



БҰЙРЫҚ

Астана қаласы

ПРИКАЗ

№ _____

город Астана

**Об отзыве регистрационных
удостоверений и изъятии из
обращения некоторых
медицинских изделий**

В соответствии со статьей 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 № 21906), на основании письма товарищества с ограниченной ответственностью «Гелий» от 24 ноября 2023 года № 153, **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Отозвать регистрационные удостоверения и изъять из обращения некоторые медицинские изделия согласно приложению к настоящему приказу.
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 в течение 1 (один) рабочего дня со дня получения информации о данном решении в соответствии с пунктами 10, 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 Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 декабря 2020 года № 21836) (далее – Правила), отозвать действие сертификатов соответствия продукции, выданных на медицинские изделия.

Экспертной организации оформить решение об отзыве сертификата соответствия продукции по форме согласно приложению 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.

**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 __ декабря 2023 года
№ __

**Перечень регистрационных удостоверений медицинских изделий,
подлежащих отзыву и изъятию из обращения**

№	Номер регистрационного удостоверения	Дата регистрации	Наименование медицинского изделия	Производитель страна
1	РК-ИМН-5№003317	12.06.2017	Стоматологическая акриловая базисная пластмасса для изготовления протезов i-Plast HC	UAB «Medicinos Linija», Литва
2	РК-ИМН-5№021951	05.02.2021	Материал стоматологический для очистки и расширения корневых каналов жидкость i-EDTA Solution 17% во флаконе 250 мл	UAB «Medicinos Linija», Литва
3	РК-ИМН-5№114914	13.01.2021	Цемент стоматологический стеклоиономерный I-FIL для пломбирования	UAB «Medicinos Linija», Литва
4	РК-ИМН-5№014979	16.03.2021	Цемент стоматологический стеклоиономерный I-FIX для фиксации	UAB «Medicinos Linija», Литва
5	РК-ИМН-5№008477	14.09.2016	Стоматологический жидкотекучий светоотверждаемый композит i-Flow N®	UAB «Medicinos Linija», Литва
6	РК-ИМН-5№015338	25.03.2021	Материал стоматологический временный пломбировочный i-PRO N средней консистенции, в упаковке 38г	UAB «Medicinos Linija», Литва
7	РК-ИМН-5№022121	16.03.2021	Стоматологический светоотверждаемый	UAB «Medicinos Linija», Литва

			временный пломбировочный материал i-PRO LC 2 шприца по 4г	
--	--	--	---	--

Согласовано

06.12.2023 16:32 Салыбекова Айну́р Нурлыбековна

06.12.2023 17:02 Тулешов К.А.

06.12.2023 17:53 Кабденов Алишер Кайратович

Подписано

06.12.2023 20:16 Исаков Нурлан Зайкешұлы



Комитет Медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан - Курманбай М.К.