

**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-МинистрРеспублики Казахстан |
 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Утвержденыпостановлением ПравительстваРеспублики Казахстанот 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.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Утвержденпостановлением ПравительстваРеспублики Казахстанот 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