Приказ исполняющего обязанности Председателя Комитета Медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 30 июля 2024 года № 299-НҚ
Об отзыве регистрационного удостоверения и изъятии из обращения медицинского изделия «Капли смазывающие и увлажняющие для контактных линз «Bausch & Lomb ReNu MultipPlus»

В соответствии с [подпунктом 7 статьи 10](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=34464437#sub_id=100007) и [подпунктом 7 пункта 1 статьи 259](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=34464437#sub_id=2590107) Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» и [Правилами](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=34200096#sub_id=100) приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-322/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 21906), **ПРИКАЗЫВАЮ**:

1. Отозвать регистрационное удостоверение и изъять из обращения медицинское изделие:

- Капли смазывающие и увлажняющие для контактных линз «Bausch & Lomb ReNu MultipPlus», РК-ИМН-5№021634, производитель Bausch & Lomb Incomporated, США.

2. Управлению государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - Комитет) в течение одного календарного дня со дня принятия настоящего решения, известить в письменной (произвольной) форме территориальные подразделения Комитета, владельца регистрационного удостоверения лекарственных средств и государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее - Экспертная организация).

3. Экспертной организации:

1) В течение 1 (один) рабочего дня со дня получения информации о данном решении в соответствии с [пунктами 10, 11](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=36557680#sub_id=1000) 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 Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 декабря 2020 года № 21836) (далее - Правила), отозвать действие сертификатов соответствия продукций, выданных на медицинское изделие.

2) Оформить решение об отзыве сертификата соответствия продукции по форме согласно [приложению 1](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=36557680#sub_id=1) к Правилам, и внести соответствующие записи в информационную систему экспертной организации и в Государственный реестр 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.

5. Субъекту, имеющему в наличии серию (партию) или серии (партии) приостановленных, запрещенных или ограниченных к применению, реализации или производству, или подлежащих изъятию из обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в течение пяти календарных дней со дня получения уведомления о необходимости их возврата, направить территориальному подразделению соответствующую информацию о возврате производителю, дистрибьютору с приложением подтверждающих документов.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

7. Настоящий приказ вступает в силу и вводится в действие со дня его подписания.

Основание: письмо ТОО «Бауш Хелс» № 22 от 17 мая 2024 года.

|  |  |
| --- | --- |
| **Исполняющий обязанности председателя Комитета** **Медицинского и фармацевтического контроля****Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  | **А. Кенжеханова**  |

**Согласовано**

25.07.2024 15:20 Исмухаметов Асет  Куандыкович

25.07.2024 17:40 Кабденов Алишер Кайратович

25.07.2024 20:31 Тулешов К.А.

**Подписано**

25.07.2024 22:47 Кенжеханова  Алмагуль Жумаханова

