



БҰЙРЫҚ

28.07.11г. № 418

Астана қаласы

ПРИКАЗ

город Астана

О временном запрещении медицинского применения серии 022 изделия медицинского назначения под регистрационным номером от 17 января 2009 года РК-МТ-5№005863 «А-Церумен» капли ушные во флаконах-капельницах по 2,0 мл №5, производства Лаборатория Жильбер, Франция, представлено «Никомед Австрия ГМбХ», Австрия (Франция)

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», пунктом 34 приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 «Об утверждении Правил государственной регистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники», приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2009 года № 701 «об утверждении Правил изъятия образцов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для проведения экспертизы», пунктом 24 Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2009 года № 647 «Об утверждении Правил проведения мониторинга побочных действий лекарственных средств в медицинских и фармацевтических организациях», в целях осуществления государственного контроля качества изделия медицинского назначения, **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Временно запретить медицинское применение изделия медицинского назначения серии 022 под регистрационным номером РК-МТ-5№005863 от 17 января 2009 года «А-Церумен» капли ушные во флаконах-капельницах по 2,0 мл №5, производства Лаборатория Жильбер, Франция, представлено «Никомед Австрия ГМбХ», Австрия (Франция) до результатов дополнительной экспертизы на безопасность и качество.

2. Департаменту Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по г. Алматы:

1) в течение 3-х суток письменно известить о настоящем приказе заявителя на государственную регистрацию изделия медицинского назначения, согласно пункта 1 настоящего приказа;

001896

2) организовать изъятие образцов, согласно пункта 1 настоящего приказа.

3. РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК провести дополнительную экспертизу и представить заключение по безопасности и качеству изделия медицинского назначения, по форме, согласно Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 ноября 2009 года № 708 «Об утверждении Правил запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

4. Директорам территориальных подразделений Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности в течении 10-ти календарных дней:

1) принять меры по запрещению ввоза, вывоза, производства, изготовления, хранения, применения и реализации на территории Республики Казахстан изделия медицинского назначения, согласно пункта 1 настоящего приказа;

2) настоящий приказ довести до сведения Управлений здравоохранения, Департаментов таможенного контроля областей и г.г. Астаны и Алматы, медицинских и фармацевтический организаций.

5. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Пак Л.Ю.

Основание: Письмо РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК (исх. №001/7704 от 05 июля 2011 года) о выявленных серьезных побочных действиях изделия медицинского назначения.

Председатель



Н. Бейсен



БҰЙРЫҚ

ПРИКАЗ

28.07.11 № 418

Астана қаласы

город Астана

Жильбер Зертханасы өндірген, Франция,
«Никомед Австрия ГМБХ» ұсынған,
Австрия (Франция), «А-Церумен» № 5
2,0 сауыт-тамызғылардағы құлақ
тамшылары тіркеу нөмірі 2009 жылғы
17 қаңтардағы ҚР-МТ-5 № 005863
медициналық мақсаттағы бұйымның
022 сериясын медициналық қолдануды
уақытша тыйым салу туралы

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының кодексіне, «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу құжаттарына өзгерістер енгізу ережесін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығына, «Сараптама жүргізу үшін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың үлгілерін алып қою ережелерін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 12 қарашадағы № 701 бұйрығына, «Медициналық және фармацевтикалық ұйымдардағы дәрілік заттардың жанама әсерлерінің мониторингін жүргізу ережелерін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 3 қарашадағы № 647 бұйрығының 24-тармағына сәйкес, медициналық мақсаттағы бұйымның сапасына мемлекеттік бақылауды жүзеге асыру мақсатында **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Жильбер Зертханасы өндірген, Франция, «Никомед Австрия ГМБХ» ұсынған, Австрия (Франция), «А-Церумен» № 5 2,0 сауыт-тамызғылардағы құлақ тамшылары тіркеу нөмірі 2009 жылғы 17 қаңтардағы ҚР-МТ-5 № 005863 022 сериялы медициналық мақсаттағы бұйымды медициналық қолдануға қауіпсіздік пен сапаға жүргізілген қосымша сараптаманың нәтижелері алынғанға дейін уақытша тыйым салынсын.

Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті:

1) осы бұйрықтың 1-тармағына сәйкес медициналық мақсаттағы бұйымды мемлекеттік тіркеуге өтініш иесіне осы бұйрық туралы 3 тәулік ішінде жазбаша түрде хабарлансын;

2) осы бұйрықтың 1-тармағына сәйкес үлгілерді алып қоюды ұйымдастырсын.

3. ҚР ДСМ «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы сараптау ұлттық орталығы» РМК «Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу, тоқтата тұру немесе оларды айналыстан алып тастау ережелерін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 13 қарашадағы № 708 бұйрығына сәйкес нысан бойынша қосымша сараптама жүргізсін және медициналық мақсаттағы бұйымның сапасы бойынша қорытындыны ұсынсын.

4. Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің аумақтық бөлімшелерінің директорлары 10 күнтізбелік күн ішінде:

1) осы бұйрықтың 1-тармағына сәйкес медициналық мақсаттағы бұйымды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу, әкету, өндіру, әзірлеу, сақтау, қолдану және саудада өткізуге тыйым салу бойынша шаралар қабылдасын;

2) осы бұйрықты облыстардың, Астана және Алматы қалаларының денсаулық сақтау басқармаларының, Кедендік бақылау департаменттерінің, Медициналық және фармацевтикалық ұйымдардың назарына жеткізсін.

5. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

6. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті төрағасының орынбасары Л.Ю.Пакке жүктелсін.

Негізі: медициналық мақсаттағы бұйымның табылған маңызды жанама әсерлері туралы ҚР ДСМ «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы сараптау ұлттық орталығы» РМК хаты (2011 жылғы 5 шілдедегі № 001/7704 шығыс хат).

Төраға



Н. Бейсен