

**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 мақұлдансын.

      2. Осы қаулы қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

      *Қазақстан Республикасының*

*Премьер-Министрі*

                                       Қазақстан Республикасы

                                             Yкiметінің

                                       2002 жылғы 29 мамырдағы

                                           N 584 қаулысымен

                                              мақұлданған

                ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ

             ДӘРIЛIК САЯСАТ ТҰЖЫРЫМДАМАСЫ

                      1. Кiрiспе

      Республика халқын дәрiлiк қамтамасыз ету мемлекеттiң маңызды мiндеттерiнiң бiрi болып табылады. Дәрiлiк заттар алдын алу медицинасы мен ауруларды емдеуде маңызды рөл атқарады.

      Фармацевтика секторын дамытудың Қазақстан Республикасы үшiн стратегиялық, әлеуметтiк және экономикалық маңызы бар.

      Дәрiлiк саясат тұжырымдамасы - фармацевтикалық сектордың дамытылуы, ұйымдастырылуы мен қызметiнiң, халықты дәрiлiк заттармен қамтамасыз етудiң мемлекеттік стратегиясының, фармацевтикалық қызметтiң ережелерi мен үйлестірiлуiнiң негiзгi қағидаттарының тұжырымдамасы.

            2. Фармацевтикалық сектордың қазiргi жай-күйін талдау

      Экономикалық қайта құру жылдарында фармацевтикалық секторды түбегейлi қайта құру жүргiзiлдi. Дәрiлiк қамтамасыз етудiң орталықтандырылған жүйесiнiң орнына фармайналымның жаңа жүйесi қалыптасты - iрi дистрибьютерлiк компаниялар пайда болып, дәрiхана ұйымдары дербестiк алды.

      Реформаның жетiстiктерi:

      отандық фармацевтикалық және медициналық өнеркәсiптiң дамуы (өндiрушi кәсiпорындар саны 13-тен 70-ке дейiн көбейдi, өндiрiс көлемi 1996 жылғы 4,7 млн. АҚШ долларынан 2001 жылы 19 млн. АҚШ долларына дейiн өстi, қазақстандық фармацевтика ұйымдары өндiрген, тiркелген дәрiлiк зат саны 1996 жылы 60-тан 2001 жылы 315-ке дейiн өстi);

      Дүниежүзiлiк Денсаулық сақтау Ұйымының (ДДҰ) ұсыныстары, халықтың аурушаңдығының ерекшелiктерi, сондай-ақ медицина ұйымдарының құрылымы мен бейiнi ескерiле отырып, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлiгінің алқасы денсаулық сақтау қызметі басымдықтарының өзгеруiн ескере отырып, екi жылда бiр рет бекiтетiн Негiзгi дәрiлiк заттар тiзiмiнiң қалыптасуы;

      дәрiхана ұйымдарының саны 2120-дан 6471-ге дейiн өскен, дәрiлiк заттар ассортиментi 1220 атаудан 4450-ге дейiн көбейдi, фармацевтикалық қызмет көрсетудiң жаңа нысандары пайда болды;

      дәрiлiк заттардың қауiпсiздігін, тиiмдiлiгi мен сапасын бақылау жүйесiнiң құрылуы және дәрiлiк заттарды мемлекеттiк тiркеу рәсiмiнiң реттелуi;

      қатаң бәсекелестік есебiнен бағалардың төмендетiлуi және олардың тұрақтандырылуы.

      Сонымен бiрге мынадай елеулi кемшiлiктер сақталып отыр:

      дәрiхана желiсiнiң бей-берекет қалыптастырылуы, дәрiхана ұйымдары қалаларда шоғырландырылған, ауыл халқының басым бөлiгiнiң дәрiлiк көмекке қолы жетпейдi;

      жалған дәрiлiк заттар мен контрабандалық өнiм, мемлекеттiк тiркеуден және сертификаттаудан өтпеген дәрiлер бар;

      отандық фармацевтикалық өндiрiс ассортиментiнiң негiзгi үлесiн ескiрген, сондай-ақ бәсекелестiкке қабiлетсiз дәрiлер құрайды;

      дәрiлік заттар өндiрiсiн реттейтiн нормативтiк құқықтық база жеткiлiксiз;

      республикада сапаның халықаралық стандарттарына негiзделген фармацевтикалық өнiмдi сертификаттау жүйесi құрылмаған;

