

Құрамында есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың аз мөлшері бар, олардан көрсетілген құралдар мен заттар оңай қол жеткізілетін тәсілдермен алынуы мүмкін емес дәрілік препараттарды бақылаудан алу ережесін және көрсетілген препараттардың тізімін бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2007 жылғы 23 мамырдағы N 413 Қаулысы.

"Есірткі, психотроптық заттар, прекурсорлар және олардың заңсыз айналымы мен теріс пайдаланылуына қарсы іс-қимыл шаралары туралы" Қазақстан Республикасының 1998 жылғы 10 шілдедегі Заңына сәйкес Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ** :

1. Қоса беріліп отырған:

1) Есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың аз мөлшері бар, олардан көрсетілген құралдар мен заттар оңай қол жеткізілетін тәсілдермен алынуы мүмкін емес дәрілік препараттарды бақылаудан алу ережесі;

2) Есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың аз мөлшері бар, олардан көрсетілген құралдар мен заттар оңай тәсілдермен алынуы мүмкін емес және Қазақстан Республикасында бақылауға жатпайтын дәрілік препараттардың тізімі бекітілсін.

2. Осы қаулы алғаш рет ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

Қ а з а қ с т а н
Премьер-Министрі

Р е с п у б л и к а с ы н ы ң

Қазақстан Республикасы
Үкіметінің
2007 жылғы 23 мамырдағы
N 413 қаулысымен
бекітілген

Құрамында есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың аз мөлшері бар, олардан көрсетілген құралдар мен заттар оңай қол жеткізілетін тәсілдермен алынуы мүмкін емес дәрілік препараттарды бақылаудан алу ережесі

1. Жалпы ережелер

1. Осы Құрамында есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың аз мөлшері бар, олардан көрсетілген құралдар мен заттар оңай қол жеткізілетін тәсілдермен алынуы мүмкін емес дәрілік препараттарды бақылаудан алу ережесі (бұдан әрі - Ереже) "Есірткі, психотроптық заттар, прекурсорлар және

олардың заңсыз айналымы мен теріс пайдаланылуына қарсы іс-қимыл шаралары туралы" Қазақстан Республикасының 1998 жылғы 10 шілдедегі Заңына сәйкес әзірленді

2. Ережені және құрамында есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың аз мөлшері бар, олардан көрсетілген құралдар мен заттар оңай қол жеткізілетін тәсілдермен алынуы мүмкін емес және Қазақстан Республикасында бақылауға жатпайтын дәрілік препараттардың тізімін (бұдан әрі - тізім) денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік органның (бұдан әрі - мемлекеттік орган) ұсынысы бойынша Қазақстан Республикасының Үкіметі бекітеді.

2. Дәрілік препараттарды бақылаудан алу тәртібі

3. Осы Ереже құрамында есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың аз мөлшері бар және олардан көрсетілген құралдар мен заттар оңай қол жеткізілетін тәсілдермен алынуы мүмкін емес дәрілік препараттарды бақылаудан алу тәртібін реттейді.

4. Құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар, оларды теріс пайдаланған жағдайда елеулі қауіп келтірмейтін және олардан көрсетілген құралдар мен заттар оңай қол жеткізілетін тәсілдермен алынуы мүмкін емес дәрілік препараттарды (бұдан әрі - дәрілік препараттар) бақылаудан алу Қазақстан Республикасында дәрілік препараттарды мемлекеттік тіркеу кезінде қаралады.

5. Мемлекеттік орган заңнамада белгіленген тәртіппен өтініш берушіден (дәрілік затты өндірушіден, сенімді тұлғадан немесе Қазақстан Республикасындағы өкілдігінен) дәрілік препаратты мемлекеттік тіркеу туралы өтініш қабылдайды.

6. Өтінішті алғаннан кейін мемлекеттік тіркеуге өтініш берілген дәрілік препарат аналогтарының нарықта болуына талдау жүргізеді.

7. Жүргізілген талдау қорытындылары бойынша сараптама жұмыстарын жүргізудің орындылығы туралы қорытынды жасалады.

