

## Қазақстан Республикасының дәрілік саясат тұжырымдамасы туралы

### *Күшін жойған*

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2002 жылғы 29 мамырдағы N 584 қаулысы.  
Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2011 жылғы 6 сәуірдегі № 380 Қаулысымен

**Ескерту. Күші жойылды - ҚР Үкіметінің 2011.04.06 № 380 Қаулысымен.**

Қазақстан Республикасының Үкіметі қаулы етеді:

1. Қоса беріліп отырған Қазақстан Республикасының дәрілік саясат тұжырымдамасы мақұлданын.
2. Осы қаулы қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

*Қазақстан Республикасының*

*Премьер-Министрі*

Қазақстан Республикасы

Үкіметінің

2002 жылғы 29 мамырдағы

N 584 қаулысымен

мақұлданған

## ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ДӘРІЛІК САЯСАТ ТҰЖЫРЫМДАМАСЫ

### 1. Кіріспе

Республика халқын дәрілік қамтамасыз ету мемлекеттің маңызды міндеттерінің бірі болып табылады. Дәрілік заттар алдын алу медицинасы мен ауруларды емдеуде маңызды рөл атқарады.

Фармацевтика секторын дамытудың Қазақстан Республикасы үшін стратегиялық, әлеуметтік және экономикалық маңызы бар.

Дәрілік саясат тұжырымдамасы - фармацевтикалық сектордың дамытылуы, ұйымдастырылуы мен қызметінің, халықты дәрілік заттармен қамтамасыз етудің мемлекеттік стратегиясының, фармацевтикалық қызметтің ережелері мен үйлестірілуінің негізгі қағидаттарының тұжырымдамасы.

### 2. Фармацевтикалық сектордың қазіргі жай-күйін талдау

Экономикалық қайта құру жылдарында фармацевтикалық секторды түбегейлі қайта құру жүргізілді. Дәрілік қамтамасыз етудің орталықтандырылған жүйесінің орнына фармайналымның жаңа жүйесі қалыптасты - ірі дистрибьютерлік

компаниялар пайда болып, дәріхана ұйымдары дербестік алды.

### Реформаның жетістіктері:

отандық фармацевтикалық және медициналық өнеркәсіптің дамуы (өндіруші кәсіпорындар саны 13-тен 70-ке дейін көбейді, өндіріс көлемі 1996 жылғы 4,7 млн. АҚШ долларынан 2001 жылы 19 млн. АҚШ долларына дейін өсті, қазақстандық фармацевтика ұйымдары өндірген, тіркелген дәрілік зат саны 1996 жылы 60-тан 2001 жылы 315-ке дейін өсті);

Дүниежүзілік Денсаулық сақтау Ұйымының (ДДҰ) ұсыныстары, халықтың аурушаңдығының ерекшеліктері, сондай-ақ медицина ұйымдарының құрылымы мен бейіні ескеріле отырып, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің алқасы денсаулық сақтау қызметі басымдықтарының өзгеруін ескере отырып, екі жылда бір рет бекітетін Негізгі дәрілік заттар тізімінің қ а л ы п т а с у ы ;

дәріхана ұйымдарының саны 2120-дан 6471-ге дейін өскен, дәрілік заттар ассортименті 1220 атаудан 4450-ге дейін көбейді, фармацевтикалық қызмет көрсетудің жаңа нысандары пайда болды;

дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын бақылау жүйесінің құрылуы және дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу рәсімінің реттелуі;

катаң бәсекелестік есебінен бағалардың төмендетілуі және олардың т ұ р а қ т а н д ы р ы л у ы .

