№ 70-НҚ от 05.03.2024

**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 серий (партий) 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 серий (партий) медицинских изделий
№ РК МИ (ИМН)-0№023901, «Повязка BURNSHIELD противоожоговая из полиуретана, стерильная, однократного применения в вариантах исполнения: размер: 100 мм х 100 мм.», производства Бэрншилд (Пти) Лтд, Южно-Африканская Республика (ЮАР), серия 5999, годен до 07.2027 г. - 3500 уп. и РК-ИМН-5№003238 «Трубка аспирационная гинекологическая Юнона, однократного применения, стерильная, диаметром 6мм.», производства Симург Медицинское предприятие ЗАО, Беларусь, серия 2023-11, годен до 11.2026 г. - 1200 уп.
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 сертификаты соответствия продукции, выданных на медицинские изделия, а также провести лабораторные испытания согласно пункту 43 Правил проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий.
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 серии (партии) приостановленных медицинских изделий согласно пункту 4 Правил уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных и иных лекарственных средств и медицинских изделий не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан, утвержденных приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 октября 2020 года № ҚР ДСМ-155/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21533) до получения результатов лабораторных испытаний.
2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить
на курирующего заместителя председателя Комитета.
3. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: письма РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета № 26-14-219/И
от 21 февраля 2024 года и № 26-14-245/И от 27 февраля 2024 года.

**Председатель**

**Комитета медицинского и**

**фармацевтического контроля**

**Министерства здравоохранения**

**Республики Казахстан Н. Искаков**

**Согласовано**

01.03.2024 17:06 Исмухаметов Асет Куандыкович

01.03.2024 17:07 Кабденов Алишер Кайратович

01.03.2024 20:34 Кенжеханова Алмагуль Жумаханова

04.03.2024 11:48 Кулшанов Эрик Каиргалиевич

**Подписано**

04.03.2024 23:16 Искаков Нұрлан Зайкешұлы

