

Дәрілік заттардың ұтымды пайдалануына бағалау жүргізу қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 3 қарашадағы № ҚР ДСМ-179/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 5 қарашада № 21586 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2020 жылғы 7 шілдедегі Қазақстан Республикасының Кодексі 7-бабының 48-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса беріліп отырған Дәрілік заттардың ұтымды пайдаланылуына бағалау жүргізу қағидалары бекітілсін.

2. "Дәрілік заттардың ұтымды пайдаланылуына бағалау жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 6 мамырдағы № ҚР ДСМ-67 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 18636 болып тіркелген, 2019 жылғы 20 мамырда Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкінде жарияланған) күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Дәрі-дәрмек саясаты департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрық Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

5. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі*

А. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2020 жылғы 3 қарашасы
№ ҚР ДСМ-179/2020
бұйрығына қосымша

1 - тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттардың ұтымды пайдалануына бағалау жүргізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2020 жылғы 7 шілдедегі Қазақстан Республикасының Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 7-бабының 48) тармақшасына сәйкес әзірленді және денсаулық сақтау ұйымдарында дәрілік заттардың ұтымды пайдалануына бағалау жүргізу тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай негізгі терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі - уәкілетті орган) - Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсетудің сапасы саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

2) денсаулық сақтау ұйымының дәрілік формуляры - Қазақстандық ұлттық дәрілік формуляр негізінде қалыптастырылған және денсаулық сақтау ұйымының басшысы уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен бекіткен, тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық көмек көрсетуге арналған дәрілік заттардың тізбесі;

3) дәрілік зат - затты не заттардың комбинациясын білдіретін немесе қамтитын, адам организмімен байланысқа түсетін, адамның ауруларын емдеуге, олардың профилактикасына немесе оның физиологиялық функцияларын фармакологиялық, иммунологиялық не метаболизмдік әсер ету арқылы қалпына келтіруге, түзетуге немесе өзгертуге немесе адамның аурулары мен жай-күйінің диагностикасына арналған зат;

4) дәрілік заттарды ұтымды пайдалану - жеткілікті уақыт кезеңі ішінде және неғұрлым аз шығындармен пациенттің жеке қажеттіліктеріне сай келетін дозаларда клиникалық көрсетілімге сәйкес келетін дәрі-дәрмекпен емдеу;

5) дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы - дәрілік заттың Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынған атауы;

6) дәрілік заттың саудалық атауы - дәрілік заттың тіркелетін атауы;

7) жағымсыз реакция - организмнің дәрілік (зерттелетін) препаратты қолданумен байланысты және осы дәрілік (зерттелетін) препараттың қолданылуымен ықтимал өзара байланыстың болуы болжанатын, байқаусызда болған қолайсыз реакциясы;

8) клиникалық фармаколог – "емдеу ісі", "педиатрия", "жалпы медицина" бейіндері бойынша жоғары медициналық білімі бар, клиникалық фармакология бойынша

резидентура немесе қайта даярлау бағдарламасын меңгерген және денсаулық сақтау саласындағы маман сертификаты бар маман;

9) клиникалық хаттама - пациенттің белгілі бір ауруы немесе жай-күйі кезіндегі профилактика, диагностика, емдеу, медициналық оңалту және паллиативтік медициналық көмек бойынша ғылыми дәлелденген ұсынымдар;

10) Қазақстандық ұлттық дәрілік формуляр - клиникалық қауіпсіздігі мен тиімділігі дәлелденген дәрілік заттардың, сондай-ақ орфандық (сирек) дәрілік препараттардың тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық ұйымдардың дәрілік формулярларын әзірлеу және дәрілік заттарды сатып алу тізімдерін қалыптастыру үшін міндетті негіз болып табылатын тізбесі;

11) дәрілік препарат-дәрілік түр түріндегі дәрілік зат;

12) формулярлық жүйе - дәрілік заттарды ұтымды пайдалануға бағытталған, дәрілік формулярлар үшін дәрілік заттарды мерзімдік бағалау және іріктеу, дәрілік формулярларды қолдау және тиісті нұсқау мен тізбе түрінде ақпарат беру жүйесі;

13) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы - дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі.

