

Об утверждении Правил исключения из-под контроля лекарственных препаратов, содержащих малое количество наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, из которых указанные средства и вещества не могут быть извлечены легкодоступными способами, и списка указанных препаратов

Постановление Правительства Республики Казахстан 23 мая 2007 года № 413.

В соответствии с Законом Республики Казахстан от 10 июля 1998 года "О наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими" Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить прилагаемые:

1) Правила исключения из-под контроля лекарственных препаратов, содержащих малое количество наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, из которых указанные средства и вещества не могут быть извлечены легкодоступными способами;

2) список лекарственных препаратов, содержащих малое количество наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, из которых указанные средства и вещества не могут быть извлечены легкодоступными способами, и не подлежащих контролю в Республике Казахстан.

2. Настоящее постановление вводится в действие со дня первого официального опубликования.

П р е м ь е р - М и н и с т р
Республики Казахстан

Утверждены
постановлением Правительства
Республики Казахстан
от 23 мая 2007 года N 413

**Правила исключения из-под контроля
лекарственных препаратов, содержащих малое количество
наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров,
из которых указанные средства и вещества не могут быть
извлечены легкодоступными способами**

1. Общие положения

1. Настоящие Правила исключения из-под контроля лекарственных препаратов, содержащих малое количество наркотических средств, психотропных веществ и

прекурсоров, из которых указанные средства и вещества не могут быть извлечены легкодоступными способами (далее - Правила) разработаны в соответствии с Законом Республики Казахстан от 10 июля 1998 года "О наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими".

2. Правила и список лекарственных препаратов, содержащих малое количество наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, из которых указанные средства и вещества не могут быть извлечены легкодоступными способами, и не подлежащих контролю в Республике Казахстан (далее - список), утверждаются Правительством Республики Казахстан по предложению государственного органа в области здравоохранения (далее - государственный орган).

2. Порядок исключения из-под контроля лекарственных препаратов

3. Данные Правила регулируют порядок исключения из-под контроля лекарственных препаратов, содержащих малое количество наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, из которых указанные средства и вещества не могут быть извлечены легкодоступными способами.

4. Исключение из-под контроля лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, представляющих незначительную опасность в случае злоупотребления ими и из которых указанные средства и вещества не могут быть извлечены легкодоступными способами (далее - лекарственные препараты), рассматривается при государственной регистрации лекарственных препаратов в Республике Казахстан.

5. Государственный орган в порядке, установленном законодательством, принимает заявление о государственной регистрации лекарственного препарата от заявителя (производителя лекарственного средства, доверенного лица или представительства в Республике Казахстан).

6. После получения заявления проводит анализ присутствия на рынке аналогов заявляемого на государственную регистрацию лекарственного препарата.

7. По итогам проведенного анализа составляется заключение о целесообразности проведения экспертных работ.

8. Заключение передается в определяемую уполномоченным органом организацию (далее - организация) для проведения экспертных работ, в срок не превышающий 15 дней.

9. Организация на стадии специализированной экспертизы, по итогам экспертного заключения на лекарственный препарат по форме, утвержденной государственным органом, составляет заключение об отнесении лекарственного препарата к списку.

10. Заключение об отнесении лекарственного препарата к списку представляется в государственный орган с обоснованием принятого решения.

11. Отнесение лекарственного препарата к списку производится в случае, если наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, содержащиеся в лекарственном препарате, не могут быть извлечены легкодоступным способом и их содержание не превышает количеств, указанных в приложении к настоящим Правилам.

12. Максимальное содержание наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в лекарственном препарате, подлежащем исключению из-под контроля, не должно превышать количества действующего вещества, указанного в приложении к настоящим Правилам.

13. Государственный орган на основании заключения организации и приложения к настоящим Правилам принимает решение об исключении из-под контроля лекарственных препаратов, дальнейший оборот которых не подлежит контролю в Республике Казахстан.

14. Лекарственные препараты, исключенные из-под контроля, подлежат включению в список.

15. Государственный орган после государственной регистрации, в установленном законодательством порядке, вносит согласованные с государственным органом в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров соответствующие дополнения в список.

