

ПРИКАЗ
об утверждении критериев определения категорий отпуска лекарственных средств
из аптек

№. 21 принят: 12.01.2006 в действии с:
Опубликован: Monitorul Oficial № 055 от: 07.04.2006 статья: 198

В соответствии со ст. 5 Закона Республики Молдова "О лекарствах" № 1409–XII от 17 декабря 1997 г. ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить критерии определения категорий отпуска лекарственных средств из аптек (прилагается).
2. Агентству по лекарствам (генеральный директор г-н В. Вердеш) осуществить мероприятия по внедрению критериев определения категорий отпуска лекарственных средств на этапе их регистрации.
3. Руководителям медико-санитарных и фармацевтических учреждений осуществить мероприятия по соблюдению предписаний настоящего Приказа.
4. Опубликовать настоящий Приказ в Monitorul Oficial al Republicii Moldova.
5. Считать недействительным Приказ Министерства здравоохранения Республики Молдова № 123 от 15 мая 2002 г. со дня опубликования настоящего Приказа.
6. Контроль за выполнением предписаний настоящего приказа возложить на заместителя министра Б. Головина.

МИНИСТР
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ Ион АБАВИЙ
Кишинэу, 12 января 2006 г.
№ 21.

Приложение
к Приказу № 21 от 12 января 2006 г.

Критерии определения категорий отпуска лекарственных средств

I. Общие положения

1. Критерии определения категорий отпуска лекарственных средств разработаны в соответствии со статьей 5 Закона "О лекарствах" № 1409–XII от 17.12.97 г., 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.

2. Рецептурные лекарственные средства 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. Лекарственные средства, отпускаемые по рецепту и имеющие ограниченную область применения

При отнесении к этой группе следует учитывать такие факторы:

- 3.1) лекарственное средство в связи с его фармакологическими свойствами или новизной или в интересах охраны здоровья населения предназначено для применения только в условиях стационара;
- 3.2) лекарственное средство, применяемое 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) лекарственное средство, предназначенное 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. Лекарственные средства, отпускаемые по рецепту

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. Лекарственные средства, отпускаемые без рецепта

Лекарственные средства отпускаются без рецепта, если они не отнесены к рецептурным лекарственным средствам, имеющим ограниченную область применения.

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.