

Дәрігердің рецептісі бойынша және рецептінсіз босатылатын дәрілік заттарды дәрілік заттар тізіміне жатқызу критерийлерін айқындау жөніндегі нұсқаулықты бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2006 жылғы 28 қыркүйектегі N 443 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2006 жылғы 24 қазанда Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 4432 болып енгізілді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 21 қазанды N 551 Бұйрығымен

Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009.10.21 N 551 бұйрығымен.

"Дәрілік заттар туралы" Қазақстан Республикасының Заңын іске асыру мақсатында

БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса беріліп отырған Дәрігердің рецептісі бойынша және рецептінсіз босатылатын дәрілік заттарды дәрілік заттар тізіміне жатқызу критерийлерін айқындау жөніндегі нұсқаулық бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті (Пак Л.Ю.):

1) дәрігердің рецептісі бойынша немесе рецетінсіз босатуға жататын дәрігерлік заттар туралы деректерді "Қазақстан Республикасының Дәрілік заттар мемлекеттік тізімі" деректер базасына енгізуді қамтамасыз етсін;

2) дәрігердің рецептісі бойынша және рецетінсіз босатуға жатқызылған дәрілік заттар туралы ақпаратты мамандандырылған баспасөз беттерінде жариялауды және Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің сайтында орналастыруды қамтамасыз етсін;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігіне мемлекеттік тіркеуге жіберсін.

3. "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы" РМК (Бердімұратова Г.Д.) мемлекеттік тіркеуде дәрілік заттардың сараптамасын жүргізу кезінде осы Нұсқаулықты басшылыққа алсін.

4. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Үйымдастыру-құқықтық жұмыс департаменті (Акрачкова Д.В.) осы бұйрық мемлекеттік тіркелгеннен кейін оның заңнамамен бекітілген тәртіпте бұқаралық

ақпарат құралдарында ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің төрайымы Л.Ю. Пакке жүктелсін.

6. Осы бұйрық оның ресми жарияланған күнінен бастап күшіне енеді.

Министр

Қазақстан

Республикасының

Денсаулық

сақтау

Министрінің

2006

жылғы

28

қыркүйектегі

N 443 бұйрығымен бекітілген

Дәрілік заттардың дәрігердің рецептісі бойынша және рецептінсіз босатылатын дәрілік заттар тізіміне жатқызылған дәрілік заттарды айқындау жөніндегі осы нұсқаулық (бұдан әрі - Нұсқаулық) халықты дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етуді жетілдіру, сондай-ақ дәрілік заттарды босатуға (сатуға) қатысты бірыңғай көзқарас қабылдау мақсатында дайындалған.

1. Дәрігердің рецептісі бойынша және рецептінсіз босатылатын дәрілік заттар тізіміне жатқызылған дәрілік заттарды айқындау жөніндегі осы нұсқаулық (бұдан әрі - Нұсқаулық) халықты дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етуді жетілдіру, сондай-ақ дәрілік заттарды босатуға (сатуға) қатысты бірыңғай көзқарас қабылдау мақсатында дайындалған.

2. Дәрігердің рецептісі бойынша және рецептінсіз босатылатын дәрілік заттар, вакциналарды және басқа да жүқпалы және паразитарлы аурулардың алдын алу мақсатында қолданылатын медициналық иммунобиологиялық заттарды қоспағанда, сараптама және дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу процесінде критерийлерге сәйкес айқындалады.

3. Дәрігердің рецептісі бойынша және рецептінсіз босатуға жататын дәрілік заттардың

өлшемдері:

- 1) препараттардың фармакологиялық сипаттамасын;
- 2) адам ағзасына жанама әсерлерін;

3) токсикологиялық сипаттамасын (терапиялық және уытты дозаларының қатынас деңгейін) ескере отырып анықталады.

4. Дәрігердің рецептісі бойынша босатылатын дәрілік заттарға оларды тағайындау және әрі қарай қолдану тұрақты түрде дәрігердің бақылауында жүргізілуі қажет дәрілік заттар жатады. Оларға:

1) "Есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлар және олардың заңсыз айналымы мен теріс пайдаланылуына қарсы іс-қимыл шаралары туралы" Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес Қазақстан Республикасында бақылауға жататын, құрамында есірткілік құралдар бар дәрілік заттар, психотроптық заттар мен прекурсорлар;

2) медициналық қадағалауынсыз қолдануда тұтынушылардың денсаулығына тікелей немесе жанама қауіп келтіретін дәрілік заттар;

3) құрамында әсерін және/немесе жанама әсерін әрі қарай зерттеуді талап ететін заттары бар дәрілік заттар;

4) парентералды тәсілмен енгізуге арналған дәрілік препараттар;

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

6) өндіруші-елінде дәрігердің рецептісі бойынша босатылатын дәрілік заттар тізіміне кіретін дәрілік заттар жатады.

5. Дәрігердің рецептінсіз босатылатын дәрілік заттарға:

1) осы Нұсқаулықтың 4 тармағына кірмеген;

2) репродуктивті уыттылығы, тұқым қуалайтын уыттылығы және
канцерогендігі жоқ;

3) өзінің құрамында есірткі заттардың, психотроптық заттардың және прекурсорлардың аз мөлшері бар, Қазақстан Республикасының заннамасына сәйкес бақылауға алынбайтын және препараттан осы заттарды заңсыз қолдануға жеткілікті мөлшерде оңай жолмен алынбайтын көп компонентті дәрілік заттар жатады.