3. Денсаулық сақтау ұйымдарында дәрілік заттардың ұтымды пайдалануын бағалау Кодекстің 25-бабына сәйкес көрсетілетін медициналық қызметтердің денсаулық сақтау саласындағы белгіленген талаптар мен стандарттарға сәйкестігін тану мақсатында медициналық ұйымдарды аккредиттеу шеңберінде жүргізілетін дәрілік заттарды ұтымды пайдалануына ішкі және сыртқы бағалауды жүргізу арқылы жүзеге асырылады.

2 - тарау. Дәрілік заттардың ұтымды пайдалануына бағалау жүргізу тәртібі

4. Денсаулық сақтау ұйымдары Кодекстің 264-бабына сәйкес дәрілік заттардың ұтымды пайдаланылуын және дәрілік заттардың ұтымды пайдаланылуын ішкі бағалауды (бұдан әрі - ішкі бағалау) жыл сайынғы негізде жүргізуді қамтамасыз етеді.

5. Ішкі бағалауды клиникалық фармакологтың қатысуымен денсаулық сақтау ұйымы деңгейінде медициналық көмектің сапасын басқару жөніндегі қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымының құрылымдық бөлімшесі (бұдан әрі - құрылымдық бөлімше) жүргізеді. Клиникалық фармаколог денсаулық сақтау ұйымында болмаған жағдайда сырттан тартылады.

6. Құрылымдық бөлімше және клиникалық фармаколог денсаулық сақтау ұйымының медициналық ақпараттық жүйесіне қолжетімділікпен қамтамасыз етіледі.

7. Денсаулық сақтау ұйымын ішкі бағалау Кодекстің 25-бабына сәйкес уәкілетті орган бекітетін аккредиттеу стандарттарына сәйкес айқындалған индикаторларға, сондай-ақ Кодекстің 264-бабының 2-тармағына сәйкес әзірленетін формулярлық жүйе қызметінің тәртібіне, Кодекстің 138-бабына сәйкес бекітілетін Қазақстан Республикасында клиникалық фармакология бойынша медициналық көмек көрсетуді ұйымдастыру стандартына және Кодекстің 7-бабының 47-тармағына сәйкес әзірленген денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу тәртібіне сәйкес жүргізіледі:

1) денсаулық сақтау ұйымында дәрілік заттар айналысынаң тәртібін сипаттайтын құжаттың болуы;

2) медициналық ұйымның Формулярлық комиссиясының қызметін қамтамасыз ету;

3) Формулярлық комиссия құрамында клиникалық фармакологтың болуы;

4) медициналық ұйымның Дәрілік формулярының сәйкестігі;

5) медицина персоналы үшін дәрілік формулярдың және медицина қызметкерлері мен пациенттер үшін дәрілік заттармен қамтамасыз ету жөніндегі қажетті ақпараттың қолжетімділігі;

6) медицина персоналының дәрілік заттар туралы тәуелсіз және дәйекті ақпаратқа қол жеткізуінің болуы;

7) медицина персоналын дәрілік заттарды ұтымды пайдалануға оқытудың болуы;

8) пациенттердің дәрілік заттармен қамтамасыз етілуі;

9) ағымдағы режимде пациент туралы деректерге (оның ішінде дәрі-дәрмектік тағайындауларға) қолжетімділікті қамтамасыз ететін медициналық ақпараттық жүйенің (MAЖ) болуы;

10) дәрі-дәрмектік қателерді жинау және мониторингтеу жүйесінің болуы;

11) жоғары қауіпті дәрі-дәрмектермен қамтамасыз ету;

12) дәрілік заттарды енгізудің парентеральді жолдарына және жоғары қауіпті дәрі-дәрмектерді қолдануға пациенттердің хабардар етілген келісімін қамтамасыз ету;

13) дәрілік заттардың жағымсыз реакцияларын тіркеу;

14) денсаулық сақтау ұйымы медицина персоналының дәрілік заттарды ұтымды пайдалану туралы білімін бағалау;

15) клиникалық тиімділігі дәлелденген дәрілік заттарды тағайындау үлесі;

16) инъекциялық дәрілік препараттарды тағайындаудың ұтымдылығы;

17) микробқа қарсы дәрілік препараттарды тағайындаудың ұтымдылығы;

18) дәрілік заттардың пайдалануына бағалау жүргізу (ABC (эй би си) және VEN (вен) талдаулар).

