№ 454-НҚ от 01.12.2023

**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 серии (партии) медицинского изделия**

В соответствии с подпунктом 13) статьи 10 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» и Правилами 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 под
№ 21906) (далее – Правила), **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Приостановить и изъять из обращения серию (партию) медицинского изделия «Жгут резиновый кровоостанавливающий диаметром 6 мм, длиной 1 м.», производства товарищество с ограниченной ответственностью «Венера», Казахстан, № РК-ИМН-5№015595 серия 111022, годен до 11.10.2027 г. - 100 000 шт.
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 сертификат соответствия продукции, выданного на медицинское изделие.
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: письмо РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета № 26-14-1395/И
от 22 ноября 2023 года.

**Исполняющий обязанности**

**Председателя**

**Комитета медицинского и**

**фармацевтического контроля**

**Министерства здравоохранения**

**Республики Казахстан Л. Ахметнияз**

**Согласовано**

01.12.2023 16:08 Балгабекова Асель Касмукановна

01.12.2023 16:22 Кулшанов Эрик Каиргалиевич

01.12.2023 16:36 Алиева А.А ((и.о Кабденов А.К.))

01.12.2023 17:17 Тулешов К.А.

**Подписано**

01.12.2023 18:17 Ахметнияз Л. М. ((и.о Искаков Н.З.))

