

## Об утверждении Инструкции по определению лекарственных средств, подлежащих отпуску по рецепту и без рецепта врача

## Утративший силу

Приказ Председателя Комитета фармации, фармацевтической и медицинской промышленности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 17 февраля 2004 года N 26. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан от 12 марта 2004 года N 2734. 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 соответствии с Законом Республики Казахстан "О лекарственных средствах " и в целях определения лекарственных средств, подлежащих отпуску по рецепту и без рецепта врача при государственной регистрации, **ПРИКАЗЫВАЮ**:

- 1. Утвердить прилагаемую Инструкцию по определению лекарственных средств, подлежащих отпуску по рецепту и без рецепта врача.
  - 2. Управлению фармацевтического контроля и лекарственной политики:
- 1) вносить в базу данных "Государственный Реестр лекарственных средств Республики Казахстан" данные о принадлежности лекарственных средств к отпуску по рецепту или без рецепта врача;
- 2) публиковать информацию о лекарственных средствах, отнесенных к отпуску по рецепту и без рецепта врача, в специализированных печатных изданиях ежемесячно.
- 3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Председателя Пак Л.Ю.
- 4. Приказ вступает в силу с момента его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

Председатель

Утверждена приказом
Председателя Комитета фармации,
фармацевтической и медицинской
промышленности Министерства
здравоохранения Республики Казахстан
от 17 февраля 2004 г. N 26

Инструкция по определению лекарственных средств, подлежащих отпуску по рецепту и без рецепта врача

- 1. Настоящая Инструкция по определению лекарственных средств, подлежащих отпуску по рецепту и без рецепта врача (далее Инструкция), разработаны с целью совершенствования лекарственного обеспечения населения и гармонизации нормативных правовых актов с международными законодательными актами и нормами, а также принятия единого подхода в отношении отпуска (реализации) лекарственных средств.
- 2. Лекарственные средства, подлежащие отпуску по рецепту или без рецепта врача, определяются в процессе экспертизы и государственной регистрации лекарственных средств.
- 3. Принадлежность лекарственного средства, подлежащего отпуску по рецепту и без рецепта врача, определяют с учетом:
  - 1) фармакологической характеристики препарата;
  - 2) побочных действий на организм человека;
  - 3) уровня соотношения терапевтической и токсической дозы.
- 4. К лекарственным средствам рецептурного отпуска относятся лекарственные средства, назначение и дальнейшее употребление которых необходимо проводить при постоянном контроле врача. К ним относятся:
- 1) лекарственные препараты, 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 фармакологических групп, приведенных в приложении к настоящей Инструкции;
- 3) лекарственные средства, представляющие прямую или косвенную угрозу для здоровья потребителя даже при правильном его применении, но без медицинского наблюдения;
- 4) лекарственные средства, имеющие в составе вещества, действие и/или побочные эффекты которых требуют дальнейшего изучения;
- 5) лекарственные препараты, предназначенные для парентерального способа в в е д е н и я ;
- 6) лекарственные средства, в том числе диагностические, применение которых разрешено или необходимо только в условиях стационара.
  - 5. К лекарственным средствам, отпускаемым без рецепта врача, относятся:
- 1) по своим свойствам не входящие в критерии, определенные пунктом 4 настоящей Инструкции;
- 2) не имеющие репродуктивной токсичности, генотоксичности и канцерогенности;
  - 3) в фармакологической характеристике которых отсутствуют сведения об

отрицательном влиянии на кровь, печень, почки, сердечную деятельность;

- 4) в стране-производителе принадлежат к перечню лекарственных средств, разрешенных для отпуска без рецепта врача.
- 6. Лекарственные средства фармакологических групп, указанных в подпункте 2) пункта 4 настоящей Инструкции, государственным органом в сфере обращения лекарственных средств могут быть отнесены к безрецептурному отпуску, если они по своим свойствам отвечают критериям, приведенным в подпунктах 2), 3) и 4) пункта 5 настоящей Инструкции.

Приложение

Инструкции определению ПΟ лекарственных средств, подлежащих отпуску ПΟ рецепту И без рецепта утвержденной врача, приказом Председателя Комитета фармации, фармацевтической И медицинской промышленности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 17 февраля 2004 г. N 26

## Фармакологические группы средств отнесенных к рецептурному отпуску

Рецептурному отпуску подлежат лекарственные средства, входящие в следующие фармакологические группы:

- 1) антибиотики, независимо от формы выпуска, за исключением антибактериальных лекарственных средств для наружного и вагинального применения;
  - 2) сульфаниламидные;

лекарственных

- 3) противогрибковые, за исключением противогрибковых лекарственных средств для наружного и вагинального применения;
- 4) гормональные, включая гормональные противозачаточные энтерального применения;
- 5) оказывающие эффект через воздействие на альфа-, бета-, гистамино-, холино-рецепторы, дофаминовую систему, а также эффект через воздействие на мембранный потенциал клеток;
  - 6) непосредственно влияющие на систему гемо- и гомеостаза;
- 7) диуретические, кроме слабых тиозидных препаратов, а также растительного происхождения;
  - 8) антиаритмические;
  - 9) сердечные гликозиды (за исключением препаратов "Лантозид", "Целанид")

,

- 10) коронароактивные (за исключением препаратов "Нитроглицерин", "Сустак-мите");
  - 11) используемые для экстренной и базовой терапии бронхиальной астмы; 12) противоопухолевые и цитостатики;
- 13) отхаркивающие и муколитические, за исключением лекарственных средств рефлекторного и прямого действия;
  - 14) для лечения паркинсонизма;15) антогонисты кальция;
- 16) нестероидные противовоспалительные энтерального и парентерального применения, за исключением лекарственных форм для наружного применения, а также салицилаты, парацетамол, анальгин;
  - 17) иммуномодуляторы и иммунодепрессанты;
- 18) противовирусные, за исключением препаратов для наружного применения и интерферона для интраназального введения;

  19) антилипидемические;
  - 20) ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (ИАПФ);
- 21) ферментные (ингибиторы протеолиза), предназначенные для парентерального, энтерального и ингаляционного применения, за исключением препаратов, содержащих амилазу, липазу, панкреатин;
- 22) сосудистые и спазмолитические, за исключением препаратов папаверин, дибазол, папазол, дротаверин, андипал;
- 23) для лечения подагры, за исключением лекарственных препаратов растительного происхождения, используемых для лечения мочекислого диатеза;
  - 24) для лечения туберкулеза;
    - 25) повышающие эрекцию;
  - 26) парентеральные противопаразитарные;
    - 27) противоэпилептические;
  - 28) диагностические для парентерального введения;
  - 29) миорелаксанты и ингибиторы холинэстеразы; 30) сокращающие и расслабляющие мускулатуру матки;
    - 31) противодиабетические;
- 32) для интравагинального применения, за исключением контрацептивов и препаратов противогрибкового действия и применяющихся одновременно для профилактики инфекций, передаваемых половым путем;
- 33) крови, дериваты и гидролизаты крови, экстракты органов и тканей, за исключением средств для наружного применения.

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