8. Ішкі бағалау жүргізу нәтижелері бойынша осы Қағидаларға қосымшаға сәйкес дәрілік заттардың ұтымды пайдалануын ішкі бағалау бойынша есеп жасалады.

9. Дәрілік заттардың ұтымды пайдалануын ішкі бағалау жөніндегі есеп денсаулық сақтау ұйымының формулярлық комиссиясының отырысында қаралады.

10. Денсаулық сақтау ұйымының формулярлық комиссиясының шешімі бойынша үш ай ішінде сәйкессіздіктерді жою және дәрілік заттардың ұтымды пайдаланылуын одан әрі жақсарту жөнінде шаралар қабылданады.

11. Ішкі бағалау шеңберінде анықталған сәйкессіздіктерді жою жөніндегі іс-шаралар мыналарды қамтиды:

1) медицина және фармацевтика қызметкерлері үшін дәрілік заттарды ұтымды пайдалану жөнінде оқыту іс-шараларын жүргізу;

2) денсаулық сақтау ұйымының дәрілік формулярындағы өзгерістер;

3) кейбір дәрілік заттарды пайдалануға шектеулер енгізу;

4) емдеуге жаңа тәсілдерді қайта қарау және енгізу;

5) медициналық жабдықты сатып алу;

6) жаңа зертханалық әдістерді енгізу;

7) штат кестесіндегі өзгерістер.

12. Денсаулық сақтау ұйымдарында дәрілік заттардың ұтымды пайдалануын сырттай бағалау Кодекстің 8-бабының 9-тармағына сәйкес әзірленіп жатқан денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу қағидаларына сәйкес жүзеге асырылады.

Дәрілік заттардың
ұтымды пайдалануына бағалау
жүргізу қағидаларына
қосымша

Дәрілік заттардың ұтымды пайдалануын ішкі бағалау жөніндегі есеп нысаны

Медициналық ұйым _____ Кезең _____

№	Индикаторлардың атауы	Растайтын құжаттар	Бағалау (балдар)	(Түзету іс шаралары)	Жауаптылар	Орындау мерзімдері
1	Денсаулық сақтау ұйымдарында дәрілік заттар айналысының тәртібін сипаттайтын құжаттың болуы	Саясат немесе дәрілік заттардың пайдалануын басқаруды регламенттейтін өзге де құжат (бұдан әрі-Саясат)			Бас дәрігер немесе Директор Формулярлық комиссияның төрағасы	
		Формулярлық комиссия құру туралы бұйрық; Формулярлық комиссияның ережесі мен жұмыс жоспары; Формулярлық комиссияның			Бас дәрігер немесе Директор	

2	Формулярлық комиссияның қызметі	құрамы немесе құрылымы туралы бұйрық Формулярлық комиссия отырыстарының хаттамалары (тоқсанына 1 рет)			Формулярлық комиссияның төрағасы	
3	Формулярлық комиссия құрамында клиникалық фармакологтың болуы	Клиникалық фармаколог лауазымына тағайындау туралы бұйрық			Бас дәрігер немесе Директор	
		Денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органымен немесе уәкілетті органмен келісілген			Бас дәрігер немесе Директор	

Формулярлық

ж ә н е
денсаулық
сақтау
ұйымының
басшысы
бекіткен
ағымдағы
жылға
арналған
дәрілік
формуляр
Денсаулық
сақтау
ұйымының
дәрілік
формулярыны
ң
Қазақстандық
ұлттық
дәрілік
формулярға
сәйкестігі
Дәрілік
заттарды
дәрілік
формулярда
халықаралық
патенттелмеге
н атаулар
бойынша
аудару

