

Нақты пациенттің тіршілік көрсеткіштері бойынша медициналық көмек көрсету не сирек (орфандық) аурулары және (немесе) жай-күйі бар пациенттердің шектеулі контингентіне медициналық көмек көрсету үшін Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдану қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 15 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-280/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 20 желтоқсанда № 21806 болып тіркелді

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 196-бабының 5-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса беріліп отырған Нақты пациенттің тіршілік көрсеткіштері бойынша медициналық көмек көрсету не сирек (орфандық) аурулары және (немесе) жай-күйі бар пациенттердің шектеулі контингентіне медициналық көмек көрсету үшін Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдану қағидалары бекітілсін.

2. "Нақты пациенттің тіршілік көрсеткіштері бойынша медициналық көмек көрсету не сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттердің шектеулі контингентіне медициналық көмек көрсету үшін Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдану қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 25 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-151 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 19780 болып тіркелген, Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкіне 2019 жылғы 30 желтоқсанда 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 ресми интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелген күнінен 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 15 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-280/2020
бекітілген

Нақты пациенттің тіршілік көрсеткіштері бойынша медициналық көмек көрсету не сирек (орфандық) аурулары және (немесе) жай-күйі бар пациенттердің шектеулі контингентіне медициналық көмек көрсету үшін Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдану қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Нақты пациенттің тіршілік көрсеткіштері бойынша медициналық көмек көрсету не сирек (орфандық) аурулары және (немесе) жай-күйі бар пациенттердің шектеулі контингентіне медициналық көмек көрсету үшін Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдану қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 196-бабының 5-тармағына сәйкес әзірленді және нақты пациенттің тіршілік көрсеткіштері бойынша медициналық көмек көрсету не сирек (орфандық) аурулары және (немесе) жай-күйі бар пациенттердің шектеулі контингентіне медициналық көмек көрсету үшін Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдану тәртібін айқындайды.

2. Қағидаларда пайдаланылатын негізгі ұғымдар:

1) дәрілік зат – затты не заттардың құрамасын 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;

2) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың

санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер (көмектер) көрсету сапасы саласындағы басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

3) денсаулық сақтау ұйымы – саулық сақтау саласындағы қызметті жүзеге асыратын заңды тұлға;

4) клиникалық фармаколог – резидентура немесе клиникалық фармакология бойынша қайта даярлау бағдарламасын меңгерген және денсаулық сақтау саласындағы маман сертификаты бар "емдеу ісі", "педиатрия", "жалпы медицина" бейіндері бойынша жоғары медициналық білімі бар маман;

5) клиникалық хаттама – пациенттің белгілі бір ауруы немесе жай-күйі кезінде профилактика, диагностикалау, емдеу, медициналық оңалту және паллиативтік медициналық көмек жөніндегі ғылыми дәлелденген ұсынымдар;

6) консилиум – кемінде үш дәрігердің қатысуымен диагноз қою, емдеу тактикасын айқындау және ауруды болжау мақсатында адамды зерттеу;

7) медициналық бұйымдар – медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника;

8) пациент – медициналық көмек көрсетуді талап ететін ауруының немесе жай-күйінің болуына немесе болмауына қарамастан, медициналық қызметтерді тұтынушы болып табылатын (болып табылған) жеке тұлға;

9) хабардар етілген келісім – адамның медициналық көмек алуға және (немесе) оның шешім қабылдауы үшін маңызы бар медициналық көмектің және (немесе) зерттеудің барлық аспектісі туралы ақпаратты алғаннан кейін нақты зерттеуге қатысуға өз келісімін жазбаша ерікті түрде растау рәсімі. Хабардар етілген жазбаша келісім уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша ресімделеді.

2-тарау. Нақты пациенттің тіршілік көрсеткіштері бойынша медициналық көмек көрсету не сирек (орфандық) аурулары және (немесе) жай-күйі бар пациенттердің шектеулі контингентіне медициналық көмек көрсету үшін Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдану тәртібі

3. Нақты пациенттің өмірлік көрсеткіштері бойынша медициналық көмек көрсету не сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттердің шектеулі контингентіне медициналық көмек көрсету үшін денсаулық сақтау ұйымының дәрігерлері консилиуымының нақты пациентте өзге де тіркелген дәрілік заттардың немесе медициналық бұйымдардың тиімсіздігі немесе оларды қолданудың мүмкін

еместігі туралы қорытындысы негізінде және клиникалық хаттамаға сәйкес Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануға жол беріледі.

Дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен қамтамасыз ету бойынша тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін қосымша беру туралы шешім қабылдау үшін облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары дәрігерлер консилиумы, клиникалық фармаколог және денсаулық сақтау ұйымының бірінші басшысы қол қойған, нақты пациентте өзге де тіркелген дәрілік заттардың немесе медициналық бұйымдардың тиімсіздігі немесе оларды қолдану мүмкін еместігі туралы консилиум шешімдерінің негізінде пациенттердің есептік қажеттілігіне және қалыптасқан нарықтық бағаға қарай жиынтық өтінім қалыптастырады және жиынтық өтінімді облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың жергілікті өкілді және атқарушы органдарына ұсынады.

4. Қажеттілікті келісу алынғаннан кейін нақты пациенттің тіршілік көрсеткіштері бойынша медициналық көмек көрсету не сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттердің шектеулі контингентіне медициналық көмек көрсету үшін Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелу Кодекстің 251-бабына сәйкес бекітілген Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу тәртібіне сәйкес жүзеге асырылады.

5. Тіркелмеген дәрілік затты немесе медициналық бұйымды қолданар алдында емдеуші дәрігер пациентті немесе пациенттің заңды өкілдерін (бар болса) дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның күтілетін тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы, пациент үшін болуы мүмкін тәуекел дәрежесі туралы, сондай-ақ оларды қолдану кезінде жағымсыз реакциялар туындаған жағдайдағы әрекеттер туралы хабардар етеді және пациенттің немесе пациенттің заңды өкілдерінің (бар болса) хабардар етілген келісімін алады.

6. Кәмелетке толмаған адамдарға не сот әрекетке қабілетсіз деп танған азаматтарға қатысты тіркелмеген дәрілік затты қолдануға келісімді олардың заңды өкілдері береді. Заңды өкілдері болмаған кезде тіркелмеген дәрілік затты немесе медициналық бұйымды қолдану туралы шешімді консилиум қабылдайды, консилиумды жинау мүмкін болмаған кезде – медициналық ұйымның лауазымды тұлғаларын кейіннен хабардар ете отырып, тікелей медицина қызметкері еркін нысанда бір күндік мерзімде хабарлама жібереді.

Тіркелмеген дәрілік затты немесе медициналық бұйымды қолдану азаматтардың келісімінсіз:

- 1) өз еркін білдіруге мүмкіндік бермейтін есеңгіреген, ес-түссіз жағдайдағы;
- 2) айналасындағыларға қауіп төндіретін аурулардан зардап шегуші;

3) психикасының ауыр түрде бұзылуларынан (ауруларынан) зардап шегуші;

4) психикасының бұзылуларынан (ауруларынан) зардап шегуші және қоғамға қауіпті әрекет жасаған адамдарға қатысты медициналық көрсетілімдер бойынша жүзеге асырылады.

7. Денсаулық сақтау ұйымы Кодекстің 7-бабының 48) тармақшасында көзделген тәртіппен тіркелмеген дәрілік зат пен медициналық бұйымның жанама әсерлеріне мониторингті және тиімділігі мен қауіпсіздігіне талдауды қамтамасыз етеді.

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