Приложение к Правилам

Перечень

наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров с максимально допустимым содержанием их в лекарственном препарате

Декстрометорфан: - для недозированных лекарственных форм (сиропы, капли и другие) 0,2 % (2 мг/мл) на единицу дозы; 250 мг на 1 упаковку;

дексипропроксифен:

для дозированных лекарственных форм 50 мг на единицу дозы; 500 мг на 1 упаковку;

для недозированных лекарственных форм (сиропы, капли и другие) 0,5 % (5 мг/мл) на единицу дозы; 250 мг на 1 упаковку;

кодеин (или кодеина фосфат в пересчете на кодеин основание):

для дозированных лекарственных форм 10 мг на единицу дозы; 200 мг на 1 упаковку;

для недозированных лекарственных форм (сиропы, капли и другие) на единицу дозы 0,5 % (5 мг/мл); на 1 упаковку 200 мг;

фенобарбитал:

для дозированных лекарственных форм 20 мг на единицу дозы; 750 мг на 1 упаковку;

для недозированных лекарственных форм (сиропы, капли и другие) 2 % (20 мг/мл) на единицу дозы; 1000 мг на 1 упаковку;

эфедрина гидрохлорид:

для дозированных лекарственных форм 20 мг на единицу дозы; 200 мг на 1 упаковку;

для недозированных лекарственных форм (сиропы, капли и другие) 0,2 % (2 мг/мл) на единицу дозы; 200 мг на 1 упаковку;

трава эфедры (в пересчете на эфедрин основание):

для дозированных лекарственных форм 20 мг на единицу дозы; 200 мг на 1 упаковку;

для недозированных лекарственных форм (сиропы, капли и другие) 0,2 % (2 мг/мл) на единицу дозы; 200 мг на 1 упаковку;

псевдоэфедрина гидрохлорид:

для дозированных лекарственных форм 15 мг на единицу дозы; 150 мг на 1 упаковку;

для недозированных лекарственных форм (сиропы, капли и другие) 0,6 % (6 мг/мл) на единицу дозы; 600 мг на 1 упаковку;

фолькодин:

для дозированных лекарственных форм 100 мг на единицу дозы; 1000 мг на 1 упаковку;

для недозированных лекарственных форм (сиропы, капли и другие) 1 % (10 мг/мл) на единицу дозы; 1000 мг на 1 упаковку;

эрготамина тартрат:

для дозированных лекарственных форм 1 мг на единицу дозы; 10 мг на 1 упаковку;

для недозированных лекарственных форм (сиропы, капли и другие) 0,05 % (0,5 мг/мл) на единицу дозы; 10 мг на 1 упаковку.

Утвержден
постановлением Правительства
Республики Казахстан
от 23 мая 2007 года N 413

Список лекарственных препаратов, содержащих малое количество наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, из которых указанные средства и вещества не могут быть извлечены легкодоступными способами, и не подлежащих контролю в Республике Казахстан

Сноска. Список с изменениями, внесенными постановлениями Правительства РК от 03.03.2009 № 236 (порядок введения в действие см. п. 2); от 30.11.2010 № 1300 (вводится в действие со дня первого официального опубликования); от 30.11.2013 № 1297 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня со дня первого официального опубликования); от 19.11.2015 № 929 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

| № п/п | Торговое название | Состав действующих веществ | Форма выпуска | Таблица, раздел, порядковый номер |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1. | Андипал | Состав на 1 таблетку, в мг: анальгина - 250,0 мг фенобарбитала - 20,0 мг дибазола - 20,0 мг папаверина гидрохлорида - 20,0 мг | Таблетки N 10 | Таблица III раздел В N 54 |
| 2. | Барбовал | Состав на 1000,0 мл: этилового эфира а- абромизовалериановой кислоты - 18,0 г валидола - 80,0 г фенобарбитала - 17,0 г | Раствор для вну- треннего примене- ния во флаконах -капель- ницах 25 мл | Таблица III раздел В N 54 |
| 3. | Бронхо- лин шалфей | Состав на 125 г препарата, в г: глауцина гидробромида - 0,125 г эфедрина гидрохлорида - 0,100 г шалфея масла - 0,125 г | Сироп во фла- конах 125 г | Таблица IV перечень I |
| 4. | Бронхо- лин шалфей | Состав на 125 мл препарата, в г: глауцина гидробромида - 0,145 г эфедрина гидрохлорида - 0,116 г шалфея масла - 0,145 г | Сироп во фла- конах 125 мл | Таблица IV перечень I |
| 5. | Бронхо- лин шалфей | состав на 100 мл препарата, в мг: глауцина гидробромида - 116 мг эфедрина гидрохлорида | Сироп во фла- конах | |

