

**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.

|  |  |
| --- | --- |
| Премьер-Министр 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**

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

      дексиропропоксифен:

      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).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **N**  **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  - 92,8 мг  шалфея масла - 116 мг | Сироп  во фла-  конах  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 *a-*  бромизовалериановой  кислоты - 2,0 г  масла мяты перечной -  0,14 г  масла хмеля - 0,02 г | Раствор  15 мл,  25 мл | Таблица III  раздел В  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 В  N 54 |
| 11. | Доктор  Тайс  Нова-  фигура  капли | На 100 мл препарата,  в мл:  фикуса пузырчатого -  6.0 мл  золота металлического -  6,0 мл  кислоты фосфорной -  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 (го-  меопати-  ческий  препа-  рат) | 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 прос-  туды | 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 фла-  конах  100 мл | Таблица II  раздел А  N 43 |
| 15. | Колдрекс  Найт | Состав в 20 мл  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 *а* -  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 *а* -  бромизовалериановой  кислоты - 20,0 г  мяты перечной масло -  1,42 г  натрия гидрооксида -  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 *а* -  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 |
| 21. | Но-шпал-  гин | Состав на 1 таблетку,  в мг:  парацетамола - 500,0 мг  дротаверина  гидрохлорида - 40,0 мг  кодеина фосфата в  форме кодеина  фосфата гемигидрата -  8,0 мг | Таблетки  N 12 | Таблица III  pаздел А  пункт 1 |
| 22. | Парако-  дамол | Состав на 1 таблетку,  в мг:  парацетамола - 400,0 мг  кодеина фосфата -  10,0 мг | Tаблетки  0,4  N 10x2 | Tаблица 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 |
| 28. | Солпа-  деин | Состав на одну капсулу,  в мг:  парацетамола - 500,0 мг  кодеина фосфата - 8 мг  кофеина - 30,0 мг | Капсулы  N 12 | Таблица III  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  внутрь  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:  декстраметорфана  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  кодеина - 8 мг | Таблетки  № 20 | Таблица III  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 *a* -  бромизовалериановой  кислоты - 2 г | Капли для  приема  внутрь  20 мл,  25 мл | Таблица III  раздел В  № 54 |
| 39. | Корватаблет | Состав на 1 таблетку,  в мг:  фенобарбитал - 7,5 мг  этиловый эфир *a* -  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  метамизол натрия - 300 мг  фенобарбитал - 10 мг | Таблетки  № 10 | Таблица III  раздел А  пункт 1  Таблица III  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      -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    - бромизовалериановой кислоты – 12,42 мг  фенобарбитала – 11,34 мг  масло мяты – 0,88 мг | Таблетки  № 10, № 30, № 50 | Таблица III  раздел В  № 54 |

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