      ғылымды және капиталды көп қажет ететiн жаңа дәрiлiк заттар әзiрлемелерiнiң және оларды өндiрудiң жеткiлiктi қаржыландырылмауы бүкiл дүние жүзiнде өсе түскен сұраныспен пайдаланылатын табиғи шикiзаттан (өсiмдiк, жануар, минералды) өнiмдер сериясын дайындау үшiн ел аса бай шикiзат базасына ие болып отырғанына қарамастан, сыртқы рынокқа шығуға мүмкiндiк бермей келедi;

      дәрiлiк заттардың ұтымды тағайындалмауы және пайдаланылмауы, полифармакотерапия емдеудiң күрт қымбаттауына және дәрiлiк заттардың жанама әсерлерiнiң үлкен мөлшерiнiң пайда болуына әкеп соқтырады;

      статистика мен фармацевтика саласының ақпараттық-талдамалық iлеспелерi жоқ.

      Фармацевтикалық сектордың жай-күйiн талдау аталған саланың төзгiсiз халде екенiн және оны одан әрi жетiлдiру жөнiнде түбегейлi шаралар талап етiлетiнiн көрсетедi.

            3. Қазақстан Республикасы дәрiлiк саясатының

                мақсаты мен негiзгi мiндеттерi

      Дәрiлiк саясаттың мақсаты қауiпсiз, тиiмдi және сапалы дәрiлiк заттарға қол жеткiзiлуiн қамтамасыз ету жолымен азаматтардың денсаулығын қорғау болып табылады.

      Дәрiлiк саясаттың негiзгi мiндеттерi:

      ел халқының қауiпсiз, тиiмдi және сапалы дәрiлiк заттарға қол жеткiзуiн қамтамасыз ету;

      дәрiлiк заттардың айналымын мемлекеттік реттеудi, оның iшiнде олардың өндiрiлуiн, дайындалуын, сатылуы мен ұтымды пайдаланылуын мемлекеттiк бақылауды күшейту;

      фармацевтикалық ғылымды одан әрi дамыту және оның жетiстiктерiн практикада қолдану;

      отандық ғалымдардың ғылыми зерттеулерi базасында дәрiлiк заттардың өндiрiсiн дамытудың басымдығын қамтамасыз ете отырып, импортқа тәуелдiлiктi төмендету, стратегиялық маңызы бар дәрiлiк заттар өндiрiсiн дамыту;

      жаңа, бiрiншi кезекте әлеуметтiк мәндi ауруларды және айналаға қауiп төндiретiн ауруларды емдеу үшiн қолданылатын дәрiлiк заттардың отандық әзiрлемелерiн жүзеге асыру үшiн қолайлы жағдай жасау;

      дәрiлiк заттар сапасының халықаралық стандарттарына көшу үшiн жағдай

жасау;

     дәрiлiк заттар айналымын реттейтiн нормативтiк құқықтық базаны

жетiлдiру ("Дәрiлiк заттар туралы" Қазақстан Республикасының Заңын

қабылдау);

     басқару, ақпарат және бақылау жүйесiн оңтайландыруды, оның

халықаралық тәжiрибенi ескере отырып, дәрiлiк заттар айналымы саласында

жұмыс iстеуiн жүзеге асыру;

     әлемдiк фармацевтика рыногындағы халықаралық ынтымақтастық пен

ықпалдастық;

     мамандардың бiлiктілiк деңгейiн арттыру.

           4. Қазақстан Республикасының дәрiлiк саясатын

                       iске асырудың амалы

     1. Дәрiлiк заттарға қол жеткiзiлуiн қамтамасыз ету.

     Дәрiлiк заттарға экономикалық қол жеткiзiлуiн қамтамасыз етудi

мынадай жолмен жүзеге асыру көзделедi:

       аурулардың түрлері бойынша халықтың жекелеген санаттарына, бiр жастағы балаларға, сондай-ақ тегін медициналық көмектiң кепiлдiк берiлген көлемi шеңберiнде стационарлық емдеуде, әлеуметтiк мәндi аурулар мен айналаға қауiп төндiретiн ауруларды емдеуде тегiн дәрiлiк заттар мен балалардың арнайы және емдiк тағам өнiмдерiн беру;

      фармацевтикалық секторда бәсекелестiк есебiнен бағаларды тұрақтандыру және төмендету.

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

      Дәрiлiк заттарға қажеттілiктi бағалауды алғашқы буыннан бастап, денсаулық сақтаудың барлық деңгейiнде жүргiзу және аурушаңдық туралы деректерге, диагностика мен емдеу стандарттарына негiздеу көзделедi.

      Дәрiлiк заттарға нақты қол жеткiзiлуiн қамтамасыз етудi мынадай жолмен жүзеге асыру көзделедi:

      дәрiлiк заттардың отандық өндiрiсiн одан әрi дамыту;

      дәрiлiк заттардың импортын және әлеуметтiк мәндi аурулар мен үш жасқа дейiнгі балаларды емдеу мен алдын алуда пайдаланылатын дәрiлiк заттар үшiн жеңiлдiктi режим жасай отырып, дәрiлiк заттарды мемлекеттiк тiркеудiң икемдi саясатын жүргiзу есебiнен реттеу;

      дәрiхана ұйымдары жүйесiн одан әрi дамыту;

      мал жайылымы учаскелерiнде, шекара заставаларында, әскери бөлiмдерде, тұрғындарының саны аз алыс елдi мекендерде тұратын азаматтарды дәрiлiк қамтамасыз етудiң арнайы режимiн ұйымдастыру.

      Дәрiлiк заттарды сатып алуды республикалық және жергілiктi бюджеттерден және қолданыстағы заңнамаға қайшы келмейтiн өзге де көздерден қаржыландыру көзделедi.

      2. Фармацевтикалық ғылымды дамыту.

      Мемлекет саланың санаткерлiк әлеуетi мен фармацевтикалық сектордың даму қарқыны фармацевтикалық ғылымның жай-күйiне байланысты екенiн сезiне отырып, оның дамуына жан-жақты ықпал етедi.

      Фармацевтикалық ғылымды одан әрi дамыту мақсатында мыналар көзделедi:

      химиялық-фармацевтикалық ғылыми орталық құру;

      дәрiлiк заттардың фармакологиялық тиiмдiлiгі, қауiпсiздiгi, сапасы, жанама әсерлерi туралы деректер және олардың басқа дәрiлiк заттармен өзара әрекеттесуiнiң дәлелдемелерiн ғылыми әдiстермен алу үшiн қолда бар ғылыми әлеуеттi пайдалану;

      дәрiлiк заттардың қауiпсiздiгi, тиiмдiлiгi және сапасы туралы объективтi ақпарат алу үшiн материалдық базаны дамыту;

      дәрiлiк заттарды стандарттау, олардың фармакологиялық белсендiлiгі мен уыттылығын биологиялық сандық бағалау саласында iргелi, қолданбалы зерттеулер жүргiзу;

      дәрiлiк заттарды, оның iшiнде өсiмдiк тектестердi дайындау үшiн пайдаланылатын отандық шикiзат ресурстарын зерделеу;

      синтетикалық және табиғи тектес шикiзаттан алынатын жаңа дәрiлiк заттарды, сондай-ақ әлеуметтік мәндi аурулар мен айналаға қауiп төндiретiн ауруларды емдеу үшiн қолданылатын алдын алу дәрi-дәрмектерi мен дәрiлiк заттарды әзiрлеу;

      дәрiлiк заттарға жағымсыз реакцияларды қадағалаудың әдiснамалық негiздерi мәселелерi;

      дәрiлiк заттарға бағаларды реттеудiң себеп-салдарлық талдануының әдiснамалық негiздерi;

      ғылыми зерттеулер мен қазiргi заманғы халықаралық әзiрлемелердi жүргiзу процесiндегi ықпалдастық және ынтымақтастықты тереңдету жөнiндегi шараларды жандандыру.

      3. Нормативтiк құқықтық базаны жетiлдiру.

      Фармацевтикалық сектордың одан әрi дамуын қамтамасыз ету, дәрiлiк саясат мақсаттарына жету мен мiндеттерiн шешу үшiн ғылыми негiзде әрi мемлекет мүдделерi мен Қазақстан Республикасы азаматтарының басымдығы қағидаттарының қатаң сақталуы, қолданыстағы заңнамамен ғылыми, жоспарлы, дәйектi және байланыстырыла құрылған нормативтiк құқықтық базаны ұдайы жетiлдiру, оның iшiнде "Дәрiлiк заттар туралы" Қазақстан Республикасы Заңының жобасын әзiрлеу қажет.

      4. Дәрiлiк заттар айналымын мемлекеттiк реттеудi күшейту.

      Дәрiлiк заттар айналымын мемлекеттiк реттеудi жетiлдiру мынадай жолмен жүзеге асырылады:

      дәрiлiк заттың қауiпсiздiгi, тиiмдiлiгi мен сапасы тұрғысында оған мiндеттi түрде сараптама жүргiзу арқылы мемлекеттiк тiркеу;

      фармацевтикалық қызметтi лицензиялау;

      дәрiлiк заттарды сертификаттау және дәрiлiк заттардың өндiрiсiн сертификаттау жүйесін жетілдіру;

      дәрiлiк заттардың айналымы саласында айналысатын мамандарды азаматтардың денсаулығын қорғау саласында басшылықты жүзеге асыратын орталық атқарушы органның кемiнде 5 жылда 1 рет жүргiзiлетiн аттестациялауы;

      дәрiлiк заттарды өндiрудi, дайындау мен сатуды мемлекеттiк қадағалауды жүргiзу.

      Фармацевтикалық қызметті мемлекеттік қадағалау жүргiзудi дәрiлiк заттар айналымы саласындағы уәкiлеттi орган жүзеге асыратын болады.

      5. Дәрiлiк заттар қауiпсiздiгiнiң, тиiмдiлiгi мен сапасының мемлекеттiк кепiлдiктерi жүйесiнiң дамуы.

      Мемлекет елдiң iшкi рыногын қауiпсiз, тиiмдi және сапалы дәрiлiк заттармен молықтыру бойынша шаралар қабылдайтын болады.

      Дәрiлiк заттардың қауiпсiздiгін, тиiмдiлiгі мен сапасын арттыру мақсатында мыналар көзделедi:

      дәрiлiк затты мемлекеттiк тiркеу кезiнде оның қауiпсiздiгі, тиiмдiлiгi мен сапасы тұрғысынан дәрiлiк заттың ғылыми сараптамасын жүргiзу;

      дәрiлiк заттарды сертификаттаудың салалық жүйесiн жетiлдiру;

      дәрiлiк заттар мен олардың жағымсыз әсерлерiнiң мониторингiн жүзеге асыру;

      ғылыми-консультативтiк көмекпен және дәрiлiк заттардың қауiпсiздiгi, тиiмдiлiгi мен сапасы, сондай-ақ оларды ұтымды қолдану мәселелерi жөнiнде дәрiлiк заттар туралы ақпаратпен қамтамасыз ету;

      фармацевтикалық бақылауды жүзеге асыру.

      Дәрiлiк заттар мен қызметтер көрсетудiң халықаралық стандарттарына кезең-кезеңмен көшудi қамтамасыз ету жөнiнде мынадай шаралар әзiрленетiн болады:

      дәрiлiк заттардың сапасын бақылау жүйесiнен негiзi тиiстi өндiрiстiк, дистрибьюторлық, зертханалық, клиникалық және дәрiханалық практика болып табылатын дәрiлiк заттардың сапасын қамтамасыз ету жүйесiне көшу;

      дәрiлiк заттарды сертификаттау жүйесiнен өндiрiстi сертификаттау жүйесiне көшу.

      Дәрiлiк заттардың сапасына қойылатын негізгі талаптарды Қазақстан Республикасының Мемлекеттiк фармакопеясы белгiлейдi.

      6. Дәрiлiк заттардың ұтымды тағайындалуы мен пайдаланылуының жүзеге асырылуы.

      Дәрiлiк заттардың ұтымды тағайындалуы мен пайдаланылуы мынадай жолмен емдеудiң тиiмдiлігiн және оған арналған шығындардың төмендетiлуiн арттыруға мүмкiндiк бередi:

      фармакоэкономика қағидаттары негiзiнде емдеудiң оңтайлы схемаларын қолдана отырып, аурулардың диагностикасы мен оларды емдеу стандарттарын әзiрлеу;

      медицина және фармацевтика қызметкерлерiн оқыту, даярлау және қайта даярлау бағдарламаларын жетiлдiру;

      емделушiлерге фармацевтика қызметкерлерiнiң дәрiлiк заттарды дұрыс және ұтымды пайдалану, сондай-ақ дәрiлiк затты қолдану жөнiнде нұсқаулық әзiрленiмдерi туралы ақпарат беру. Дәрiлiк заттарды қолдану жөнiндегi нұсқаулық дәрiлiк заттардың рынокқа қозғалысының ДДҰ ұсынған этикалық өлшемдерiне сәйкес келуi тиiс.

      7. Фармацевтикалық рынокқа қатысушыларды дәрiлiк заттар туралы

ақпаратпен қамтамасыз ету.

     Фармацевтикалық рыноктың барлық қатысушысын (мемлекеттi, мамандарды,

тұтынушыларды) дәрiлiк заттар туралы, олардың қасиеттерi, ұтымды

қолданылуы туралы ақпаратпен қамтамасыз ету мақсатында Фармацевтикалық

ақпарат және статистика орталығын ұйымдастыру көзделiп отыр.

     Фармацевтикалық ақпарат және статистика орталығының мыналар туралы

дерекқор жасауы көзделуде:

     мемлекеттiк тiркеуден өткен дәрiлiк заттар;

     фармацевтикалық қызметтi жүзеге асыратын лицензиаттар;

     дәрiлiк заттарды әкелу мен әкету, республика дәрiлiк рыногының

қажеттiлiгi;

     сертификатталған, жарамсыз және жалған дәрiлiк заттар;

     дәрiлiк заттар мен олардың жағымсыз әсерi мониторингiнiң нәтижелерi;

     қолдану жөнiнде нұсқаулықтары бар дәрi-дәрмектер;

     мамандар мен олардың бiлiктiлiк деңгейi;

     фармацевтикалық кәсiпорындар мен дәрiхана ұйымдарының жабдықталуы

және жарақтандырылуы;

     рецептсiз босатылатын дәрi-дәрмектер (бұл дерекқорға қол жеткiзу

республиканың барлық халқы үшiн ашық болуы тиiс).

       Фармацевтикалық ақпарат және статистика орталығы дәрiлiк заттарды тiркеу туралы деректер негізiнде номенклатуралық анықтамалықтар мен ақпараттық кешендер жасауы, нормативтiк құқықтық кесiмдердi таратудың электрондық жүйесiн енгiзуi, сату рыногын ауқымды талдауды, ақпараттық қызмет көрсетудi және статистикалық деректер жинауды, оларды жүйелендiрудi қамтамасыз етуi тиiс.

      8. Мамандардың бiлiктілiк деңгейiн арттыру.

      Мемлекет мамандардың білiктiлiк деңгейiн арттыру және олардың бiлiм деңгейiн халықаралық стандарттарға сәйкестендiру мiндетiн алға қояды.

      Мамандардың бiлiктiлiк деңгейiн арттыру саланың үдемелi дамуын, оның iшiнде дәрiлiк заттардың отандық өндiрiсiнiң дамуын қамтамасыз етуi тиiс.

      Мамандардың бiлiктiлiк деңгейiн арттыруға мынадай жолмен қол жеткiзiлуi тиiс:

      фармацевтикалық бiлiмдi жақсарту;

      шетелдiк оқу және ғылыми орталықтармен одан әрi ықпалдастық пен ынтымақтастық;

      бiлiктiлiктi арттыру курстарында кезеңдiк оқыту және сертификаттау мен аттестациялау арқылы арнайы бiлiм деңгейiн бақылау жолымен мамандардың өздігінен білiм алуын және білiктiлiк деңгейiн арттыруын ынталандыру;

      оқытудың қазiргі заманғы әдiстерiн, оның iшiнде қашықтықтан оқыту

әдiсiн пайдалана отырып, фармацевтикалық бiлiм берудi жетiлдiру.

                        5. Күтiлетiн нәтижелер

     Қазақстан Республикасының дәрiлiк саясат тұжырымдамасы экономиканың

осы секторындағы проблемаларды дәрiлiк заттар айналымы рыногын мемлекеттiк

реттеудi күшейту, отандық фармацевтика және медицина өнеркәсiбiн дамыту

жолымен шешуге, қауiпсiз, тиiмдi және сапалы дәрiлiк заттарға қол жеткiзудi

қамтамасыз етуге, фармацевтикалық рыноктың барлық қатысушысының:

тұтынушылардың, мемлекеттің, фармацевтика бизнесiн жүзеге асырушы

кәсiпкерлердiң мүдделерiн теңестiруге мүмкiндiк бередi.

Мамандар:

     Багарова Ж.А.,

     Қасымбеков Б.А.

 © 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК