

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ
МИНИСТРЛІГІ

МЕДИЦИНАЛЫҚ ЖӘНЕ
ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ
БАҚЫЛАУ КОМИТЕТІ



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

КОМИТЕТ МЕДИЦИНСКОГО И
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО
КОНТРОЛЯ

БҰЙРЫҚ

Астана қаласы

ПРИКАЗ

№

город Астана

**«Несепті ұстай алмауды емдеуге арналған Obtryx™ II
трансобтураторлық жүйесі түрлі орындалу нұсқаларында»
медициналық бұйымның тіркеу куәлігін кері қайтарып алу және
айналыстан алу туралы**

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасы Кодексінің 10-бабының 7) тармақшасына, 259-бабының 1-тармағының 7) тармақшасына және Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушысы 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-322/2020 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, тыйым салу немесе айналымнан алып қою не қолдануды шектеу қағидаларына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21906 тіркелген), **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Мына медициналық бұйымның тіркеу куәлігі кері қайтарылсын және айналыстан алынсын:

- Boston Scientific Corporation, АҚШ, Несепті ұстай алмауды емдеуге арналған Obtryx™ II трансобтураторлық жүйесі түрлі орындалу нұсқаларында, ҚР-ММБ-5№019988.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің (бұдан әрі – Комитет) Фармацевтикалық қызметті бақылау саласындағы мемлекеттік көрсетілетін қызметтер басқармасы осы шешім қабылданған күннен бастап күнтізбелік бір күннің ішінде жазбаша (еркін) нысанда Комитетінің аумақтық бөлімшелеріне, дәрілік заттардың тіркеу куәлігінің иесіне және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымына (бұдан әрі-сараптама ұйымы) хабарласын.

3. Сараптама ұйымына:

1) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-282/2020 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21836 тіркелген) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасына бағалау жүргізу қағидаларының (бұдан әрі – Қағидалар) 10, 11-тармақтарына сәйкес осы шешім

туралы ақпарат алынған күннен бастап 1 (бір) жұмыс күні ішінде медициналық бұйымға берілген өнімдердің сәйкестік сертификаттарының қолданылуын кері қайтарып алсын.

2) Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнімнің сәйкестік сертификатын кері қайтарып алу туралы шешім ресімдеп, сараптама ұйымының ақпараттық жүйесіне және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне тиісті жазбалар енгізсін.

4. Комитеттің аумақтық бөлімшелері осы шешім туралы ақпаратты алған күннен бастап бір жұмыс күннің ішінде:

1) облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына, басқа да мемлекеттік органдарға (құзыреті бойынша) (жазбаша еркін нысанда) хабарлауды;

2) бұқаралық ақпарат құралдарына орналастыруды қамтамасыз етсін.

5. Қолданылуы, өткізілуі немесе өндірілуі тоқтатылған, тыйым салынған немесе шектелген немесе айналыстан алып қоюға тиіс дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сериясы (партиясы) немесе сериялары (партиялары) бар субъект оларды қайтару қажеттілігі туралы хабарлама алған күннен бастап күнтізбелік бес күн ішінде расталған құжаттарды бере отырып, өндірушіге, дистрибьюторға қайтару туралы тиісті ақпаратты аумақтық бөлімшеге жібереді.

6. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау өзіме қалдырамын.

7. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді және қолданысқа енгізіледі.

Негіздеме: «REGICOM» ЖШС-ның 2024 жылғы 6 қыркүйектегі №72 хаты.

**Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті төрағасының
міндетін атқарушы**

А. Кенжеханова

Согласовано

08.10.2024 14:58 Тулешов К.А.

08.10.2024 18:22 Исмухаметов Асет Куандыкович

08.10.2024 18:27 Кабденов Алишер Кайратович

Подписано

08.10.2024 20:43 Кенжеханова Алмагуль Жумаханова



Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан - Исенова А.М.