

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ
МИНИСТРЛІГІ



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

010000, Нұр-Сұлтан қаласы, Мәңгілік Ел даңғылы, 8,
Министрліктер үйі, 5 - кіреберіс
тел: 8 (7172) 74 36 50, 8 (7172) 74 37 27

010000, город Нур-Султан, проспект Мәңгілік Ел, 8,
Дом Министерств, 5 подъезд
тел: 8 (7172) 74 36 50, 8 (7172) 74 37 27

№ _____

Депутатам
Мажиліса Парламенті
Республики Казахстан
(по списку)

На депутатский запрос
от 21 февраля 2020 года № ДЗ-58

Уважаемые депутаты!

Министерство здравоохранения Республики Казахстан, рассмотрев депутатский запрос по вопросу отзыва регистрационных удостоверений тест-полосок к глюкометрам, сообщает следующее.

В соответствии с подпунктом 4) пункта 4 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», государственной регистрации *подлежат* расходные материалы к медицинским изделиям, *кроме специально предназначенных производителем медицинского изделия для использования с медицинскими изделиями, способные функционировать только с данными расходными материалами.*

В этой связи, на основании подпункта 2) пункта 25 Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств и медицинских изделий утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735, приказом Комитета от 1 октября 2019 года № 230-НК отозваны регистрационные удостоверения на тест-полоски, *которые специально предназначены* производителем медицинского изделия для использования с медицинскими изделиями, способные функционировать только с данными расходными материалами.

При этом изъятие из обращения данной продукции не требуется. Соответственно обращение тест-полосок для определения уровня глюкозы в крови, регистрационные удостоверения которых отозваны, *не запрещается.*

Согласно Перечня лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами и медицинскими изделиями на амбулаторном уровне, утвержденным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 августа 2017 года № 666, ежегодно выделяется:

1 пациенту с сахарным диабетом на фоне интенсивной инсулинотерапии – режим множественных инъекций инсулина (помповая инсулинотерапия) – 1460 полос;

1 пациенту с сахарным диабетом на фоне режима 2 инъекций инсулина смешанного типа действия – 730 полос;

1 пациенту с сахарным диабетом на фоне терапии базальным инсулином 365 полос.

Одним из этапов государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий является проведение экспертизы, тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови проходят экспертизу при регистрации (перерегистрации) глюкометров в качестве расходных материалов к ним.

Кроме того, тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови относятся к группе потенциального риска класса 2б, при производстве которых обязательным условием является наличие системы менеджмента качества производителя медицинских изделий ISO 13485, GMP либо соответствующий региональный или национальный стандарт, что свидетельствует о выпуске качественной продукции, соответствующей вышеуказанным стандартам.

В силу требований Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан, утвержденными приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года № 269, тест-полоски проходят процедуру оценки безопасности и качества в комплекте с глюкометрами.

При наличии жалоб необходимо заполнить карту-сообщение о побочных действиях, серьезных побочных действиях и/ или об отсутствии эффективности медицинского изделия на официальном сайте <https://www.ndda.kz/>.

Дополнительно сообщаем, что по данному вопросу 14 октября 2019 года судом города Нур-Султан (далее – Суд) возбуждалось гражданское дело № 2-215/2019 по иску ТОО «Аксель и А» к Комитету контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан», третьи лица Министерство здравоохранения Республики Казахстан и РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» о признании незаконным приказа от 1 октября 2019 года №230-НК.

В предварительном судебном заседании ТОО «Аксель и А» подано заявление об оставлении иска без рассмотрения.

13 ноября 2019 года иск ТОО «Аксель и А» Судом оставлен без рассмотрения.

Министр

Е. Биртанов

*Исп.: С. Сералиева
Тел.: 74 18 21*