№ 74-НҚ от 15.02.2023

**ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ**

**МЕДИЦИНАЛЫҚ ЖӘНЕ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ БАҚЫЛАУ КОМИТЕТІ**

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**

**КОМИТЕТ МЕДИЦИНСКОГО И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ**

**БҰЙРЫҚ**

**ПРИКАЗ**

№

Астана қаласы город Астана

**О мерах по повышению безопасности применения лекарственных препаратов, содержащих парацетамол**

В соответствии с подпунктом 4 пункта 1 статьи 76 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» в целях обеспечения безопасного обращения лекарственных средств, а также для снижения риска возникновения гепатотоксичности, нефротоксичности и других нежелательных последствий, угрожающих здоровью и жизни людей, при употреблении лекарственных препаратов, содержащих парацетамол, **ПРИКАЗЫВАЮ:**

 1. Осуществлять государственную регистрацию/перерегистрацию лекарственных средств, содержащих парацетамол:

 1) в монокомпонентных препаратах в разовой дозе не более 500 мг в лекарственных формах для приема внутрь, в ректальных суппозиториях - не более 300 мг;

 2) в комбинированных противопростудных и противокашлевых препаратах в лекарственных формах для приема внутрь - в разовой дозе не более 500 мг;

 3) комбинированных противопростудных и противокашлевых препаратов, содержащих парацетамол, в комбинации с кофеином противопоказан – детям до 12 лет, псевдоэфедрином, декстрометорфаном, эфедрином, кодеином противопоказан – детям до 18 лет.

2. Запретить государственную регистрацию/перерегистрацию лекарственных препаратов, содержащих парацетамол:

 1) не соответствующих пунктам 1, 2 настоящего приказа;

 2) сиропы/суспензии/растворы парацетамола, содержащие в составе вспомогательных веществ этиловый спирт.

 3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Кашкымбаеву Л.Р.

4. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: письмо исх. №17-06-130/И от 01.02.2023 года от РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМФК МЗ РК и экспертное заключение по пересмотру соотношения польза-риск лекарственных препаратов, содержащих в составе парацетамол.

**Исполняющий обязанности председателя**

**Комитета медицинского и**

**фармацевтического контроля**

**Министерства здравоохранения**

**Республики Казахстан Л. Кашкымбаева**

**Согласовано**

14.02.2023 16:46 Тулешов К.А.

**Подписано**

14.02.2023 17:19 Кашкымбаева Л.Р. ((и.о Ахметнияз Л. М.))

