



Об утверждении Правил отнесения лекарственных средств к рецептурному или безрецептурному отпуску

Утративший силу

Постановление Правительства Республики Казахстан от 5 декабря 2011 года № 1460. Утратило силу постановлением Правительства Республики Казахстан от 27 июля 2015 года № 592

Сноска. Утратило силу постановлением Правительства РК от 27.07.2015 № 592 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

В соответствии с пунктом 5 статьи 69 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила отнесения лекарственных средств к рецептурному или безрецептурному отпуску.
2. Настоящее постановление вводится в действие по истечении десяти календарных дней после первого официального опубликования.

Премьер - Министр

Республики Казахстан

К. Масимов

У т в е р ж д е н ы

п о с т а н о в л е н и е м

П р а в и т е л ь с т в а

Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н

от 5 декабря 2011 года № 1460

Правила

отнесения лекарственных средств к рецептурному или безрецептурному отпуску

1. Общие положения

1. Настоящие Правила отнесения лекарственных средств к рецептурному или безрецептурному отпуску (далее - Правила) разработаны в соответствии с пунктом 5 статьи 69 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» и определяют порядок отнесения лекарственных средств к рецептурному и безрецептурному отпуску.

2. Отнесение лекарственного средства к рецептурному или безрецептурному отпуску определяется при государственной регистрации, перерегистрации и

внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства.

3. Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства проводится в порядке, установленном уполномоченным органом.

4. Отнесение лекарственных средств к рецептурному или безрецептурному отпуску при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства осуществляется на стадии специализированной фармакологической экспертизы государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств.

5. Для установления отнесения лекарственного средства к рецептурному или безрецептурному отпуску при проведении фармакологической экспертизы проводится :

1) оценка фармакологической совместимости компонентов;
2) научно-обоснованное определение степени риска злоупотребления: высокий риск злоупотребления или риск злоупотребления отсутствует, или является незначительным; определение максимально допустимого содержания наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в лекарственных средствах ;

3) оценка результатов исследования токсичности, влияния на репродуктивную функцию, эмбриотоксичности, тератогенности, мутагенности, канцерогенности, фармакодинамики, фармакокинетики, способов введения и дозировок исследуемого вещества ;

4) оценка безопасности и эффективности лекарственного средства по результатам клинических исследований на основе анализа наблюдавшихся осложнений, побочных действий, мер по их устранению, дозы лекарственного средства, концентрации и их взаимосвязи с безопасностью и эффективностью лекарственного средства ;

5) проверка адекватности доз согласно фармакокинетическим параметрам - анализ рекомендуемых доз, режима дозирования с учетом фармакокинетических свойств ;

6) оценка безопасности и эффективности лекарственного средства на основе данных периодически обновляемых отчетов о безопасности - анализа профиля безопасности, выявления новых побочных действий, противопоказаний, изменения статуса препарата в других странах, обновленных данных о мерах, принятых регуляторным органом или производителем по соображениям безопасности, изменениях в информации по безопасности препарата, характера и количества серьезных побочных действий и ранее не зарегистрированных;

7) оценка источника происхождения (кровь, органы, ткани человека и животных) и специфической активности для иммунобиологических препаратов;

8) фармакологическое действие, профиль побочных действий, риск передозировки, зависимость и злоупотребление.

6. По результатам фармакологической экспертизы лекарственного средства составляется заключение об отнесении к рецептурному или безрецептурному отпуску.

7. Заключение экспертной организации об отнесении лекарственного средства к рецептурному или безрецептурному отпуску представляется в государственный орган в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для утверждения инструкции по медицинскому применению с указанием условий отпуска.

8. К лекарственным средствам рецептурного отпуска относятся:

1) лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, подлежащие контролю в Республике Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими;

2) лекарственные средства, обладающие токсичностью, генотоксичностью и канцерогенностью;

3) лекарственные средства, назначение и дальнейшее употребление которых необходимо проводить при постоянном контроле врача;

4) лекарственные средства, имеющие в составе вещества, действие и (или) побочные эффекты которых требуют дальнейшего изучения;

5) лекарственные средства, в том числе диагностические лекарственные средства, применяемые только в условиях стационара;

6) лекарственные средства для лечения заболеваний, диагноз которых может быть установлен в условиях стационара;

7) лекарственные средства, предназначенные для парентерального введения;

8) лекарственные средства, влияющие на репродуктивную функцию.

9. К лекарственным средствам безрецептурного отпуска относятся:

1) лекарственные средства, не вошедшие в пункт 8 настоящих Правил;

2) многокомпонентные лекарственные средства, содержащие в своем составе малые дозы наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, не подлежащих контролю в соответствии с законодательством Республики Казахстан, и которые не могут быть выделены из препарата легкодоступными способами в количествах, достаточных для злоупотребления этими веществами.