8. Қорытынды уәкілетті орган белгілейтін ұйымға (бұдан әрі - ұйым) 15 күннен аспайтын мерзімде сараптама жұмыстарын жүргізу үшін беріледі.

9. Ұйым мамандандырылған сараптама сатысында мемлекеттік орган бекіткен нысан бойынша дәрілік препаратқа жасалған сараптама қорытындылары бойынша дәрілік препаратты тізімге жатқызу туралы қорытынды жасайды.

10. Дәрілік препаратты тізімге жатқызу туралы қорытынды қабылданған шешімді негіздей отырып, мемлекеттік органға ұсынылады.

11. Дәрілік препаратты тізімге жатқызу, егер дәрілік препаратта бар есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлар оңай қол жеткізілетін тәсілмен алынуы мүмкін болмаған және олардың құрамы осы Ережеге қосымшада көрсетілген мөлшерден аспаған жағдайда жүргізіледі.

12. Бақылаудан алуға жататын дәрілік препаратта есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың ең жоғары құрамы осы Ережеге қосымшада көрсетілген әсер етуші заттың мөлшерінен аспауы тиіс.

13. Мемлекеттік орган ұйымның қорытындысы және осы Ережеге қосымша негізінде одан әрі айналымы Қазақстан Республикасында бақылауға жатпайтын дәрілік препараттарды бақылаудан алу туралы шешім қабылдайды.

14. Бақылаудан алынған дәрілік препараттар тізімге енгізілуге жатады.

15. Мемлекеттік орган мемлекеттік тіркеуден кейін тізімге заңнамада белгіленген тәртіппен есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлар айналымы саласындағы мемлекеттік органмен келісілген тиісті толықтырулар енгізеді.

Ережеге қосымша

Дәрілік препаратта ең жоғары рұқсат етілген құрамы бар есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың тізбесі

Декстрометорфан: - доза бірлігіне дозаланбаған дәрілік нысандар (шәрбаттар, тамшылар және басқалары) үшін 0,2 % (2 мг/мл); 1 орамға 250 мг;

дексиропропоксифен:

доза бірлігіне дозаланған дәрілік нысандар үшін 50 мг; 1 орамға 500 мг;

доза бірлігіне дозаланбаған дәрілік нысандар (шәрбаттар, тамшылар және басқалары) үшін 0,5 % (5 мг/мл); 1 орамға 250 мг;

кодеин (немесе кодеин негізге шаққандағы қайта есептегендегі кодеин фосфаты):

доза бірлігіне дозаланған дәрілік нысандар үшін 10 мг; 1 орамға 200 мг;

доза бірлігіне дозаланбаған дәрілік нысандар (шәрбаттар, тамшылар және басқалары) үшін 0,5% (5 мг/мл); 1 орамға 200 мг;

фенобарбитал:

доза бірлігіне дозаланған дәрілік нысандар үшін 20 мг; 1 орамға 750 мг;

доза бірлігіне дозаланбаған дәрілік нысандар (шәрбаттар, тамшылар және басқалары) үшін 2% (20 мг/мл); 1 орамға 1000 мг;

эфедрин гидрохлориді:

доза бірлігіне дозаланған дәрілік нысандар үшін 20 мг; 1 орамға 200 мг;

доза бірлігіне дозаланбаған дәрілік нысандар (шәрбаттар, тамшылар және басқалары) үшін 0,2 % (2 мг/мл); 1 орамға 200 мг;

эфедра шөбі (эфедрин негізіне шаққандағы қайта есептегендегі):

доза бірлігіне дозаланған дәрілік нысандар үшін 20 мг; 1 орамға 200 мг;

доза бірлігіне дозаланбаған дәрілік нысандар (шәрбаттар, тамшылар және басқалары) үшін 0,2 % (2 мг/мл); 1 орамға 200 мг;

псевдоэфедрин гидрохлориді:

доза бірлігіне дозаланған дәрілік нысандар үшін 15 мг; 1 орамға 150 мг;

