

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 октября 2009 года № 551
Об утверждении Правил отнесения лекарственных средств к рецептурному или безрецептурному отпуску

В соответствии со **статьей 69** Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» и в целях совершенствования системы лекарственного обеспечения населения **ПРИКАЗЫВАЮ**:

1. Утвердить прилагаемые **Правила** отнесения лекарственных средств к рецептурному или безрецептурному отпуску.
2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить в установленном законодательством порядке:
 - 1) государственную **регистрацию** настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;
 - 2) внесение в базу данных «Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» данных о принадлежности лекарственных средств к рецептурному или безрецептурному отпуску.
3. Департаменту административно-правовой работы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Бисмилдин Ф.Б.) обеспечить в установленном законодательством порядке официальное опубликование настоящего приказа после его государственной регистрации.
4. Признать утратившими силу:
 - 1) **приказ** Председателя Комитета фармации, фармацевтической и медицинской промышленности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 17 февраля 2004 года № 26 «Об утверждении Инструкции по определению лекарственных средств, подлежащих отпуску по рецепту и без рецепта врача» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 2734, опубликованный в газете «Официальная газета» от 30 апреля 2004 г. № 18 (175).
 - 2) **приказ** Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 сентября 2006 года № 443 «Об утверждении Инструкции по определению критериев отнесения лекарственных средств к перечню лекарственных средств, отпускаемых по рецепту и без рецепта врача» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 4432, опубликованный в газете «Юридическая газета» 17 ноября 2006 года № 201 (1181).
5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Биртанова Е.А.
6. Настоящий приказ вводится в действие со дня его официального **опубликования**.

Министр

Ж. Доскалиев

Утверждены **приказом**
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 21 октября 2009 года № 551

Правила
отнесения лекарственных средств к рецептурному или
безрецептурному отпуску

1. Настоящие Правила отнесения лекарственных средств к рецептурному или безрецептурному отпуску (далее - Правила) разработаны с целью совершенствования лекарственного обеспечения населения и принятия единого подхода в отношении отпуска (реализации) лекарственных средств.

2. Лекарственные средства, за исключением вакцин и других медицинских иммунобиологических препаратов, используемых с целью профилактики инфекционных и паразитарных заболеваний, подлежащие к рецептурному или безрецептурному отпуску, определяются в процессе государственной регистрации лекарственных средств в Республике Казахстан, согласно критериям, установленным настоящими Правилами.

Отнесение лекарственных средств к рецептурному или безрецептурному отпуску определяют с учетом следующих критериев:

- 1) фармакологической характеристики препарата;
 - 2) побочных действий на организм человека;
 - 3) токсикологической характеристики (уровень соотношения терапевтической и токсической дозы).
3. К лекарственным средствам, отпускаемым по рецепту врача, относятся:
- 1) лекарственные средства, назначение и дальнейшее употребление которых необходимо проводить при постоянном контроле врача;
 - 2) 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;
 - 3) лекарственные средства, представляющие угрозу для здоровья потребителя при его применении без медицинского наблюдения;
 - 4) лекарственные средства, имеющие в составе вещества, действие и (или) побочные эффекты которых требуют дальнейшего изучения;
 - 5) лекарственные средства, в том числе диагностические лекарственные средства, применяемые только в условиях стационара;
 - 6) лекарственные средства, относящиеся в стране-производителе к перечню лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача;
 - 7) лекарственные препараты, предназначенные для парентерального введения.
4. К лекарственным средствам, отпускаемым без рецепта врача, относятся:
- 1) лекарственные средства, не вошедшие в **пункт 3** настоящих Правил;
 - 2) лекарственные средства, не имеющие репродуктивной токсичности, генотоксичности и канцерогенности;
 - 3) многокомпонентные лекарственные средства, содержащие в своем составе малые дозы наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, не подлежащих контролю в соответствии с законодательством Республики Казахстан, и которые не могут быть выделены из препарата легкодоступными способами в количествах, достаточных для злоупотребления этими веществами.