

**Об утверждении Правил отнесения лекарственных средств к рецептурному отпуску**

***Утративший силу***

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 288. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 29 мая 2015 года № 11233. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 января 2021 года № ҚР ДСМ-4.

      Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 06.01.2021 № ҚР ДСМ-4 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после 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" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

      1. Утвердить Правила отнесения лекарственных средств к рецептурному отпуску согласно приложению к настоящему приказу.

      2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан обеспечить:

      1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

      2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе "Әділет";

      3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.

      3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

      4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

|  |  |
| --- | --- |
| Министр | Т. Дуйсенова |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение к приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 288 |

**Правила отнесения лекарственных средств к рецептурному отпуску**

      1. Настоящие Правила отнесения лекарственных средств к рецептурному отпуску определяют порядок отнесения лекарственных средств к рецептурному отпуску.

      2. Ведомство государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее - государственный орган) принимает решение об отнесении лекарственного средства к рецептурному отпуску на основании заключения экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее - экспертная организация), выданного по результатам проведения экспертизы лекарственного средства при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье.

      Сноска. Пункт 2 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 24.04.2019 № ҚР ДСМ-49 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      3. Для установления необходимости отнесения лекарственного средства к рецептурному отпуску экспертная организация на стадии специализированной экспертизы лекарственного средства проводят оценку:

      1) фармакологической совместимости компонентов;

      2) источника происхождения и специфической активности;

      3) способов применения и профиля побочных действий;

      4) фармакологических свойств (фармакокинетика, фармакодинамика);

      5) адекватности доз согласно фармакокинетическим параметрам: анализа рекомендуемых доз, режима дозирования с учетом фармакокинетических свойств и риска передозировки;

      6) степени риска злоупотребления и зависимости (высокий, незначительный или отсутствует), а также максимально допустимого содержания наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в лекарственных средствах;

      7) результатов исследования токсичности, влияния на репродуктивную функцию, эмбриотоксичности, тератогенности, мутагенности, канцерогенности;

      8) безопасности и эффективности лекарственного средства на основе:

      анализа наблюдавшихся осложнений, побочных действий, мер по их устранению, дозы лекарственного средства, концентрации и их взаимосвязи с безопасностью и эффективностью лекарственного средства по результатам клинических исследований;

      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.

      Сноска. Пункт 3 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 24.04.2019 № ҚР ДСМ-49 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      4. По результатам специализированной экспертизы лекарственного средства составляется заключение об отнесении к рецептурному или безрецептурному отпуску и представляется в государственный орган для утверждения инструкции по медицинскому применению лекарственного средства с указанием условий отпуска.

      Сноска. Пункт 4 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 24.04.2019 № ҚР ДСМ-49 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      5. 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, предназначенные для парентерального введения;

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

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

      5) лекарственные препараты, предназначенные для лечения заболеваний, диагноз которых может быть установлен в условиях стационара или в учреждениях, располагающих необходимым диагностическим оборудованием, а применение лекарственного препарата и последующее наблюдение могут осуществляться в амбулаторных условиях;

      6) лекарственные средства, содержащие лекарственную субстанцию, активность и (или) нежелательные реакции которых требуют дальнейшего изучения:

      впервые зарегистрированные лекарственные препараты с новым действующим веществом;

      лекарственные препараты с ограниченным опытом применения и (или) низкие продажи (с учетом пострегистрационного опыта применения лекарственного препарата в других странах, в том числе применения в общей популяции (при наличии клинических исследований);

      новая дозировка, новый режим дозирования, новый способ введения, новое показание к применению, новые возрастные группы;

      7) лекарственные средства, представляющие опасность здоровью человека при их применении в соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата без медицинского наблюдения (токсичность, включая репродуктивную токсичность, генотоксичность, тератогенность, канцерогенность, серьезные нежелательные реакции, связанные с фармакологической активностью действующего вещества лекарственного препарата, серьезные непредвиденные нежелательные реакции, взаимодействия с часто используемыми лекарственными препаратами, которые могут вызывать серьезные нежелательные реакции, маскировку основного заболевания);

      8) лекарственные средства, представляющие опасность здоровью человека при применении лекарственного препарата населением без соблюдения требований инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (нежелательные реакции при длительном использовании лекарственного препарата: толерантность, кумулятивные эффекты, синдром отмены или рикошета, развитие зависимости, лекарственные взаимодействия).

      6. Не относятся к категории рецептурного отпуска многокомпонентные лекарственные средства, содержащие в своем составе малые дозы наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, не подлежащих контролю в соответствии с законодательством Республики Казахстан, и которые не выделяются из препарата легкодоступными способами в количествах, достаточных для злоупотребления этими веществами.

      7. При получении новых фактов по безопасности и эффективности лекарственного средства экспертная организация проводит оценку этих данных, по результатам которого представляет экспертное заключение в государственный орган для принятия решения о необходимости или отсутствии необходимости изменения условий отпуска лекарственного препарата.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан