



БҮЙРЫҚ
16.03.2017г.

Астана қаласы

ПРИКАЗ
№ 56

город Астана

**О приостановлении медицинского применения,
реализации и изъятия из обращения лекарственного
средства Буфомикс Изихейлер, порошок для ингаляций
160/4,5 мкг, 60 и 120 доз**

В соответствии с подпунктом 1) пункта 2, подпунктом 2) пункта 3 Правил запрета, 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 медицинское применение, реализацию и изъять из обращения лекарственное средство Буфомикс Изихейлер, порошок для ингаляций 160/4,5 мкг, 60 и 120 доз, производства Орион Корпорейшн, Финляндия, РК-ЛС-5№022199 от 2 июня 2016 года.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течении трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителей на государственную регистрацию лекарственных средств (владельцев регистрационных удостоверений), указанных в пункте 1 настоящего приказа.

3. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения 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 десяти календарных дней осуществить отбор образцов продукции лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа, в

течение трех календарных дней направить отобранную продукцию в государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для осуществления экспертизы (анализа, испытания).

3) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения указанных лекарственных средств, согласно пункту 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

4. Субъектам, имеющим в наличии указанные лекарственные средства, подлежащие изъятию из обращения согласно пункту 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 фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Ордабекову Ж.К.

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

Основание: Письмо РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения и социального здравоохранения Республики Казахстан от 14.03.2017 года № 1.1.2-15/И-4661.

И.о. Председателя



Л. Пак



БҰЙРЫҚ

16.03.2017 ж.

Астана қаласы

ПРИКАЗ

№ 56

г.р.р.р. Астана

Буфомикс Изихейлер, ингаляцияға арналған ұнтақ 160/4,5 мкг, 60 және 120 доза дәрілік затының медициналық қолдануын тоқтата тұру, сатуға тыйым салу және айналыстан алып қою туралы

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-тармақтың 2) тармақшасына сәйкес, ел азаматтарының денсаулығы мен өмірін қорғау мақсатында,
БҰЙЫРАМЫН:

1. Буфомикс Изихейлер, ингаляцияға арналған ұнтақ 160/4,5 мкг, 60 и 120 доза, өндіруші Орион Корпорейшн, Финляндия, 2016 жылғы 2 маусымдағы № ҚР-ДЗ-5№022199, дәрілік затының медициналық қолдануын тоқтата тұрып, сатуға тыйым салынсын және айналыстан алып тасталсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті осы бұйрықты алған күннен бастап күнтізбелік үш күннің ішінде осы шешім туралы осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеуге өтініш берушілерге (тіркеу куәліктерінің иелеріне) жазбаша хабарласын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация 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 заттарды өндірушіге (оның Қазақстан Республикасының аумағындағы өкіліне), дистрибьюторларға, «СК-Фармация» ЖШС-не, сондай-ақ медициналық және фармацевтикалық қызметтерді жүзеге асыратын субъектілерге, және күзиреті бойынша басқа да мемлекеттік ұйымдарға жеткізсін;

2) күнтізбелік ~~он~~ күн ішінде дәрілік заттың өнімі үлгілерін іріктеуді жүзеге асырады, іріктелген өнім күнтізбелік үш күн ішінде сараптаманы (талдауды, сынауды) жүзеге асыру үшін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымына жіберіледі;

3) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік отыз күннің ішінде осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік заттарды айналымнан шығаруға қатысты тиісті шаралар жүргізсін және күнтізбелік үш күн ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетіне осы шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарласын.

4. Осы бұйрықтың 1-тармағына сәйкес айналыстан алынып тасталуы тиіс аталған дәрілік заттары 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 министрлігі Фармация комитеті Фармацевтикалық инспекторат басқармасының басшысы Ж.К. Ордабековаға жүктелсін.

6. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптаудың ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК-ның 14.03.2017 жылғы № 1.1.2-15/И-4661 шешіміне сәйкес.

Төрағанын міндетін атқарушы



Л. Пак