

**«Клиникалық хаттамаларды әзірлеу мен қайта қарау қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 12 қарашадағы № ҚР ДСМ - 188/2020 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 1 сәуірдегі № ҚР ДСМ-25 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2021 жылғы 1 сәуірде № 22472 болып тіркелді

**БҰЙЫРAМЫН**:

     
1. «Клиникалық хаттамаларды әзірлеу мен қайта қарау қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 12 қарашадағы № ҚР ДСМ-188/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21637 болып тіркелген, Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкінде 2020 жылғы 18 қарашада жарияланған) мынадай өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

     
көрсетілген бұйрықпен бекітілген Клиникалық хаттамаларды әзірлеу және қайта қарау қағидаларында:

     
2-тармақтың 5) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

     
«5) медициналық көрсетілетін қызметтердің сапасы жөніндегі біріккен комиссия (бұдан әрі-Комиссия)-Кодекстің 25-бабына сәйкес стандарттауды, клиникалық хаттамаларды, денсаулық сақтау саласындағы көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қолжетімділігін бақылау жүйесінің стандарттарын жетілдіру, сондай-ақ субъектілерді аккредиттеу жөнінде ұсынымдар әзірлеуге арналған комиссия;»;

     
3-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

     
«3. Клиникалық хаттамаларды үкіметтік емес ұйымдарды, тарта отырып, жекелеген аурулар, жай-күйлер немесе медициналық араласулар (аурулар топтары, жай-күйлер немесе медициналық араласулар) бойынша ғылыми медициналық орталықтар (институттар), жоғары медициналық оқу орындары халықаралық аурулар сыныптамасының тиісті кодтарын көрсете отырып әзірлейді.»;

     
4-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

     
«4. Клиникалық хаттамаларды әзірлеу және қайта қарау мынадай кезеңдерге сәйкес жүргізіледі:

     1) хаттамаларды әзірлеуге және қайта қарауға өтінімдер жинау;

2) хаттамалар тақырыптарының тізімін қалыптастыру;

     3) хаттама тақырыбына басымдық беру;

4) хаттамаларды әзірлеу және қайта қарау;

     5) хаттамалар жобаларын хаттамаларды әзірлеушілердің сайтында орналастыру, хаттамалар жобаларын кейіннен рецензиялай отырып, ашық талқылау жүргізу;

6) хаттамалар жобаларын сараптамалық бағалау;

     7) Кодекстің 15-бабына сәйкес қалыптастырылған Комиссия деңгейінде, хаттамалар жобаларын келісу;

     8) кейіннен мақұлданған хаттамаларды уәкілетті орган айқындаған ұйымның сайтында орналастыра отырып, комиссия отырысында хаттамаларды пайдалануға мақұлдау және ұсынымдар.»;

5-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

     
«5. Клиникалық хаттаманы әзірлеу мен қайта қарау өтінімдер, клиникалық хаттаманы әзірлеу мен қайта қарау негіздемесін міндетті түрде қоса отырып, жыл сайынғы негізде клиникалық хаттамалардың өзекті тақырыптарына басымдық беру жөніндегі уәкілетті органға осы Қағиданың 1-қосымшасына сәйкес беріледі.»;

     
8-тармақтың 3) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

     
«3) ауруды (жағдайды) әлеуметтік мәні бар ауруларға және (немесе) орфандық (сирек) ауруларға жатқызу;»;

     
10-тармақ алып тасталсын;

     
мынадай мазмұндағы 14-1-тармақпен толықтырылсын:

     
«14-1. Дайын клиникалық хаттамалардың жобалары хаттамаларды әзірлеушілердің сайтында орналастырылады, онда клиникалық хаттамалардың жобалары қарауға жіберілгенге дейін кемінде 15 (он бес) күнтізбелік күн ішінде ашық талқыланады.»;

     
18-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

     
«18. Жұмыс тобы сараптамалық бағалауға рецензиялары бар клиникалық хаттамалардың жобаларын уәкілетті орган айқындаған ұйымға жібереді. Уәкілетті орган айқындаған ұйым сараптамалық бағалауды күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде жүргізеді және осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес сараптамалық қорытындыны ұсынады.