| | | | | |
|----|-----------------------------|--|---|---------------------------------|
| | | - 92,8 мг шалфея масла - 116 мг | 100 мл | Таблица IV перечень I |
| 6. | Бронхо- литин | состав на 125 г сиропа, в г: глауцина гидробромида - 0,125 г эфедрина гидрохлорида - 0,100 г базиликового масла - 0,125 г | Сироп во фла- конах 125 г | Таблица IV перечень I |
| 7. | Бронхо- литин- шалфей | Состав на 100 г препарата, в г: глауцина гидробромида - 0,100 г эфедрина гидрохлорида - 0,080 г шалфея масла - 0,100 г | Сироп во фла- конах 125 г | Таблица IV перечень I |
| 8. | Бронхо- цин | Состав на 125 г препарата, в г: глауцина гидробромида - 0,125 г эфедрина гидрохлорида - 0,100 г базиликового масла - 0,125 г | Сироп во фла- конах 125 г | Таблица IV перечень I |
| 9. | Валикорд | Состав на 100 г препарата, в г: фенобарбитала - 2,0 г этилового эфира а- бромизовалериановой кислоты - 2,0 г масла мяты перечной - 0,14 г масла хмеля - 0,02 г | Раствор 15 мл, 25 мл | Таблица III раздел B N 54 |
| 10 | Валокор- дин | Состав на 100 г препарата, в г: фенобарбитала - 2,0 г этилбромизовалерианата - 2,0 г масла мяты перечной - 0,14 г масла хмеля - 0,02 г | Раствор для вну- треннего примене- ния 20 мл, 50 мл | Таблица III раздел B N 54 |
| | | На 100 мл препарата, в мл: фикуса пузырчатого - 6,0 мл золота металлического - 6,0 мл кислоты фосфорной - | | |

| | | | | |
|----|-------------------------------|--|--|------------------------------|
| 11 | Доктор Тайс Нова-фигура капли | 6,0 мл ландыша майского - 6,0 мл поджелудочной железы настойки - 6,0 мл гвоздичного дерева - 6,0 мл эфедры Хвощевой - 20,0 мл крушины ломкой - 2,0 мл березы белой - 2,0 мл лука морского - 2,0 мл ликоподия головчатого - 2,0 мл кендыря конопляного - 2,0 мл молочая кипарисового - 2,0 мл чистотела майского - 2,0 мл цимицифуги кистевой - 2,0 мл серы - 2,0 мл боярышника - 2,0 мл | Капли 50 мл (гомеопатический препарат) | Таблица IV перечень I |
| 12 | Зедекс | Состав в 10 мл препарата, в г: декстраметорфана гидробромида - 0,010 г бромгексина гидрохлорида - 0,008 г аммония хлорида - 0,100 г ментола - 0,005 г | Сироп 100 мл (1100 мг) | Таблица II раздел А N 43 |
| 13 | Каффетин | Состав на 1 таблетку, в мг: кофеина - 50,0 мг кодеина фосфата-10,0 мг пропифеназона - 210,0 мг парацетамола - 250,0 мг | Таблетки N 10 | Таблица III раздел А пункт 1 |
| 14 | Колдрайт от кашля и простуды | Состав на 5 мл препарата, в мг: парацетамола - 250,0 мг доксиламина сукцината - 6,25 мг декстрометорфана - 10,0 мг хлорфенирамина малеата - 2,0 мг | Сироп для приема внутрь во флаконах 100 мл | Таблица II раздел А N 43 |
| | | Состав в 20 мл | | |

| | | | | |
|----|------------------|--|---|---------------------------------|
| 15 | Колдрекс Найт | препарата, в мг: декстрометорфана - 15,0 мг парацетамола - 1000,0 мг прометазина - 20,0 мг | Сироп во фла- коне 160 мл | Таблица II раздел А N 43 |
| 16 | Корвал- дин | Состав на 1000,0 мл, в г: этилбромизовалерианата 20,0 г фенобарбитала - 18,0 г мяты перечной - 1,4 г масло хмеля - 0,2 г | Раствор (капли) во фла- конах 25 мл | Таблица III раздел В N 54 |
| 17 | Корвалол | Состав на 25 мл препарата, в мг: фенобарбитала - 456,5 мг этилового эфира <i>α</i> - бромизовалериановой кислоты - 500,0 мг мяты перечной масло - 35,5 мг | Раствор 25 мл, 50 мл | Таблица III раздел В N 54 |
| 18 | Корвалол | Состав на 1000 мл препарата, в г: фенобарбитала - 18,26 г этилового эфира <i>α</i> - бромизовалериановой кислоты - 20,0 г мяты перечной масло - 1,42 г натрия гидроксида - 3,15 г | Раствор 25 мл, 50 мл | Таблица III раздел В N 54 |
| 19 | Корвалол | Состав на 1000 мл препарата, в г: фенобарбитала - 18,26 г этилового эфира <i>α</i> - бромизовалериановой кислоты - 20,0 г | Раствор 25 мл, 50 мл | Таблица III раздел В N 54 |
| 20 | Корвал- таб | Состав на 1 таблетку, в мг: этилового эфира альфа- бромизовалериановой кислоты - 8,20 мг фенобарбитала - 7,50 мг масла мятного - 0,58 мг | Таблетки N 100 | Таблица III раздел В N 54 |
| | | Состав на 1 таблетку, в мг: парацетамола - 500,0 мг дротаверина | | Таблица III |

