

Об утверждении Правил отнесения лекарственных средств к рецептурному отпуску

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

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. Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее - государственный орган) принимает решение об отнесении лекарственного средства к рецептурному отпуску на основании заключения экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - экспертная организация), выданного по результатам проведения экспертизы лекарственного средства при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье.

3. Для установления необходимости отнесения лекарственного средства к рецептурному отпуску экспертная организация на стадии специализированной фармакологической 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.

4. По результатам фармакологической 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.

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 Республиканский центр правовой информации Министерства юстиции Республики Казахстан