Сонымен бірге мынадай елеулі кемшіліктер сақталып отыр:

дәріхана желісінің бей-берекет қалыптастырылуы, дәріхана ұйымдары қалаларда шоғырландырылған, ауыл халқының басым бөлігінің дәрілік көмекке қ о л ы ж е т п е й д і ;

жалған дәрілік заттар мен контрабандалық өнім, мемлекеттік тіркеуден және сертификаттаудан өтпеген дәрілер бар;

отандық фармацевтикалық өндіріс ассортиментінің негізгі үлесін ескірген, сондай-ақ бәсекелестікке қабілетсіз дәрілер құрайды;

дәрілік заттар өндірісін реттейтін нормативтік құқықтық база жеткіліксіз; республикада сапаның халықаралық стандарттарына негізделген фармацевтикалық өнімді сертификаттау жүйесі құрылмаған;

ғылымды және капиталды көп қажет ететін жаңа дәрілік заттар әзірлемелерінің және оларды өндірудің жеткілікті қаржыландырылмауы бүкіл дүние жүзінде өсе түскен сұраныспен пайдаланылатын табиғи шикізаттан ( өсімдік, жануар, минералды) өнімдер сериясын дайындау үшін ел аса бай шикізат базасына ие болып отырғанына қарамастан, сыртқы рынокқа шығуға м ү м к і н д і к б е р м е й к е л е д і ;

дәрілік заттардың ұтымды тағайындалмауы және пайдаланылмауы, полифармакотерапия емдеудің күрт қымбаттауына және дәрілік заттардың

жанама әсерлерінің үлкен мөлшерінің пайда болуына әкеп соқтырады;  
статистика мен фармацевтика саласының ақпараттық-талдамалық ілеспелері  
ж о қ .

Фармацевтикалық сектордың жай-күйін талдау аталған саланың төзгісіз  
халде екенін және оны одан әрі жетілдіру жөнінде түбегейлі шаралар талап  
етілетінін көрсетеді.

### 3. Қазақстан Республикасы дәрілік саясатының мақсаты мен негізгі міндеттері

Дәрілік саясаттың мақсаты қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттарға қол  
жеткізілуін қамтамасыз ету жолымен азаматтардың денсаулығын қорғау болып  
табылады.

Дәрілік саясаттың негізгі міндеттері:

ел халқының қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттарға қол жеткізуін  
қамтамасыз ету;

дәрілік заттардың айналымын мемлекеттік реттеуді, оның ішінде олардың  
өндірілуін, дайындалуын, сатылуы мен ұтымды пайдаланылуын мемлекеттік  
бақылауды күшейту;

фармацевтикалық ғылымды одан әрі дамыту және оның жетістіктерін  
практикада қолдану;

отандық ғалымдардың ғылыми зерттеулері базасында дәрілік заттардың  
өндірісін дамытудың басымдығын қамтамасыз ете отырып, импортқа  
тәуелділікті төмендету, стратегиялық маңызы бар дәрілік заттар өндірісін дамыту  
;

жаңа, бірінші кезекте әлеуметтік мәнді ауруларды және айналаға қауіп  
төндіретін ауруларды емдеу үшін қолданылатын дәрілік заттардың отандық  
өзірлемелерін жүзеге асыру үшін қолайлы жағдай жасау;  
дәрілік заттар сапасының халықаралық стандарттарына көшу үшін жағдай

жасау;

дәрілік заттар айналымын реттейтін нормативтік құқықтық базаны  
жетілдіру ("Дәрілік заттар туралы" Қазақстан Республикасының Заңын  
қабылдау);

басқару, ақпарат және бақылау жүйесін оңтайландыруды, оның  
халықаралық тәжірибені ескере отырып, дәрілік заттар айналымы саласында  
жұмыс істеуін жүзеге асыру;

әлемдік фармацевтика рыногындағы халықаралық ынтымақтастық пен  
ықпалдастық;

мамандардың біліктілік деңгейін арттыру.

#### 4. Қазақстан Республикасының дәрілік саясатын іске асырудың амалы

1. Дәрілік заттарға қол жеткізілуін қамтамасыз ету.

Дәрілік заттарға экономикалық қол жеткізілуін қамтамасыз етуді  
мынадай жолмен жүзеге асыру көзделеді:

аурулардың түрлері бойынша халықтың жекелеген санаттарына, бір жастағы  
балаларға, сондай-ақ тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі  
шеңберінде стационарлық емдеуде, әлеуметтік мәнді аурулар мен айналаға қауіп  
төндіретін ауруларды емдеуде тегін дәрілік заттар мен балалардың арнайы және  
емдік тағам өнімдерін беру;

фармацевтикалық секторда бәсекелестік есебінен бағаларды тұрақтандыру  
және төмендету.

Дәрілік заттарды мемлекеттік сатып алу қолданыстағы заңнамаға сәйкес  
жүзеге асырылатын болады.

Дәрілік заттарға қажеттілікті бағалауды алғашқы буыннан бастап, денсаулық  
сақтаудың барлық деңгейінде жүргізу және аурушаңдық туралы деректерге,  
диагностика мен емдеу стандарттарына негіздеу көзделеді.

Дәрілік заттарға нақты қол жеткізілуін қамтамасыз етуді мынадай жолмен  
жүзеге асыру көзделеді:

дәрілік заттардың отандық өндірісін одан әрі дамыту;

дәрілік заттардың импортын және әлеуметтік мәнді аурулар мен үш жасқа  
дейінгі балаларды емдеу мен алдын алуда пайдаланылатын дәрілік заттар үшін  
жеңілдікті режим жасай отырып, дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеудің икемді  
саясатын жүргізу есебінен реттеу;

дәріхана ұйымдары жүйесін одан әрі дамыту;

мал жайылымы учаскелерінде, шекара заставаларында, әскери бөлімдерде,  
тұрғындарының саны аз алыс елді мекендерде тұратын азаматтарды дәрілік  
қамтамасыз етудің арнайы режимін ұйымдастыру.

Дәрілік заттарды сатып алуды республикалық және жергілікті бюджеттерден  
және қолданыстағы заңнамаға қайшы келмейтін өзге де көздерден  
қаржыландыру көзделеді.

#### 2. Фармацевтикалық ғылымды дамыту.

Мемлекет саланың санаткерлік әлеуеті мен фармацевтикалық сектордың даму  
қарқыны фармацевтикалық ғылымның жай-күйіне байланысты екенін сезіне

отырып, оның дамуына жан-жақты ықпал етеді.

Фармацевтикалық ғылымды одан әрі дамыту мақсатында мыналар көзделеді:

химиялық-фармацевтикалық ғылыми орталық құру;  
дәрілік заттардың фармакологиялық тиімділігі, қауіпсіздігі, сапасы, жанама әсерлері туралы деректер және олардың басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуінің дәлелдемелерін ғылыми әдістермен алу үшін қолда бар ғылыми әлеуетті пайдалану;

дәрілік заттардың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы объективті ақпарат алу үшін материалдық базаны дамыту;

дәрілік заттарды стандарттау, олардың фармакологиялық белсенділігі мен ұйыттылығын биологиялық сандық бағалау саласында іргелі, қолданбалы зерттеулер жүргізу;

дәрілік заттарды, оның ішінде өсімдік тектестерді дайындау үшін пайдаланылатын отандық шикізат ресурстарын зерделеу;

синтетикалық және табиғи тектес шикізаттан алынатын жаңа дәрілік заттарды, сондай-ақ әлеуметтік мәнді аурулар мен айналаға қауіп төндіретін ауруларды емдеу үшін қолданылатын алдын алу дәрі-дәрмектері мен дәрілік заттарды әзірлеу;

дәрілік заттарға жағымсыз реакцияларды қадағалаудың әдіснамалық негіздері мәселелері;

дәрілік заттарға бағаларды реттеудің себеп-салдарлық талдануының әдіснамалық негіздері;

ғылыми зерттеулер мен қазіргі заманғы халықаралық әзірлемелерді жүргізу процесіндегі ықпалдастық және ынтымақтастықты тереңдету жөніндегі шараларды жандандыру.

