



Дәрілік заттарды рецептімен босатуға жатқызу қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 28 сәуірдегі № 288 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 29 мамырда № 11233 тіркелді

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 69-бабының 5-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес Дәрілік заттарды рецептімен босатуға жатқызу қағидалары бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті:

- 1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;
- 2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін күнтізбелік он күн ішінде мерзімдік баспа басылымдарына және «Әділет» ақпараттық-құқықтық жүйесінде ресми жариялауға жіберуді;
- 3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің интернет-ресурсына орналастыруды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму вице-министрі А.В. Цойға жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Министр

Т. Дүйсенова

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 28 сәуірдегі
№ 288 бұйрығына
қосымша

Дәрілік заттарды рецептімен босатуға жатқызу қағидалары

1. Осы Дәрілік заттарды рецептімен босатуға жатқызу қағидалары дәрілік заттарды рецептімен босатуға жатқызу тәртібін айқындайды.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті (бұдан әрі – мемлекеттік орган) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы сараптама ұйымының (бұдан әрі – сараптама ұйымы) мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу дерегіне өзгерістер енгізу кезінде дәрілік заттың сараптамасын жүргізу нәтижелері бойынша берілген қорытындысының негізінде дәрілік затты рецептімен босатуға жатқызу туралы шешім қабылдайды.

3. Сараптама ұйымы дәрілік затты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерегіне өзгерістер енгізу кезінде арнайы фармакологиялық сараптама сатысында дәрілік затты рецептімен босатуға жатқызу қажеттілігін белгілеу үшін:

- 1) компоненттердің фармакологиялық үйлесімділігін;
- 2) шығу тегі мен ерекше белсенділігін;
- 3) қолдану тәсілдері мен жанама әсерлерінің бейінін;
- 4) фармакологиялық қасиеттерін (фармакокинетика, фармакодинамика);
- 5) фармакокинетикалық параметрлеріне сәйкес дозалардың барабарлығын: ұсынылатын дозаларды, фармакокинетикалық қасиеттерін ескере отырып дозалау режимін талдауды және дозасының асырылу қаупін;

6) асыра пайдалану қаупі дәрежесін (жоғары, болмашы немесе жоқ), сондай-ақ дәрілік

заттарда есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлардың барынша жеткілікті құрамын;

7) уыттылықты, ұрпақты болу функциясына әсерді, эмбриондық уыттылықты, тератогендікті, мутагендікті, канцерогендікті зерттеу нәтижелерін;

8) дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігін:

байқалған асқынуларды, жанама әсерлерді талдау, оларды жою шаралары, дәрілік заттың мөлшері, концентрациясы мен олардың дәрілік заттың қауіпсіздігімен және тиімділігімен өзара байланысы негізінде клиникалық зерттеулер нәтижесі бойынша;

қауіпсіздік туралы кезеңділікпен жаңартылып отыратын есептердің деректері – препараттың қауіпсіздік бейінін, жаңа жанама әсерлерін, қарсы көрсетілімдерін анықтауды, басқа елдердегі препарат статусының өзгеруін қауіпсіздік ұғымы бойынша реттеуші орган немесе өндіруші қабылдаған шаралар, препараттың қауіпсіздігі, қауіпті және бұрын тіркелмеген жанама әсерлерінің сипаты мен саны жөніндегі ақпараттағы өзгерістер туралы жаңартылған деректердің талдауын бағалауды жүргізеді.

4. Дәрілік затты фармакологиялық сараптау нәтижесі бойынша рецептпен немесе рецептсіз босатуға жатқызу туралы қорытынды жасалады және босату шарты көрсетіле отырып, дәрілік заттың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығын бекіту үшін мемлекеттік органға ұсынылады.

5. Рецептпен босатылатын дәрілік заттарға:

1) есірткі, психотроптық заттар, прекурсорлар және олардың заңсыз айналымы мен оларды шектен тыс тұтынуға қарсы іс-қимыл шаралары туралы Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес Қазақстан Республикасында бақылауға жататын, құрамында есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар дәрілік заттар;

2) парентералдық енгізуге арналған дәрілік заттар;

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

4) тағайындау мен одан арғы қабылдау дәрігердің тұрақты бақылауымен жүргізілуі қажет дәрілік заттар;

5) диагнозы стационар жағдайларында немесе қажетті диагностикалық жабдығы бар мекемелерде қойылатын, ал дәрілік препаратты қолдану және одан арғы бақылау амбулаториялық жағдайларда жүзеге асырылуы мүмкін ауруларды емдеуге арналған дәрілік препараттар;

6) құрамында одан әрі зерттеуді талап ететін дәрілік субстанция, белсенділігі және (немесе) кері әсері бар дәрілік заттар:

алғаш тіркелген, жаңа әсер етуші заты бар дәрілік препараттар;

қолданылу тәжірибесі шектеулі және (немесе) сатылуы төмен дәрілік препараттар (дәрілік препараттың басқа елдерде тіркеуден кейінгі қолдану тәжірибесін, соның ішінде жалпы көпшілікте қолданылуы (клиникалық зерттеулер болған кезде) есепке ала отырып);

жаңа доза, дозалаудың жаңа режимі, енгізудің жаңа тәсілі, қолдануға жаңа көрсетілімдер, жас шамасының жаңа топтары;

7) дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес медициналық бақылаусыз қолданған кезде адам денсаулығына қауіп төндіретін (репродуктивті уыттылықты, гендік уыттылықты қоса алғанда уыттылық, тератогенділік, канцерогенділік, дәрілік препараттың әсер етуші затының фармакологиялық белсенділігімен байланысты маңызды жағымсыз реакциялар, болжанбаған маңызды жағымсыз реакциялар, жиі қолданылатын дәрілік препараттармен өзара әрекетінен маңызды көлденең жағымсыз реакциялар, негізгі аурудың бүркемелеуін тудыруы мүмкін дәрілік препараттар);

2) халықтың дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығының талаптарын сақтамай қолдануы кезінде адам денсаулығына қауіп төндіретін дәрілік заттар (дәрілік препаратты ұзақ қолдану кезіндегі жағымсыз реакциялары: толеранттық, кумулятивтік әсерлер, тоқтату немесе рикошет синдромы, тәуелділіктің дамуы, дәрілік өзара әсері).

6. Құрамында есірткі, психотроптық заттар мен олардың прекурсорларының аз дозасы бар, Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес бақылауға жатпайтын және бұл заттарды асыра пайдалану үшін препараттан жеткілікті мөлшерде оңай тәсілмен бөліп алынбайтын көп компонентті дәрілік заттар рецептімен босатылатын санатқа жатпайды.

7. Дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігі бойынша жаңа фактілер келіп түскен жағдайда сараптама ұйымы осы мәліметтерге бағалау жүргізеді және нәтижелері бойынша дәрілік препараттың босату санатын өзгерту қажеттілігі немесе қажеттілігінің болмауы туралы сараптамалық қорытындыны мемлекеттік органға шешім қабылдау үшін ұсынады.