     Сараптамалық бағалаудың теріс қорытындысы ұсынылған жағдайда клиникалық хаттамалардың жобалары жұмыс тобын пысықтауға жіберіледі. Жұмыс тобы күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде пысықталған клиникалық хаттамалардың жобаларын уәкілетті орган айқындаған ұйымға қайта сараптамалық бағалауға ұсынады.

Сараптамалық бағалаудың оң қорытындысы болған кезде клиникалық хаттамалардың жобалары Комиссияның қарауына шығарылады.»;

     
мынадай мазмұндағы 18-1-тармақпен толықтырылсын:

     
«18-1. Комиссия мақұлдаған клиникалық хаттамалар уәкілетті орган айқындаған ұйымның сайтында орналастырылады.»;

     
көрсетілген бұйрыққа 2-қосымша осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

     
2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық көмекті ұйымдастыру департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

     
1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

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

     
3) осы бұйрықты мемлекеттік тіркегеннен 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.

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

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

**Қазақстан Республикасы**  
**Денсаулық сақтау министрі**        **A. Цой**

Қазақстан Республикасы   
Денсаулық сақтау министрі  
2021 жылғы 1 сәуірдегі  
№ ҚР ДСМ-25 Бұйрыққа  
қосымша

Клиникалық хаттамаларды   
әзірлеу және қайта қарау   
Қағидаларына   
2-қосымша   
2020 жылғы 12 қараша   
№ ҚР ДСМ - 188/2020

**Диагностика мен емдеудің клиникалық хаттамасының үлгілік құрылымы**

**Хаттаманың атауы**

     
1. Кіріспе бөлім

     1) AХЖ-10 коды(лар):

|  |  |
| --- | --- |
| AХЖ-10 | |
| AХЖ | Aтауы |
|  |  |

     2) Хаттаманы әзірлеу және қайта қарау күні;

3) хаттамада пайдаланылатын қысқартулар;

     4) хаттаманы пайдаланушылар;

5) пациенттердің санаты;

     6) Дәлелдеу деңгейінің шкаласы;

7) анықтау (дереккөзге сілтеме көрсету қажет);

     8) жіктеу (этиология, сатылар бойынша).

2. Диагностика әдістері, тәсілдері және рәсімдері

     1) диагностикалық өлшемшарттар (процестің ауырлық дәрежесіне байланысты, мүмкіндігінше дәлелділік деңгейін көрсете отырып, аурудың анық белгілерін сипаттау):

шағымдар мен анамнез (ауырсыну синдромының пайда болу және көріну сипаты);

     зертханалық зерттеулер (норманың цифрлық көрсеткіштерін және (немесе) патологиялық жай-күй көрсеткіштерін көрсете отырып, қандағы лейкоциттер деңгейінің жоғарылауы);

аспаптық зерттеулер (рентгенологиялық белгілер, эзофагастродуаденоскопия);

      мамандардың (консультацияның мақсатын көрсете отырып, бейінді маманның) консультациясына арналған көрсетілімдер;

2) диагностикалық алгоритм (жоғарыда аталған барлық диагностикалық өлшемшарттар алгоритмі түрінде көрсетіледі);

     3) сараланған диагноз және қосымша зерттеулердің негіздемесі (дифференциалды диагноздың қандай диагнозымен және қандай критерийлермен нақты жазу):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Диагноз | Сараланған диагноздың негіздемесі | Тексеру | Диагнозды алып тастау өлшемшарттары |
|  |  |  |  |

     
3. Aмбулаториялық деңгейде емдеу тәсілі:

     1) дәрі-дәрмексіз емдеу (режим, диета);