доза бірлігіне дозаланбаған дәрілік нысандар (сироптар, тамшылар және басқалары) үшін 0,6 % (6 мг/мл); 1 орамға 600 мг;

фолькодин:

доза бірлігіне дозаланған дәрілік нысандар үшін 100 мг; 1 орамға 1000 мг;

доза бірлігіне дозаланбаған дәрілік нысандар (шәрбаттар, тамшылар және басқалары) үшін 1 % (10 мг/мл); 1 орамға 1000 мг;

эрготамин тартраты:

доза бірлігіне дозаланған дәрілік нысандар үшін 1 мг; 1 орамға 10 мг;

доза бірлігіне дозаланбаған дәрілік нысандар (шәрбаттар, тамшылар және басқалары) үшін 0,05 % (0,5 мг/мл); 1 орамға 10 мг;

Қазақстан Республикасы
Үкіметінің
2007 жылғы 23 мамырдағы
N 413 қаулысымен
бекітілген

Құрамында есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың аз мөлшері бар, олардан көрсетілген құралдар мен заттар оңай қол жеткізілетін тәсілдермен алынуы мүмкін емес және Қазақстан Республикасында бақылауға жатпайтын дәрілік препараттардың тізімі

Ескерту. Тізімге өзгерістер енгізілді - ҚР Үкіметінің 2009.03.03 N 236 , 2010.11.30 N 1300 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі); 30.11.2013 N 1297 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі); 19.11.2015 № 929 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулыларымен.

р/с N	Саудалық атауы	Әсер етуші заттар құрамы	Шығару нысаны	Кесте, бөлім, реттік нөмірі
1	2	3	4	5
1.	Андипал	1 таблеткаға құрамы, мг-да: анальгин - 250,0 мг фенобарбитал - 20,0 мг дибазол - 20,0 мг папаверин гидрохлориді - 20,0 мг	N 10 таблеткалар	III кесте B бөлімі N 54
2.	Барбовал	1000,0 мл-ға құрамы: этил эфирі а-бромизовалериан қышқылы - 18,0 г валидол - 80,0 г фенобарбитал - 17,0 г	25 мл тамшылатқыш сауыттардағы ішуге қолдануға арналған ерітінді	III кесте B бөлімі N 54
		125 г препаратқа құрамы, г-да;		

3.	Бронхолин сәлбен	глауцин гидробромиді - 0,125 г эфедрин гидрохлориді - 0,100 г сәлбен майы - 0,125 г	125 г сауыттағы шәрбат	IV кесте I тізбе
4.	Бронхолин сәлбен	125 мл препаратқа құрамы, г; глауцин гидробромиді - 0,145 г эфедрин гидрохлориді - 0,116 г сәлбен майы - 0,145 г	125 мг сауыттағы шәрбат	IV кесте I тізбе
5.	Бронхолин сәлбен	100 мл препаратқа құрамы, мг-да: глауцин гидробромиді - 116 мг эфедрин гидрохлориді - 92,8 мг сәлбен майы - 116 мг	100 мл сауыттағы шәрбат	IV кесте I тізбе
6.	Бронхолин-тин	125 г шәрбатқа құрамы, г-да: глауцин гидробромиді - 0,125 г эфедрин гидрохлориді - 0,100 г райхан майы - 0,125 г	125 г сауыттағы шәрбат	IV кесте I тізбе
7.	Бронхолин-тин-сәлбен	100 г препаратқа құрамы, г-да: глауцин гидробромиді - 0,100 г эфедрин гидрохлориді - 0,080 г сәлбен майы - 0,125 г	125 г сауыттағы шәрбат	IV кесте I тізбе
8.	Бронхоцин	125 г препаратқа құрамы, г-да: глауцин гидробромиді - 0,125 г эфедрин гидрохлориді - 0,100 г райхан майы - 0,125 г	125 г сауыттағы шәрбат	IV кесте I тізбе
9.	Валикорд	100 г препаратқа құрамы, г-да: фенобарбитал - 2,0 г а-бромизовалериан қышқылының этил эфирі - 2,0 г бұрыш жалбыз майы - 0,14 г кұлмақ майы - 0,02 г	15 мл, 25 мл ерітінді	III кесте B бөлімі N 54
10	Валокордин	100 г препаратқа құрамы, г-да: фенобарбитал - 2,0 г этилбромизовалерианат - 2,0 г бұрыш жалбыз майы - 0,14 г кұлмақ майы - 0,02 г	ішуге қолдануға арналған 20 мл, 50 мл ерітінді	III кесте B бөлімі N 54
11	Доктор Тайс Нова-фигура тамшылары	100 мл препаратқа құрамы, мл-да: көпіршікті фикус - 6,0 мл металл алтыны - 6,0 мл фосфор қышқылы - 6,0 мл інжугүл - 6,0 мл ұйқы безінің тұнбасы - 6,0 мл калампыр ағашы - 6,0 мл қырықбуын қылша - 20,0 мл сынғақ итшомырт - 2,0 мл ақ қайың - 2,0 мл теңіз жуасы - 2,0 мл бастышөп ликоподиясы - 2,0 мл кенешөп кендірі - 2,0 мл сауыр сүттігені - 2,0 мл	50 мл тамшылар (гомеопатиялық препарат)	