| | | | | |
|----|--------------------|--|--|---|
| 21 | Но-шпал- гин | гидрохлорида - 40,0 мг кодеина фосфата в форме кодеина фосфата гемигидрата - 8,0 мг | Таблетки N 12 | раздел А пункт 1 |
| 22 | Парако- дабол | Состав на 1 таблетку, в мг: парацетамола - 400,0 мг кодеина фосфата - 10,0 мг | Таблетки 0,4 N 10x2 | Таблица III раздел А пункт 1 |
| 23 | Пентал- гин-ICN | Состав на 1 таблетку, в г: анальгина - 0,3 г парацетамола - 0,3 г кофеина в пересчете на сухое вещество - 0,05 г кодеина фосфата в пересчете на сухое вещество - 0,008 г фенобарбитала - 0,01 г | Таблетки N 12 | Таблица III раздел А пункт 1 Таблица III раздел В N 54 |
| 24 | Пентал- гин-П | Состав на 1 таблетку, в г: анальгина - 0,3 г парацетамола - 0,3 г кофеина бензоат натрия - 0,05 г, кодеина - 0,01 г, фенобарбитала - 0,01 г | Таблетки N 10 | Таблица III раздел А пункт 1 Таблица III раздел В N 54 |
| 25 | Рекофаст Плюс | Состав на 1 мл препарата, в мг: трипролидина - 0,125 мг псевдоэфедрина - 3,0 мг парацетамола - 25,0 мг | Суспен- зия 60 мл | Таблица IV перечень I |
| 26 | Седаль- гин-Нео | Состав на 1 таблетку, в мг: парацетамола - 300,0 мг метамизола - 150,0 мг кофеина - 50,0 мг кодеина фосфата - 10,0 мг фенобарбитала - 15,0 мг | Таблетки N 10 | Таблица III раздел А пункт 1 Таблица III раздел В N 54 |
| 27 | Солпа- деин | Состав на 1 таблетку, в мг: парацетамола - 500,0 мг кодеина фосфата - 8,0 мг кофеина - 30,0 мг | Таблетки раство- римые таблетки N 6, N 12 | Таблица III раздел А пункт 1 |
| | | Состав на одну капсулу, в мг: | | Таблица III |

| | | | | |
|----|--------------------|---|--|---|
| 28 | Солпа- деин | парацетамола - 500,0 мг кодеина фосфата - 8 мг кофеина - 30,0 мг | Капсулы N 12 | раздел А пункт 1 |
| 29 | Теофед- рин Н | Состав на 1 таблетку, в мг: теофиллина - 100,0 мг кофеина - 50,0 мг парацетамола - 200,0 мг фенобарбитала - 20,0 мг эфедрина гидрохлорида - 20,0 мг экстракта красавки густого - 4,0 мг цитизина - 0,1 мг | Таблетки N 10 | Таблица III раздел В N 54 Таблица IV перечень I |
| 30 | Тетрал- гин | Состав на одну таблетку, в г.: анальгина - 0,3 г кофеина-бензоата натрия - 0,05 г кодеина - 0,01 г фенобарбитала - 0,01 г | Таблетки N 10 | Таблица III раздел В N 54 |
| 31 | Туссин Плюс | Состав на 5 мл препарата, в мг: декстрометорфана - 10,0 мг гвайнезина - 100,0 мг | Сироп для приема внутри во фла- конах с дози- ровоч- ной чашечкой 118 мл | Таблица II раздел А N 43 |
| 32 | Хайдрил- лин-ДМ | Состав на 5 мл сиропа, в мг: декстрометорфана гидробромида - 6,25 мг дифенгидрамина гидрохлорида - 5,0 мг | Сироп 60 мл, 120 мл | Таблица II раздел А N 43 |
| 33 | Юниспаз | Состав на 1 таблетку, в мг: парацетамола - 500 мг дротаверина гидрохлорида - 40 мг кодеина фосфата - 8 мг | Таблетки № 12 | Таблица III раздел А пункт 1 |
| 34 | Антиспазм | Состав на 1 таблетку, в мг: парацетамола - 300 мг дротаверин гидрохлорида - 40 мг | Таблетки № 20 | Таблица III |

