

# Об утверждении критериев определения категорий отпуска лекарственных средств из аптек

(Приказ МЗ РМ № 21 от 12.01.2006 г.)

*(выпуска)*

В соответствии со ст. 5 Закона Республики Молдова "О лекарствах" № 1409-ХІІ от 17 декабря 1997 г.

## **Утверждаю:**

1. Критерии определения категорий отпуска лекарственных средств из аптек (приложение)

## **Приказываю:**

1. Агентству по Лекарствам осуществить мероприятия по внедрению критериев определения категорий отпуска лекарственных средств на этапе их регистрации.

2. Руководителям медико-санитарных и фармацевтических учреждений осуществить мероприятия по соблюдению предписаний настоящего Приказа.

3. Опубликовать настоящий Приказ в Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

4. Считать недействительным Приказ Министерства здравоохранения Республики Молдова № 123 от 15 мая 2002 г. со дня опубликования настоящего Приказа.

## **Критерии определения категорий отпуска лекарственных средств**

*(Утверждены приказом МЗ РМ № 21 от 12.01.2006 г., Приложение)*

### **I. Общие положения**

1. Критерии определения категорий отпуска лекарственных средств разработаны в соответствии с правилами Управления лекарственными средствами в Европейском Союзе, в частности директивой 92/26/ЕЭС "Об определении категорий лекарственных средств для человека" от 31.03.92 г. и с Законом о лекарствах № 1409-ХІІ от 17.12.97 г.,

2. Лекарственные препараты могут быть разделены на отдельные группы согласно следующей классификации:

2.1. лекарственные средства, которые отпускаются по рецепту и имеют ограниченную область применения (в условиях стационара);

2.2. лекарственные средства, отпускаемые по рецепту;

2.3. лекарственные средства, отпускаемые без рецепта.

### **II. Критерии определения категорий**

3. К лекарственным препаратам, отпускаемым по рецепту и имеющие ограниченную область применения (в условиях стационара) относятся:

3.1. лекарства в ограниченными фармакологическими свойствами, новые или в интересах охраны здоровья населения предназначены для применения только в условиях стационара;

3.2. лекарства, применяемые для лечения болезней, диагноз которых можно установить только в условиях стационара или в учреждениях, имеющих необходимое диагностическое оборудование, хотя прием лекарственных средств и последующее наблюдение могут проводиться в других условиях;

3.3. лекарства, предназначенные для амбулаторного лечения больных, однако его применение может привести к серьезным побочным эффектам, в результате чего необходимо, чтобы рецепт был выписан специалистами и лечение проводилось под медицинским наблюдением.

4. К лекарствам, отпускаемым по рецепту относятся

При отнесении лекарственных средств к этой группе необходимо учитывать такие факторы:

4.1. если они могут представлять прямую или косвенную угрозу здоровью потребителя, даже при их правильном применении, но без медицинского наблюдения;

4.2. если они могут содержать вещества, действие и/или побочные эффекты которых требуют дальнейшего изучения;

4.3. если лекарственное средство предназначается для парентерального введения;

4.4. лекарственное средство отнесено к наркотическим или психотропным средствам;

4.5. лекарственное средство при неправильном применении может представлять существенный риск (злоупотребление, привыкание или применение лекарственного средства в незаконных целях);

4.6. лекарственное средство содержит вещество, которое благодаря новизне или фармакологическим свойствам может быть отнесено к данной группе;

4.7. лекарственное средство содержит вещество, отнесенное к списку № 1 или № 2 или таблицы 4, утвержденных постановлением Конвенции Организации Объединенных Наций от 1961 и 1971 г.

5. Лекарства отпускаются без рецепта, если они не отнесены к отпускаемым по рецепту и имеющие

ограниченную область применения (в условиях стационара) (п. 2) или отпускаемые по рецепту (п. 4).

6. Критерии отпуска лекарственных средств определяются в момент регистрации Комиссией по лекарствам в результате экспертизы соответствующей документации.

7. Критерии отпуска лекарственных средств могут быть изменены в результате рекомендации ведущих специалистов в данной области и на основании решения Комиссии по лекарствам.

*(Monitorul Oficial № 55 от 07.04.2006 г.)*