		мамыр сүйелшөбі - 2,0 мл саусақты цимицифугалар - 2,0 мл күкірт - 2,0 мл долана - 2,0 мл		IV кесте I тізбе
12	Зедекс	10 мл препаратқа құрамы, г-да: декстрометорфан гидробромиді - 0,010 г бромгексин гидрохлориді - 0,008 г аммоний хлориді - 0,100 г ментол - 0,005 г	100 мл (1100 мг) шәрбат	II кесте А бөлімі N 43
13	Каффетин	1 таблеткаға құрамы, мг-да: кофеин - 50,0 мг кодеин фосфаты - 10,0 мг пропифеназон - 210,0 мг парацетамол - 250,0 мг	N 10 таблетка- лар	III кесте А бөлімі 1-тармақ
14	Колдрайт жөтел мен с у ы қ тиюгекарсы)	5 мл препаратқа құрамы, мг-да: парацетамол - 250,0 мг сукцинат доксиламині - 6,25 мг декстрометорфан - 10,0 мг малеат хлорфенирамині - 2,0 мг	100 мл сауыттағы ішуге қолдануға арналған шәрбат	II кесте А бөлімі N 43
15	Колдрекс Найт	20 мл препаратқа құрамы, мг-да: декстрометорфан - 15,0 мг парацетамол - 1000,0 мг прометазин - 20,0 мг	160 мл сауыттағы шәрбат	II кесте А бөлімі N 43
16	Корвалдин	1000,0 мл-ға құрамы, г-да: этилбромизовалерианат 20,0 г фенобарбитал - 18,0 г бұрыш жалбыз - 1,4 г құлмақ майы - 0,2 г	25 мл сауыттағы ерітінді (тамшы- лар)	III кесте В бөлімі N 54
17	Корвалол	25 мл препаратқа құрамы, мг-да: фенобарбитал - 456,5 мг а-бромизовалериан қышқылының этил эфирі - 500,0 мг бұрыш жалбыз майы - 35,5 мг	25 мл, 50 мл ерітінді	III кесте В бөлімі N 54
18	Корвалол	1000 мл препаратқа құрамы, г-да: фенобарбитал - 18,26 г а-бромизовалериан қышқылының этил эфирі - 20,0 г бұрыш жалбыз майы - 1,42 г натрий гидрототығы - 3,15 г	25 мл, 50 мл ерітінді	III кесте В бөлімі N 54
19	Корвалол	1000 мл препаратқа құрамы, г-да: фенобарбитал - 18,26 г а-бромизовалериан қышқылының этил эфирі - 20,0 г	25 мл, 50 мл ерітінді	III кесте В бөлімі N 54
20	Корвалтаб	1 таблеткаға құрамы, мг-да: альфа-бромизовалериан қышқылының этил эфирі - 8,20 мг фенобарбитал - 7,50 мг	N 100 таблетка-	III кесте

