

## **Дәрілік заттарды рецептпен немесе рецептсіз өткізуге жатқызу қағидаларын бекіту туралы**

### *Күшін жойған*

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2011 жылғы 5 желтоқсандағы № 1460 Қаулысы. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2015 жылғы 27 шілдедегі № 592 қаулысымен

**Ескерту. Күші жойылды - ҚР Үкіметінің 27.07.2015 № 592 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.**

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 69-бабының 5-тармағына сәйкес Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:**

1. Қоса беріліп отырған Дәрілік заттарды рецептпен немесе рецептсіз өткізуге жатқызу қағидалары бекітілсін.
2. Осы қаулы алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

<i>Премьер-Министрі</i>	<i>Қазақстан Республикасының</i>
Қазақстан	<i>К. Мәсімов</i>
Үкіметінің	Республикасы
2011 жылғы	5 желтоқсандағы
№ 1460	қаулысымен
бекітілген	

## **Дәрілік заттарды рецептпен немесе рецептсіз өткізуге жатқызу қағидалары**

### **1. Жалпы ережелер**

1. Осы Дәрілік заттарды рецептпен немесе рецептсіз өткізуге жатқызу қағидалары (бұдан әрі - Қағидалар) «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 69-бабының 5-тармағына сәйкес әзірленді және дәрілік заттарды рецептпен немесе рецептсіз өткізуге жатқызу тәртібін айқындайды.

2. Дәрілік заттарды рецептпен немесе рецептсіз өткізуге жатқызу дәрілік затты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерегіне өзгерістер

енгізу

кезінде

айқындалады.

3. Дәрілік затты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерегіне өзгерістер енгізу уәкілетті орган белгілеген тәртіппен жүргізіледі.

4. Дәрілік затты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерегіне өзгерістер енгізу кезінде дәрілік заттарды рецептімен немесе рецептісіз өткізуге жатқызу дәрілік заттар айналысы сапасындағы мемлекеттік сараптау ұйымының арнайы фармакологиялық сараптамасы сатысында жүзеге асырылады.

5. Дәрілік затты рецептімен немесе рецептісіз өткізуге жатқызуды белгілеу үшін фармакологиялық сараптама кезінде мыналар жүргізіледі:

1) компоненттердің фармакологиялық үйлесімділігін бағалау;

2) асыра пайдалану қаупі дәрежесін ғылыми негіздеп анықтау; асыра пайдалану қаупінің жоғары дәрежесі немесе асыра пайдалану қаупі жоқ немесе қаупі аз; дәрілік заттарда есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлардың ең көп рұқсат берілетін құрамын анықтау;

3) уыттылықты, ұрпақты болу функциясына әсерді, эмбриондық уыттылықты, тератогендікті, мутагендікті, канцерогендікті, фармакодинамиканы, фармакокинетиканы, зерттелетін затты енгізу мен мөлшерлеу тәсілін зерттеу нәтижелерін бағалау;

4) байқалған асқынуларды, жанама әсерлерді талдау, оларды жою шаралары, дәрілік заттың мөлшері, концентрациясы мен олардың дәрілік заттың қауіпсіздігімен және тиімділігімен өзара байланысы негізінде клиникалық зерттеулер нәтижесі бойынша дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігін бағалау;

5) ұсынылатын дозаларды, фармакокинетикалық қасиеттері ескеріле отырып дозалау режимін талдау фармакокинетикалық параметрлерге сәйкес дозалардың барбарлығын тексеру;

6) қауіпсіздік туралы мезгіл-мезгіл жаңартылып отыратын есептердің деректері негізінде дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігін бағалау - препараттың қауіпсіздік бейінін, жаңа жанама әсерлерін, қарсы айғақтарын анықтауды, басқа елдердегі препарат статусының өзгеруін қауіпсіздік ұғымы бойынша реттеуші орган немесе өндіруші қабылдаған шаралар, препараттың қауіпсіздігі, қатерлі және бұрын тіркелмеген жанама әсерлерінің сипаты мен саны жөніндегі ақпараттағы өзгерістер туралы жаңартылған деректерді талдау;

7) иммундық биологиялық препараттар үшін шығу тегі (адам мен жануарлардың қаны, ағзалары, тіндері) мен ерекше белсенділігін бағалау;

8) фармакологиялық әсері, жанама әсерлерінің бейіні, мөлшерден тыс дозалау қаупі, тәуелділік пен асыра пайдалану.

6. Дәрілік затты фармакологиялық сараптау нәтижесі бойынша рецептімен немесе рецептісіз өткізуге жатқызу туралы қорытынды жасалады.

7. Дәрілік затты рецептімен немесе рецептісіз өткізуге жатқызу туралы

сараптама ұйымының қорытындысы дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы мемлекеттік органға босату шарты көрсетіле отырып, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты бекіту үшін ұсынылады.

#### 8. Рецептiмен өткiзiлетiн дәрiлiк заттарға:

1) есiрткi, психотроптық заттар, прекурсорлар және олардың заңсыз айналымы мен оларды шектен тыс тұтынуға қарсы iс-қимыл шаралары туралы Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес Қазақстан Республикасында бақылауға жататын, құрамында есiрткi, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттар;

2) уыттылығы, гендік уыттылық және канцерогендігі бар дәрілік заттар;

3) тағайындау мен одан әрі қабылдау дәрігердің тұрақты бақылауымен жүргізілуі қажет дәрілік заттар;

4) құрамында әсері және (немесе) жанама әсерлері одан әрі зерделеуді қажет ететін заттар бар дәрілік заттар;

5) тек стационар жағдайында ғана қолданылатын дәрілік заттар, оның ішінде диагностикалық дәрілік заттар;

6) диагнозы тек стационар жағдайында ғана қойылатын ауруларды емдеуге арналған дәрілік заттар;

7) парентералдық енгізуге арналған дәрілік заттар;

8) ұрпақты болу функциясына әсер ететін дәрілік заттар жатады.

#### 9. Рецептiсiз өткiзiлетiн дәрiлiк заттарға:

1) осы Қағидалардың 8-тармағына енбейтін дәрілік заттар;

2) құрамында есiрткi, психотроптық заттар мен прекурсорлардың мөлшері аз, Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес бақылауға жатпайтын және оңай тәсілмен бұл заттарды асыра пайдалану үшін жеткілікті мөлшерде препараттан бөліп алу мүмкін болмайтын көп компонентті дәрілік заттар жатады.