### 3. Нормативтік құқықтық базаны жетілдіру.

Фармацевтикалық сектордың одан әрі дамуын қамтамасыз ету, дәрілік саясат мақсаттарына жету мен міндеттерін шешу үшін ғылыми негізде әрі мемлекет мүдделері мен Қазақстан Республикасы азаматтарының басымдығы қағидаттарының қатаң сақталуы, қолданыстағы заңнамамен ғылыми, жоспарлы, дәйекті және байланыстырыла құрылған нормативтік құқықтық базаны ұдайы жетілдіру, оның ішінде "Дәрілік заттар туралы" Қазақстан Республикасы Заңының жобасын әзірлеу қажет.

### 4. Дәрілік заттар айналымын мемлекеттік реттеуді күшейту.

Дәрілік заттар айналымын мемлекеттік реттеуді жетілдіру мынадай жолмен жүзеге асырылады:

дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы тұрғысында оған міндетті түрде сараптама жүргізу арқылы мемлекеттік тіркеу;  
фармацевтикалық қызметті лицензиялау;

дәрілік заттарды сертификаттау және дәрілік заттардың өндірісін  
сертификаттау жүйесін жетілдіру;

дәрілік заттардың айналымы саласында айналысатын мамандарды  
азаматтардың денсаулығын қорғау саласында басшылықты жүзеге асыратын  
орталық атқарушы органның кемінде 5 жылда 1 рет жүргізілетін аттестациялауы;

дәрілік заттарды өндіруді, дайындау мен сатуды мемлекеттік қадағалауды  
ж ү р г і з у .

Фармацевтикалық қызметті мемлекеттік қадағалау жүргізуді дәрілік заттар  
айналымы саласындағы уәкілетті орган жүзеге асыратын болады.

5. Дәрілік заттар қауіпсіздігінің, тиімділігі мен сапасының мемлекеттік  
кепілдіктері жүйесінің дамуы.

Мемлекет елдің ішкі рыногын қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттармен  
молықтыру бойынша шаралар қабылдайтын болады.

Дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын арттыру мақсатында  
м ы н а л а р к ө з д е л е д і :

дәрілік затты мемлекеттік тіркеу кезінде оның қауіпсіздігі, тиімділігі мен  
сапасы тұрғысынан дәрілік заттың ғылыми сараптамасын жүргізу;

дәрілік заттарды сертификаттаудың салалық жүйесін жетілдіру;  
дәрілік заттар мен олардың жағымсыз әсерлерінің мониторингін жүзеге асыру  
;

ғылыми-консультативтік көмекпен және дәрілік заттардың қауіпсіздігі,  
тиімділігі мен сапасы, сондай-ақ оларды ұтымды қолдану мәселелері жөнінде  
дәрілік заттар туралы ақпаратпен қамтамасыз ету;  
фармацевтикалық бақылауды жүзеге асыру.

Дәрілік заттар мен қызметтер көрсетудің халықаралық стандарттарына  
кезең-кезеңмен көшуді қамтамасыз ету жөнінде мынадай шаралар әзірленетін  
б о л а д ы :

дәрілік заттардың сапасын бақылау жүйесінен негізі тиісті өндірістік,  
дистрибьюторлық, зертханалық, клиникалық және дәріханалық практика болып  
табылатын дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз ету жүйесіне көшу;

дәрілік заттарды сертификаттау жүйесінен өндірісті сертификаттау жүйесіне  
к ө ш у .

Дәрілік заттардың сапасына қойылатын негізгі талаптарды Қазақстан  
Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы белгілейді.

6. Дәрілік заттардың ұтымды тағайындалуы мен пайдаланылуының жүзеге  
а с ы р ы л у ы .

Дәрілік заттардың ұтымды тағайындалуы мен пайдаланылуы мынадай  
жолмен емдеудің тиімділігін және оған арналған шығындардың төмендетілуін

арттыруға мүмкіндік береді:

фармакоэкономика қағидаттары негізінде емдеудің оңтайлы схемаларын қолдана отырып, аурулардың диагностикасы мен оларды емдеу стандарттарын әзірлеу;

медицина және фармацевтика қызметкерлерін оқыту, даярлау және қайта даярлау бағдарламаларын жетілдіру;

емделушілерге фармацевтика қызметкерлерінің дәрілік заттарды дұрыс және ұтымды пайдалану, сондай-ақ дәрілік затты қолдану жөнінде нұсқаулық әзірленімдері туралы ақпарат беру. Дәрілік заттарды қолдану жөніндегі нұсқаулық дәрілік заттардың рынокқа қозғалысының ДДҰ ұсынған этикалық өлшемдеріне сәйкес келуі тиіс.