		жалбыз майы - 0,58 мг	лар	В бөлімі N 54
21	Но-шпалгин	1 таблеткаға құрамы, мг-да: парацетамол - 500,0 мг дротаверин гидрохлориді -40,0 мг кодеин фосфаты гемигидраты түр- індегі кодеин фосфаты - 8,0 мг	N 12 таблетка- лар	III кесте А бөлімі 1-тармақ
22	Паракода- мол	1 таблеткаға құрамы, мг-да: парацетамол - 400,0 мг кодеин фосфаты - 10,0 мг	N 10x2 0,4 мг таблетка- лар	III кесте А бөлімі 1-тармақ
23	Пенталгин-ICN	1 таблеткаға құрамы, г-да: анальгин - 0,3 г парацетамол - 0,3 г кұрғақ затқа шаққандағы кофеин - 0,05 г кұрғақ затқа шаққандағы кодеин фосфаты - 0,008 г фенобарбитал - 0,01 г	N 12 таблетка- лар	III кесте А бөлімі 1-тармақ III кесте В бөлімі N 54
24	Пенталгин-П	1 таблеткаға құрамы, г-да: анальгин - 0,3 г парацетамол - 0,3 г натрий кофеин бензоаты - 0,05 г, кодеин - 0,01 г, фенобарбитал - 0,01 г	N 10 таблетка- лар	III кесте А бөлімі 1-тармақ III кесте В бөлімі N 54
25	Рекофаст Плюс	1 мл препаратқа құрамы, мг-да: трипролидин - 0,125 мг псевдоэфедрин - 3,0 мг парацетамол - 25,0 мг	60 мл суспензия	IV кесте I тізбе
26	Седаьгин-Нео	1 таблеткаға құрамы, мг-да: парацетамол - 300,0 мг метамизол - 150,0 мг кофеин - 50,0 мг кодеин фосфаты - 10,0 мг фенобарбитал - 15,0 мг	N 10 таблетка- лар	III кесте А бөлімі 1-тармақ III кесте В бөлімі N 54
27	Солпадеин	1 таблеткаға құрамы, мг-да: парацетамол - 500,0 мг кодеин фосфаты - 8,0 мг кофеин - 30,0 мг	N 6, N 12 еритін таблетка- лар	III кесте А бөлімі 1-тармақ
28	Солпадеин	бір капсулаға құрамы, мг-да: парацетамол - 500,0 мг кодеин фосфаты - 8 мг кофеин - 30,0 мг	N 12 кап- сулалар	III кесте А бөлімі 1-тармақ
	Теофедрин Н	1 таблеткаға құрамы, мг-да: теофеллин - 100,0 мг кофеин - 50,0 мг парацетамол - 200,0 мг фенобарбитал - 20,0 мг	таблетка-	III кесте В бөлімі N 54