Дәрілік
формуляр

4

					комиссияның төрағасы	
5	<p>Медицина персоналы үшін дәрілік формулярдың және медицина қызметкерлері мен пациенттер үшін дәрілік заттармен қамтамасыз ету жөніндегі қажетті ақпараттың қолжетімділігі</p>	<p>Дәрілік формуляр медицина қызметкерлерінің жұмыс орындарында қолжетімді</p> <p>Дәрілік қамтамасыз ету бойынша пациенттер үшін ақпарат қолжетімді жерлерде (ақпараттық стенділер, медициналық ұйымның сайты) орналастырылған</p>			<p>Формулярлық комиссияның төрағасы</p> <p>Бөлім меңгерушілері</p>	
6	<p>Медициналық персоналының дәрілік заттар туралы тәуелсіз және дәйекті ақпаратқа қол жеткізуінің болуы</p>	<p>Емдеу хаттамалары Қазақстандық ұлттық формуляр Қазақстанда тіркелген ДЗ қолдану нұсқаулықтары</p>			<p>Бас дәрігер немесе Директор</p> <p>Формулярлық комиссияның төрағасы</p> <p>Клиникалық фармаколог</p>	
7	<p>Медицина персоналын дәрілік заттарды ұтымды пайдалануға оқыту</p>	<p>Медицина персоналын дәрілік заттарды ұтымды пайдалану мәселелеріне оқыту жоспары</p> <p>Медицина персоналын дәрілік заттарды ұтымды пайдалану мәселелеріне оқыту жөніндегі есеп</p>			<p>Формулярлық комиссияның төрағасы</p>	

		Біліктілікті арттыру курстарының, конференциял а р ғ а катысудың сертификатта ры		Клиникалық фармаколог	
8	Дәрі-дәрмекп е н қамтамасыз ету	ТМККК және МӨМС шенберінде пациенттерді ДЗ -мен қамтамасыз ету бойынша есептер Дәрілік заттарды пайдалануға бағалау жүргізу (ABC (эй би си) және VEN (в е н) талдаулар) Әрбір препаратқа саны мен сомасын көрсете отырып, дәрілік заттарға бекітілген қажеттілік (өтінімдер) Тиісті сақтау Жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттар		Бас дәрігер немесе Директор Дәріхана Клиникалық фармаколог	

Ағымдағы режимде пациент туралы деректерге (оның ішінде дәрі-дәрмектік тағайындауларға) қолжетімділікті қамтамасыз ететін медициналық ақпараттық жүйенің (МАЖ) болуы	Ағымдағы режимде пациент туралы деректерге (оның ішінде дәрі-дәрмектік тағайындауларға) қолжетімділікті қамтамасыз ететін медициналық ақпараттық жүйе (МАЖ)
--	---

					немесе Директор	
10	Дәрі-дәрмектік қателерді жинау және мониторингтеу жүйесі	<p>Инцидент түрі, оның ішінде дәрі-дәрмектік қателіктер</p> <p>Дәрі-дәрмектік тағайындаулардың клиникалық-фармакологиялық сараптамасы</p> <p>Ішкі аудит хаттамалары немесе</p> <p>Формулярлық комиссия отырыстарының хаттамалары</p> <p>Дәрі-дәрмектік қателер (СОР) анықталған жағдайдағы іс-шаралар</p>			Пациенттерді қолдау және ішкі аудит қызметінің басшысы	Клиникалық фармаколог
11	Жоғары қауіпті дәрі-дәрмектер	<p>Жоғары қауіпті дәрі-дәрмектердің тізімін айқындайтын СОР</p> <p>Тәуекел дәрежесі жоғары дәрі-дәрмектерді сақтау және таңбалау қағидалары (қызыл белгі)</p>			Дәріхана	
12	Пациенттердің дәрілік заттарды енгізудің парентеральді жолдарына және жоғары қауіпті дәрі-дәрмектер	Пациенттердің дәрілік заттарды енгізудің парентеральді жолдарына және жоғары қауіпті дәрі-дәрмектерді қолдануға			Пациенттерді қолдау және ішкі аудит	

