

О приостановлении действия регистрационного удостоверения лекарственного средства Алфлутоп®

В соответствии с пунктом 18 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», пунктом 24 Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735, подпунктом 1) пункта 2, подпункта 1) пункта 3 Правил приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 106, в целях защиты здоровья и жизни граждан страны, **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Приостановить действие регистрационного удостоверения РК-ЛС-5№004192 от 11 ноября 2014 года, выданного на лекарственное средство Алфлутоп®, раствор для инъекций, в ампулах 1 мл, по 5 ампул в поддоне, по 2 поддона в пачке из картона (производитель: Rompharm Company S.R.L., Румыния; предприятия-упаковщики: Rompharm Company S.R.L., Румыния, Biotehnos S.A., Румыния; владелец регистрационного удостоверения (заявитель): Biotehnos S.A., Румыния) до внесения соответствующего изменения в регистрационное досье данного препарата в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

2. Департаменту Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан по городу Алматы в течении трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителя на государственную регистрацию лекарственного препарата (владельца регистрационного удостоверения), указанного в пункте 1 настоящего приказа.

3. Территориальным подразделениям Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – территориальные подразделения Комитета):

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, производителей лекарственных средств (их представителей на территории Республики Казахстан), дистрибьюторов, ТОО «СК-Фармация», а также субъектов, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, и другие государственные органы по компетенции через средства массовой информации и специализированные печатные издания;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по запрещению ввоза, реализации и медицинскому применению лекарственного средства Алфлутоп® раствор для инъекций 1 мл, и сообщить в течении трех календарных дней в Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

4. Субъектам, имеющим в наличии лекарственное средство, указанное в пункте 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения о принятых мерах по выполнению данного решения.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на руководителя Управления фармацевтического инспектората Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Смагулову Б.Б.

6. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания и не распространяется на серии лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа, ввезенные на территорию Республики Казахстан и допущенные к реализации в установленном законодательством порядке до даты подписания настоящего приказа.

Основание: письмо-уведомление компании Rompharm Company S.R.L., Румыния, о приостановлении производства всех лекарственных форм препарата «Алфлутоп, раствор для инъекций» в связи с расторжением контракта на его производство (вх. № 3110 от 26.04.2016 года).

И.о. Председателя

Л. Пак

Алфлутоп® дәрілік затының тіркеу куәлігінің қолданысын тоқтата тұру туралы

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасы Кодексінің 71-бабының 18-тармағына, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидаларының 24-тармағына, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы № 106 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға тыйым салу, оларды тоқтата тұру, айналыстан алып қою немесе шектеу қағидаларының 2-тармағының 1) тармақшасына, 3-тармағының 1) тармақшасына сәйкес, ел азаматтарының денсаулығы мен өмірін қорғау мақсатында, **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Алфлутоп®, инъекцияға арналған ерітінді, ампулада 1 мл-ден, 5 ампуладан түпте, 2 түптен картон қорапшада, дәрілік затына (өндіруші: Rompharm Company S.R.L., Румыния; кәсіпорын-қаптаушылар: Rompharm Company S.R.L., Румыния, Biotehnos S.A., Румыния; тіркеу куәлігінің иесі (өтініш беруші): Biotehnos S.A., Румыния) 2014 жылғы 11 қарашада берілген ҚР-ДЗ-5№004192 тіркеу куәлігінің қолданысы осы препараттың тіркеу дерегіне Қазақстан Республикасының заңнамасымен белгіленген тәртіпте тиісті өзгерістер енгізгенге дейін тоқтатылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті осы бұйрықты алған күннен бастап күнтізбелік үш күн ішінде осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік препаратты мемлекеттік тіркеуге өтініш берушіге (тіркеу куәлігінің иесіне) осы шешім туралы жазбаша хабарласын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің аумақтық бөлімшелері (бұдан әрі – Комитеттің аумақтық бөлімшелері):

1) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік бес күн ішінде осы бұйрықты бұқаралық ақпарат құралдары мен арнайы баспа басылымдары арқылы облыстардың, республикалық маңыздағы қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына, дәрілік затты өндірушіге (оның Қазақстан Республикасының аумағындағы өкіліне), дистрибьюторларға,

«СҚ-Фармация» ЖШС-не, сондай-ақ медициналық және фармацевтикалық қызметтерді жүзеге асыратын субъектілерге, және құзіреті бойынша басқа да мемлекеттік ұйымдарға жеткізсін;

2) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік отыз күннің ішінде Алфлутоп[®], инъекцияға арналған ерітінді 1 мл дәрілік затын әкелуге, сатуға және медициналық қолдануға тыйым салуға қатысты тиісті шаралар жүргізсін және күнтізбелік үш күн ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетіне осы шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарласын.

4. Осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік зат бар субъектілер ақпаратты алған сәттен бастап күнтізбелік бес күн ішінде орналасқан жері бойынша Комитеттің аумақтық бөлімшесіне осы шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарласын.

5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті Фармацевтикалық инспекторат басқармасының басшысы Б.Б. Смағұловаға жүктелсін.

6. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: Rompharm Company S.R.L., Румыния, компаниясының «Алфлутоп, инъекцияға арналған ерітінді» препаратының барлық дәрілік түрлері өндірісінің оны өндіру туралы контрактінің бұзылуына байланысты тоқтатылатыны туралы хабарлама-хаты (кіріс № 3110 от 26.04.2016 жыл).

Төрағаның міндетін атқарушы

Л. Пак