Казахстан.
3. В случае не исполнения требований, указанных в пункте 6 настоящего приказа, Комитет примет решение о запрете медицинского применения медицинских изделий, согласно приложению к настоящему приказу, путем отзыва регистрационных удостоверений в порядке, предусмотренным действующим законодательством Республики Казахстан.
4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить   
   на курирующего заместителя председателя Комитета.
5. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: письмо РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета № 21-10-201/И  
от 16 февраля 2024 года.

**Председатель**

**Комитета медицинского и**

**фармацевтического контроля**

**Министерства здравоохранения**

**Республики Казахстан Н. Искаков**

Приложение

к приказу председателя

Комитета медицинского и

фармацевтического контроля

Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

от \_\_ февраля 2024 года

№ \_\_\_\_\_

**Перечень регистрационных удостоверений медицинских изделий, подлежащих приостановлению**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер регистрационного удостоверения** | **Наименование медицинских изделий** | **Производитель, держатель регистрационного удостоверения, страна** |
|  | РК-ИМН-5№016443 | Экспресс тест для определения антител к хеликобактер пилори | товарищество с ограниченной ответственностью «Eco Pharm KZ», Казахстан |
|  | РК-ИМН-5№016446 | Экспресс тест для определения антител к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ ½ | товарищество с ограниченной ответственностью «Eco Pharm KZ», Казахстан |
|  | РК-ИМН-5№016441 | Экспресс тест для определения сердечного тропонина | товарищество с ограниченной ответственностью «Eco Pharm KZ», Казахстан |
|  | РК-ИМН-0№023523 | Экспресс-тест для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки «COVID-19 Ag+ | товарищество с ограниченной ответственностью «Eco Pharm KZ», Казахстан |
|  | РК-ИМН-5№015045 | Экспресс тест для определения поверхностного антигена гепатита B | товарищество с ограниченной ответственностью «Eco Pharm KZ», Казахстан |
|  | РК-ИМН-5№015043 | Экспресс тест для определения антител сифилиса | товарищество с ограниченной ответственностью «Eco Pharm KZ», Казахстан |
|  | РК-ИМН-5№015042 | Экспресс тест для определения антител вируса гепатита С | товарищество с ограниченной ответственностью «Eco Pharm KZ», Казахстан |
|  | РК-ИМН-5№015041 | Экспресс тест для определения скрытой крови в кале (FOB) | товарищество с ограниченной ответственностью «Eco Pharm KZ», Казахстан |
|  | РК-ИМН-5№021585 | Экспресс-тест для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки «COVID-19 Ag | товарищество с ограниченной ответственностью «Eco Pharm KZ», Казахстан |
|  | РК-ИМН-5№021298 | Экспресс тест (кассета, панель) для определения наркотических веществ либо их метаболитов в моче (AMP, BAR, BZO, COC, THC, MTD, MET, MDMA, MOP, OPI, MDPV, TCA, TRA, EDDP, K2, PGB) | товарищество с ограниченной ответственностью «Eco Pharm KZ», Казахстан |
|  | РК-ИМН-5№020630 | Экспресс - тест для качественного определения антител IgG/gM к SARS-CoV-2 в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека COVID-19 IgG/IgM | товарищество с ограниченной ответственностью «Eco Pharm KZ», Казахстан |

**Согласовано**

28.02.2024 16:58 Исмухаметов Асет Куандыкович

28.02.2024 17:53 Кулшанов Эрик Каиргалиевич

28.02.2024 18:41 Кенжеханова Алмагуль Жумаханова

28.02.2024 18:48 Кабденов Алишер Кайратович

**Подписано**

29.02.2024 19:11 Искаков Нұрлан Зайкешұлы

