

Қазақстан Республикасы
Үкіметінің
2026 жылғы « 13 » қазандағы
№ 897 қаулысына
қосымша

Қазақстан Республикасы
Үкіметінің
2007 жылғы 23 мамырдағы
№ 413 қаулысымен
бекітілген

**Құрамында есірткінің, психотроптық заттар мен прекурсорлардың аз
мөлшері бар, олардан есірткі мен көрсетілген заттар оңай тәсілмен
алынбайтын дәрілік препараттарды бақылаудан алу
қағидалары**

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Құрамында есірткінің, психотроптық заттар мен прекурсорлардың аз мөлшері бар, олардан есірткі мен көрсетілген заттар оңай тәсілмен алынбайтын дәрілік препараттарды бақылаудан алу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) «Есірткі, психотроптық заттар, сол тектестер мен прекурсорлар және олардың заңсыз айналымы мен теріс пайдаланылуына қарсы іс-қимыл шаралары туралы» Қазақстан Республикасының Заңы 2-бабының 2-тармағына сәйкес әзірленді және құрамында есірткінің, психотроптық заттар мен прекурсорлардың аз мөлшері бар, олардан есірткі мен көрсетілген заттар оңай тәсілмен алынбайтын дәрілік препараттарды бақылаудан алу тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі – мемлекеттік орган) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласында басшылықты, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысын бақылауды жүзеге асыратын мемлекеттік орган;

2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – сараптама ұйымы) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі;

3) есірткі, психотроптық заттар, сол тектестер мен прекурсорлар айналымы саласындағы уәкілетті мемлекеттік орган (бұдан әрі – мемлекеттік орган) – өзіне берілген құзырет шегінде есірткі, психотроптық заттар, сол тектестер мен прекурсорлар айналымы саласында мемлекеттік саясатты қалыптастыратын және оны жүзеге асыруды үйлестіретін орган.

2-тарау. Дәрілік препараттарды бақылаудан алу тәртібі

3. Құрамында бақылауда болатын заттар бар дәрілік препараттарды бақылаудан алу өлшемшарттары:

бақылауда болатын заттардың теріс пайдалану нысанасы бола алмайтын ең аз мөлшері;

дәрілік препараттың құрамынан бақылауда болатын заттарды оңай жүзеге асырылатын тәсілдермен немесе адам денсаулығына қауіп төндіретін мөлшерде іс жүзінде бөліп алудың мүмкін болмауы.

4. Сараптама ұйымы дәрілік затты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде құрамында бақылауда болатын заттар бар дәрілік препараттарға сараптама жүргізу шеңберінде Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының ұсынымдарын, Есірткіні бақылау жөніндегі халықаралық комитеттің баяндамалары мен нұсқаулықтарын, шетелдік реттеуші органдардың ресми ақпаратын пайдаланады, сондай-ақ ғылыми жарияланымдарға шолу жүргізеді.

5. Дәрілік препараттың құрамында бақылауға жататын заттар болған кезде сараптама ұйымы дәрілік затты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезіндегі сараптама шеңберінде:

дәрілік препараттың сапалық құрамын – халықаралық патенттелмеген атауын, химиялық атауын (белгіленуін), белсенді ингредиенттері мен қосымша заттарының құрылымдық формуласын олардың бақылауда болатын заттарға тиесілігі тұрғысынан зерделейді;

дәрілік препараттың белсенді ингредиенттері мен қосымша заттарының сандық құрамы, дозасы, концентрациясы, сондай-ақ шығарылу нысаны туралы деректерді талдайды;

теріс пайдалану қаупінің дәрежесін айқындау үшін дәрілік препараттың адам организміне фармакологиялық әсері туралы мәліметтерді талдайды;

дәрілік препараттан бақылауда болатын заттарды теріс пайдалану үшін жеткілікті мөлшерде оңай тәсілмен бөліп алу мүмкіндігін зерделейді.

6. Сараптама ұйымы сараптама жұмыстары аяқталған күннен бастап 7 (жеті) жұмыс күні ішінде мемлекеттік органға құрамында бақылауда болатын заттар бар дәрілік препаратты құрамында есірткінің, психотроптық заттар мен прекурсорлардың аз мөлшері бар, олардан есірткі мен көрсетілген заттар оңай тәсілмен алынбайтын және Қазақстан Республикасында бақылауға жатпайтын

дәрілік препараттардың тізіміне (бұдан әрі – тізім) жатқызу туралы қорытынды береді.

7. Құрамында бақылауда болатын заттар бар дәрілік препараттарды бақылаудан алу дәрілік затты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде мемлекеттік органның шешімі бойынша жүзеге асырылады.

8. Дәрілік препараттың құрамында бақылауда болатын заттардың бар-жоғы туралы олардың «Қазақстан Республикасында бақылауға жататын есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлар тізімін, Заңсыз айналымда жүргені анықталған есірткі, психотроптық заттарды, сол тектестер мен прекурсорларды шағын, ірі және аса ірі мөлшерге жатқызу туралы жиынтық кестені, Есірткі, психотроптық заттардың құрылымдық формулаларындағы сутегі, галогендер және (немесе) гидроксильді топтар атомдарын алмастырғыштар тізімін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2019 жылғы 3 шілдедегі № 470 қаулысында (бұдан әрі – № 470 қаулы) көзделген тізімдер мен кестелерге тиесілігі көрсетілген мәліметтер Дәрілік заттардың мемлекеттік тізілімінде көрсетіледі.

9. Құрамында бақылауда болатын заттар бар және одан әрі айналысы Қазақстан Республикасында бақылауға жатпайтын дәрілік препараттар тізімге саудалық атауы, әсер етуші заттары және олардың бір дозаға шаққандағы мөлшері, шығарылу нысаны, сондай-ақ № 470 қаулыда көзделген тізімдер мен кестелерге тиесілігі көрсетіле отырып енгізіледі.
