

Об утверждении Инструкции по определению критериев отнесения лекарственных средств к перечню лекарственных средств, отпускаемых по рецепту и без рецепта врача

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 сентября 2006 года N 443. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 24 октября 2006 года N 4432. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 октября 2009 года № 551

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 21.10.2009 № 551 (порядок введения в действие см. п. 6).

В целях реализации Закона Республики Казахстан "О лекарственных средствах", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемую Инструкцию по определению критериев отнесения лекарственных средств к перечню лекарственных средств, отпускаемых по рецепту и без рецепта врача.

2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (П а к Л . Ю .) :

1) обеспечить внесение в базу данных "Государственный Реестр лекарственных средств Республики Казахстан" данные о принадлежности лекарственных средств к отпуску по рецепту или без рецепта врача;

2) обеспечить опубликование информации о лекарственных средствах, отнесенных к отпуску по рецепту и без рецепта врача, в специализированных печатных изданиях и размещение на сайтах Министерства здравоохранения Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н ;

3) направить настоящий приказ на государственную регистрацию в Министерство юстиции Республики Казахстан.

3. РГП "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (Бердимуратова Г.Д.) при осуществлении экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации руководствоваться настоящей Инструкцией.

4. Департаменту организационно-правовой работы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Акрачкова Д.В.) после государственной регистрации настоящего приказа обеспечить в установленном законодательством порядке его официальное опубликование.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Пак Л.Ю.

6. Настоящий приказ вводится в действие со дня его официального опубликования.

Министр

У т в е р ж д е н ы п р и к а з о м
М и н и с т р а з д р а в о о х р а н е н и я
Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н
от 28 сентября 2006 года N 443

Инструкция по определению критериев отнесения лекарственных средств к перечням лекарственных средств, отпускаемых по рецепту и без рецепта врача

1. Настоящая Инструкция по определению критериев отнесения лекарственных средств к перечням лекарственных средств, отпускаемых по рецепту и без рецепта врача (далее - Инструкция), разработана с целью совершенствования лекарственного обеспечения населения и принятия единого подхода в отношении отпуска (реализации) лекарственных средств.

2. Лекарственные средства, за исключением вакцин и других медицинских иммунобиологических средств, используемых с целью профилактики инфекционных и паразитарных заболеваний, подлежащие отпуску по рецепту или без рецепта врача, определяются в процессе экспертизы и государственной регистрации лекарственных средств, согласно критериям.

3. Критерии отнесения лекарственных средств, подлежащих отпуску по рецепту и без рецепта врача, определяют с учетом:

- 1) фармакологической характеристики препарата;
- 2) побочных действий на организм человека;
- 3) токсикологической характеристики (уровень соотношения терапевтической и токсической дозы).

4. К лекарственным средствам, отпускаемым по рецепту врача относятся лекарственные средства, назначение и дальнейшее употребление которых необходимо проводить при постоянном контроле врача:

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

2) лекарственные средства, представляющие прямую или косвенную угрозу для здоровья потребителя при его применении без медицинского наблюдения;

- 3) лекарственные средства, имеющие в составе вещества, действие и/или побочные эффекты которых требуют дальнейшего изучения;
- 4) лекарственные препараты, предназначенные для парентерального введения ;
- 5) лекарственные средства, в том числе диагностические лекарственные средства, применяемые только в условиях стационара;
- 6) лекарственные средства, относящиеся в стране-производителе к перечню лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача.

5. К лекарственным средствам, отпускаемым без рецепта врача, относятся:

- 1) лекарственные средства, не вошедшие в пункт 4 настоящей Инструкции;
- 2) лекарственные средства, не имеющие репродуктивной токсичности, генотоксичности и канцерогенности;
- 3) многокомпонентные лекарственные средства, содержащие в своем составе малые дозы наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, не подлежащие контролю в соответствии с законодательством Республики Казахстан, и которые не могут быть выделены из препарата легкодоступными способами в количествах, достаточных для злоупотребления этими веществами.