#### 7. Фармацевтикалық рынокқа қатысушыларды дәрілік заттар туралы

ақпаратпен қамтамасыз ету.

Фармацевтикалық рыноктың барлық қатысушысын (мемлекетті, мамандарды, тұтынушыларды) дәрілік заттар туралы, олардың қасиеттері, ұтымды қолданылуы туралы ақпаратпен қамтамасыз ету мақсатында Фармацевтикалық ақпарат және статистика орталығын ұйымдастыру көзделіп отыр.

Фармацевтикалық ақпарат және статистика орталығының мыналар туралы дерекқор жасауы көзделуде:

мемлекеттік тіркеуден өткен дәрілік заттар;

фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын лицензиаттар;

дәрілік заттарды әкелу мен әкету, республика дәрілік рыногының қажеттілігі;

сертификатталған, жарамсыз және жалған дәрілік заттар;

дәрілік заттар мен олардың жағымсыз әсері мониторингінің нәтижелері;

қолдану жөнінде нұсқаулықтары бар дәрі-дәрмектер;

мамандар мен олардың біліктілік деңгейі;

фармацевтикалық кәсіпорындар мен дәріхана ұйымдарының жабдықталуы және жарақтандырылуы;

рецептсіз босатылатын дәрі-дәрмектер (бұл дерекқорға қол жеткізу республиканың барлық халқы үшін ашық болуы тиіс).

Фармацевтикалық ақпарат және статистика орталығы дәрілік заттарды тіркеу туралы деректер негізінде номенклатуралық анықтамалықтар мен ақпараттық кешендер жасауы, нормативтік құқықтық кесімдерді таратудың электрондық жүйесін енгізуі, сату рыногын ауқымды талдауды, ақпараттық қызмет көрсетуді және статистикалық деректер жинауды, оларды жүйелендіруді қамтамасыз етуі

т и і с .

## 8. Мамандардың біліктілік деңгейін арттыру.

Мемлекет мамандардың біліктілік деңгейін арттыру және олардың білім деңгейін халықаралық стандарттарға сәйкестендіру міндетін алға қояды.

Мамандардың біліктілік деңгейін арттыру саланың үдемелі дамуын, оның ішінде дәрілік заттардың отандық өндірісінің дамуын қамтамасыз етуі тиіс.

Мамандардың біліктілік деңгейін арттыруға мынадай жолмен қол жеткізілуі  
т и і с :

фармацевтикалық білімді жақсарту;  
шетелдік оқу және ғылыми орталықтармен одан әрі ықпалдастық пен  
ы н т ы м а қ т а с т ы қ ;

біліктілікті арттыру курстарында кезеңдік оқыту және сертификаттау мен аттестациялау арқылы арнайы білім деңгейін бақылау жолымен мамандардың өздігінен білім алуын және біліктілік деңгейін арттыруын ынталандыру;  
оқытудың қазіргі заманғы әдістерін, оның ішінде қашықтықтан оқыту

әдісін пайдалана отырып, фармацевтикалық білім беруді жетілдіру.

## 5. Күтілетін нәтижелер

Қазақстан Республикасының дәрілік саясат тұжырымдамасы экономиканың осы секторындағы проблемаларды дәрілік заттар айналымы рыногын мемлекеттік

реттеуді күшейту, отандық фармацевтика және медицина өнеркәсібін дамыту жолымен шешуге, қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттарға қол жеткізуді қамтамасыз етуге, фармацевтикалық рыноктың барлық қатысушысының: тұтынушылардың, мемлекеттің, фармацевтика бизнесін жүзеге асырушы кәсіпкерлердің мүдделерін теңестіруге мүмкіндік береді.

Мамандар:

Багарова Ж.А.,

Қасымбеков Б.А.