	рді қолдануға хабардар етілген келісімі	хабардар етілген келісім нысаны			қызметінің басшысы	
13	Дәрілік заттардың жағымсыз реакцияларын тіркеу	Фармакологиялық қадағалауға жауапты адамды тағайындау туралы бұйрық Медициналық ұйымда дәрілік заттардың жағымсыз реакцияларын тіркеу тәртібін регламенттейтін СОР Формулярлық комиссия отырыстарының хаттамалары			Клиникалық фармаколог Бөлім меңгерушілері Дәріхана	
14	Денсаулық сақтау ұйымы медицина персоналының дәрілік заттарды ұтымды пайдалану туралы білімін бағалау	Білім деңгейіне сауалнама жүргізу (оларды жүргізген жағдайда) Сауалнамалар, зерттеулер (оларды жүргізген жағдайда)			Формулярлық комиссияның төрағасы Клиникалық фармаколог	
15	Клиникалық тиімділігі дәлелденген дәрілік заттарды тағайындау үлесі	Клиникалық-фармакологиялық сараптама Сауалнамалар, зерттеулер (оларды жүргізген жағдайда)			Клиникалық фармаколог	
		Инъекциялық дәрілік препараттарды тағайындауды				

16	Инъекциялық дәрілік препараттарды тағайындау	<p>н негізділігін бағалау</p> <p>Тағайындаулардың жалпы санына инъекциялық дәрілік препараттарды тағайындау пайызы</p> <p>Сауалнамалар, зерттеулер (оларды жүргізген жағдайда)</p> <p>Медицина персоналы мен пациенттер үшін оқыту іс-шаралары</p> <p>Формулярлық комиссияның хаттамалары</p>			<p>Формулярлық комиссияның төрағасы</p> <p>Клиникалық фармаколог</p> <p>Бөлім меңгерушілері</p>	
17	Антибиотиктерді тағайындау	<p>Антибиотиктерді пайдалану жөніндегі нұсқаулық</p> <p>Микробқа қарсы препараттарды тағайындаудың негізділігін бағалау</p> <p>Тағайындаулардың жалпы санына микробқа қарсы препараттарды тағайындау пайызы</p> <p>Сауалнамалар, зерттеулер (оларды жүргізген жағдайда)</p> <p>Медицина персоналы мен</p>			<p>Формулярлық комиссияның төрағасы</p> <p>Клиникалық фармаколог</p> <p>Эпидемиолог</p> <p>Бөлім меңгерушілері</p> <p>Дәріхана</p>	

		пациенттер үшін оқыту іс-шаралары Формулярлық комиссияның хаттамалары Антибиотиктерді пайдалану жөніндегі мультипәндік				
18	Дәрілік заттарды пайдалануына бағалау жүргізу (ABC (эй би си) және VEN (в е н) талдаулар)	Дәрілік заттардың пайдалануына жүргізілген бағалау нәтижелері (ABC (эй би си) және VEN (в е н) талдаулар)			Формулярлық комиссияның төрағасы, клиникалық фармаколог, дәріхана меңгерушісі	
	ЖИЫНЫ		Балл саны:	Сәйкестік пайызы:		

Ескертпе: 0 балл – болмауы немесе толық сәйкес келмеуі, 5 балл – ішінара сәйкестігі, 10 балл – толық сәйкестігі. Нәтижелерді сапалы бағалау бағалау баламаларының шәкілі бойынша жүргізіледі, бұл ретте ең жоғары балл саны 100% – ға теңестіріледі: 90-100%– "өте жақсы"; 75-89%– "жақсы"; 50-74%– "қанағаттанарлық"; < 50% - "қанағаттанарлықсыз".

Қорытынды:

Комиссия:

1. Формулярлық комиссияның төрағасы
2. клиникалық фармаколог
3. пациенттерді қолдау және ішкі аудит қызметінің басшысы
4. бас мейіргер
5. дәріхана меңгерушісі