№ 435-НҚ от 07.11.2023

**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 и изъятии из обращения некоторых серий (партий) медицинских изделий**

В соответствии со статьями 10 и 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 и изъять из обращения серии (партии) 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), отозвать сертификаты соответствия продукции, 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, имеющим в наличии серии (партии) приостановленных, запрещенных или ограниченныхо к применению, реализации или производству, или подлежащих изъятию из обращения медицинских изделий, в течение 5 (пять) календарных дней со дня получения уведомления о необходимости их возврата, направить территориальному подразделению Комитета соответствующую информацию о возврате производителю, дистрибьютору с приложением подтверждающих документов согласно пункту 15 Правил, либо предоставить информацию согласно Правил уничтожения субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в распоряжении которых находятся лекарственные средства и медицинские изделия, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия и другие, не соответствующие 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).
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 № 26-14-1276/И от 26 октября 2023 года, № 26-14-1298/И от 31 октября 2023 года, № 26-14-1308/И от 3 ноября 2023 года, № 26-13-1311/И от 3 ноября 2023 года и № 26-14-1312/И от 3 ноября 2023 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 \_\_ ноября 2023 года

№ \_\_

**Перечень серий (партий) медицинских изделий, подлежащих приостановлению и изъятию из обращения**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер регистрационного удостоверения** | **Наименование медицинского изделия** | **Производитель, страна** | **Номер серии (партии)** |
| 1. | РК-ИМН-5№016034 | Перчатки хирургические латексные неопудренные стерильные GAMMEX LATEX SENSITIVE, размеры: 6.5 | Анселл Н.П Сдн Бхд, МАЛАЙЗИЯ | серия 2207474704, годен до 24 июня 2025 года – 2600 уп. |
| 2. | РК-ИМН-0№023004 | Перчатки хирургические латексные неопудренные стерильные GAMMEX LATEX ENLITE, размер: 6.5 | Анселл Н.П Сдн Бхд, МАЛАЙЗИЯ | серия 2209499804, годен до 2 сентября 2025 года – 6800 уп. |
| 3. | РК-ИМН-5№016015 | Перчатки хирургические латексные неопудренные стерильные GAMMEX LATEX, размер: 7.5 | Анселл Н.П Сдн Бхд, МАЛАЙЗИЯ | серия 2207475004, годен до 12 июля 2025 года – 2000 уп. |
| 4. | РК-ИМН-5№016014 | Перчатки хирургические неопреновые неопудренные стерильные GAMMEX NON LATEX, размер: 7.0 | Анселл Н.П Сдн Бхд, МАЛАЙЗИЯ | серия 2209500204, годен до 30 августа 2025 года – 1600 уп. |
| 5. | РК-ИМН-5№021473 | Promesa™ BMS-саморасширяющаяся периферическая стент система из нитинола,размерами: диаметром (мм) - 9.00; длиной (мм) – 60 | Мерил Лайф Саинсез Пвт.Лтд., ИНДИЯ | серия PPBA40, годен до 25 января 2025 года – 5 уп. |
| 6. | РК-ИМН-5№011294 | Проводниковый катетер Launcher, размерами 6F, длиной (см): 100, стерильный, однократного применения | Медтроник Инк., США | серия 0011646563, годен до 20.02.2025 г. - 19 уп. |
| 7. | РК-ИМН-5№008162 | Перчатки хирургические латексные неопудренные стерильные Medi-Grip PF, размер: 7.5 | Анселл Н.П Сдн Бхд, Бельгия | серия 2104441104, годен до 16 апреля 2024 г. - 14000 уп. |
| 8. | РК-ИМН-5№015240 | Medrull Ultra Pore самоклеящаяся повязка для ран, размерами: Medrull Ultra Pore 9х10 см. | АС Форанс Еести, ЭСТОНИЯ | серия 20210721 , годен до 20.07.2024о г. – 5500 уп. |

**Согласовано**

06.11.2023 18:36 Кулшанов Эрик Каиргалиевич

07.11.2023 11:57 Жекеева Асель Касмукановна

07.11.2023 11:57 Кабденов Алишер Кайратович

07.11.2023 17:16 Тулешов К.А.

**Подписано**

07.11.2023 18:10 Искаков Нұрлан Зайкешұлы