| | | | | |
|----|----------------|--|--|---|
| | | кодеина - 8 мг | | раздел А пункт 1 |
| 35 | Беллатаминал | Состав на 1 таблетку, в г: сумма алкалоидов красавки - 0,0001 г фенобарбитал - 0,02 г эрготамина тартрат - 0,0003 г | Таблетки № 10 | Таблица III раздел В № 54 Таблица IV Перечень 1 |
| 36 | Гликодин | Состав на 5 мл препарата, в мг: декстраметорфана гидробромида - 10 мг левоментол - 75 мг терпингидрат - 10 мг | Сироп во флаконах 50 мл, 100 мл | Таблица II раздел А № 43 (примечание) |
| 37 | Коделак®фито | Состав на 120 г препарата, в г: кодеин фосфат - 0,09 г солодки голой корней густого экстракт - 4 г термопсиса экстракт сухой - 0,2 г экстракт чабреца жидкого - 20 г | Сироп во флаконах 100 мл | Таблица III раздел А пункт 1 |
| 38 | Корвалин-РТ | Состав на 100 мл препарата, в г: масло мяты перечной - 0,142 г фенобарбитал - 1,826 г этиловый эфир <i>α</i> - бромизовалериановой кислоты - 2 г | Капли для приема внутри 20 мл, 25 мл | Таблица III раздел В № 54 |
| 39 | Корватаблет | Состав на 1 таблетку, в мг: фенобарбитал - 7,5 мг этиловый эфир <i>α</i> - бромизовалериановой кислоты - 8,2 мг | Таблетки № 10, № 20, № 100 | Таблица III раздел В № 54 |
| 40 | Сантопералгин | Состав на 1 таблетку, в мг: кодеин - 8 мг кофеин - 50 мг метамизол натрия - 300 мг парацетамол - 300 мг фенобарбитал - 10 мг | Таблетки № 10 | Таблица III раздел А пункт 1 Таблица III раздел В № 54 |
| 41 | Сантотитралгин | Состав на 1 таблетку, в мг: кодеин - 8 мг кофеин - 50 мг | Таблетки № 10 | Таблица III раздел А пункт 1 Таблица III |

| | | | | |
|----|------------|--|--|---------------------------------|
| | | метамизол натрия - 300 мг фенобарбитал - 10 мг | | раздел В № 54 |
| 42 | Бронхотон | Состав на 125 г препарата, в г: глауцина гидробромид – 0,125 г эфедрина гидрохлорид – 0,100 г масло базилика обыкновенного – 0,125 г | Сироп во флаконах 125 г | Таблица IV перечень 1 |
| 43 | Бронхобрю | Состав на 1 мл препарата, в мг: эфедрина гидрохлорид – 1 мг натрия дибунат – 1 мг натрия камфосульфонат – 1 мг | Сироп во флаконах 125 мл | Таблица IV перечень 1 |
| 44 | Валордин | Состав на 100 мл препарата, в г: этиловый эфир α -бромизовалериановой кислоты – 2,00 г фенобарбитала – 2,00 г | Капли для перорального применения 25 мл, 50 мл | Таблица III раздел В № 54 |
| 45 | Терасил-Д™ | Состав на 100 мл препарата, в мг: декстраметорфана гидробромид – 10,0 мг фенилэфрина хлорфенирамина малеат – 2,0 мг ментол – 1,0 мг | Сироп во флаконах 100 мл | Таблица II раздел А № 43 |
| 46 | Корвалол® | Состав на 1 таблетку, в мг: этиловый эфир α - бромизовалериановой кислоты – 12,42 мг фенобарбитала – 11,34 мг масло мяты – 0,88 мг | Таблетки № 10, № 30, № 50 | Таблица III раздел В № 54 |