29		эфедрин гидрохлориді - 20,0 мг итжидек қою сығындысы - 4,0 мг цитизин - 0,1 мг	лар N 10	IV кесте I тізбе
30	Тетралгин	бір таблеткаға құрамы, г-да: анальгин - 0,3 г натрий кофеин-бензоаты - 0,05 г кодеин - 0,01 г фенобарбитал - 0,01 г	N 10 таблетка- лар	III кесте B бөлімі N 54
31	Туссин Плюс	5 мл препаратқа құрамы, мг-да: декстрометорфан - 10,0 мг гвайнезин - 100,0 мг	дозалан- ған шәш- кесімен ішуге қолдануға арналған 118 мл сауыттар- дағы шәрбат	II кесте A бөлімі N 43
32	Хайдриллин- ДМ	5 мл шәрбатқа құрамы, мг-да: декстрометорфан гидробромиді - 6,25 мг дифенгидрамин гидрохлориді - 5,0 мг	60 мл, 120 мл шәрбат	II кесте A бөлімі N 43
33	Юниспаз	1 таблеткаға құрамы, мг-да: парацетамол - 500 мг дротаверин гидрохлориді - 40 мг кодеин фосфаты - 8 мг	N 12 таблеткалар	III кесте A бөлімі 1-тармақ
34	Антиспазм	1 таблеткаға құрамы, мг-да: парацетамол - 300 мг дротаверин гидрохлорид - 40 мг кодеин — 8 мг	№ 20 таблеткалар	III кесте A бөлімі 1-тармақ
35	Беллатаминал	1 таблеткаға құрамы, г-да: итжидек алкалоидтар қосындысы - 0,0001 г фенобарбитал - 0,02 г эрготаминартраты - 0,0003 г	№ 10 таблеткалар	III кесте B бөлімі № 54 IV кесте 1-тізбе
36	Гликодин	5 мл препаратқа құрамы, мг: декстрометорфан гидробромиді - 10 мг левоментол - 3,975 мг терпингидрат - 10 мг	50 мл, 100 мл сауыттағы шәрбат	II кесте A бөлімі № 43 (ескертпе)
37	Коделак(R) фито	120 г препаратқа құрамы, г-да: кодеин фосфат - 0,09 г жалаңаш мия тамырларының қою сығындысы - 4 г термопсистердің қою сығындысы - 0,2 г сұйық тасшөптің сығындысы - 20 г	100 мл сауыттағы шәрбат	III кесте A бөлімі 1-тармақ
		100 мл препаратқа құрамы, г-да: бұрыш жалбыз майы - 0,142 г		III кесте

38	Корвалин-РТ	фенобарбитал - 1,826 г а-бромизовалериан қышқылының этил эфиірі - 2 г	Ішуге арналған тамшылар 20 мл, 25 мл	В бөлімі № 54
39	Корватаблет	1 таблеткаға құрамы, мг-да: фенобарбитал - 7,5 мг а-бромизовалериан қышқылының этил эфиірі - 8,2 мг	№ 10, № 20, № 100 таблеткалар	III кесте В бөлімі № 54
40	Сантопералгин	1 таблеткаға құрамы, мг-да: кодеин - 8 мг кофеин - 50 мг натрий метамизолы - 300 мг парацетамол - 300 мг фенобарбитал - 10 мг	№ 10 таблеткалар	III кесте А бөлімі 1-тармақ III кесте В бөлімі № 54
41	Сантотитралгин	1 таблеткаға құрамы, мг-да: кодеин - 8 мг кофеин - 50 мг натрий метамизолы - 300 мг фенобарбитал - 10 мг	№ 10 таблеткалар	III Кесте А бөлімі 1-тармақ III кесте В бөлімі № 54
42	Бронхотон	125 г препаратқа құрамы, г-да: глауцин гидробромиді – 0,125 г эфедрин гидрхлориді – 0,100 г кәдімгі базилик майы – 0,125 г	125 г сауыттағы шәрбат	IV кесте I тізбе
43	Бронхобрю	1 мл препаратқа құрамы, мг-да: эфедрин гидрхлориді – 1 мг натрий дибунаты – 1 мг натрий камфосульфонаты – 1 мг	125 мл сауыттағы шәрбат	IV кесте I тізбе
44	Валордин	100 мл препаратқа құрамы, г-да: а -бромизовалериан қышқылының этил эфиірі – 2,00 г фенобарбитал – 2,00 г	Ішуге қолдануға арналған тамшылар 25 мл, 50 мл	III кесте В бөлімі № 54
45	Терасил-Д™	100 мл препаратқа құрамы, мг-да: декстраметорфан гидробромиді – 10,0 мг фенилэфрин гидрхлориді – 5,0 мг хлорфенирамин малеаты – 2,0 мг ментол – 1,0 мг	Сауыттағы шәрбат 100 мл	II кесте А бөлімі № 43
46	Корвалол®	1 таблеткаға құрамы, мг-да: а -бромизовалериан қышқылының этил эфиірі – 12,42 мг фенобарбитал – 11,34 мг жалбыз майы – 0,88 мг	№ 10, № 30, № 50 таблеткалар	III кесте В бөлімі № 54