2) дәрі-дәрмекпен емдеу (фармакологиялық топтар, Қазақстан Республикасында халықаралық патенттелмеген атау (бұдан әрі - ХПA) түрінде тіркелген дәрілік заттар ( сауда атауын қосымша сипаттамасыз шығару (ерітінді, таблетка) нысанын көрсете отырып, курстық немесе тәуліктік дозаларын көрсетпей. Тағайындау ерекшеліктері болған кезде мыналарды көрсету қажет: венаішілік енгізу, инсулиндік помпа);

     Клиникалық хаттамаға Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды\* қосуға мынадай жағдайларда жол беріледі:

1) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 қазандағы бұйрығымен бекітілген (Қазақстан Республикасының Нормативтік құқықтық актілерін мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21479 болып тіркелген) орфандық аурулар және оларды емдеуге арналған дәрілік заттар (орфандық) тізбесіне (бұдан әрі - Тізбе) енгізілді);

     2) тармақшаларында көзделген шарттардың біріне сәйкес 2), 3), 4), 6), 7), 8) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушы 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-326/2020 бұйрығымен (Қазақстан Республикасының Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21913 болып тіркелген) бекітілген Қазақстандық Ұлттық дәрілік формулярды қалыптастыру қағидаларының, сондай - ақ денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу қағидаларының (бұдан әрі-Қағидалар) 7-тармағы.

     \*- осы препараттар клиникалық хаттаманың мәтінінде (\*) белгіленеді және дәрілік препараттың Қазақстан Республикасында тіркелмегені туралы ақпарат көрсетіледі, ал орфандық препараттар үшін орфандық мәртебесі белгіленеді.

Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды клиникалық хаттамаға енгізу тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде өтеу үшін негіз болып табылмайды.

     Негізгі дәрілік заттардың тізбесі (100% қолданылу ықтималдығы бар):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Фармакологиялық -  терапиялық топ | Дәрілік заттардың ХПA | Қолдану тәсілі | Дәлелділік деңгейі |

     Қосымша дәрілік заттардың тізбесі (қолданылу ықтималдығы 100% -дан кем):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Фармакологияллық -  терапиялық топ | Дәрілік заттардың ХПA | Қолдану тәсілі | Дәлелділік деңгейі |

     3) хирургиялық араласу (егер бұл негізгі болып табылмаса, онда оның негіздемесін сипаттау қажет: егер белгілі бір кезең ішінде дәрі-дәрмекпен емдеу тиімсіз болған кезде, емдеу тиімділігінің негізгі индикаторларының оң динамикасы болған кезде);

4) одан әрі қадағалап-қарау (операциядан кейінгі, оңалту, пациентті амбулаториялық деңгейде алып жүру);

     5) хаттамада сипатталған емдеу тиімділігінің және диагностика мен емдеу әдістері қауіпсіздігінің индикаторлары (ішперденің қабыну белгілерінің болмауы, операциядан кейінгі асқынулардың болмауы, емдеу іс-шараларының тиімділігін бақылаудың диагностикалық өлшемшарттары көрсетілген).

4. Емдеуге жатқызудың түрін көрсете отырып емдеуге жатқызу көрсеткіштері:

     1) жоспарлы емдеуге жатқызу көрсеткіштері;

2) шұғыл емдеуге жатқызудың көрсеткіштері.

     
5. Стационарлық деңгейде емдеу тәсілі:

     1) пациенттерді бақылау картасы, пациенттерді бағыттау (схемалар, алгоритмдер);

2) дәрі-дәрмексіз емдеу (режим, диета);

     3) дәрі-дәрмекпен емдеу (фармакологиялық топтар, Қазақстан Республикасында халықаралық патенттелмеген атау (бұдан әрі - ХПA) түрінде тіркелген дәрілік заттар ( сауда атауын қосымша сипаттамасыз шығару (ерітінді, таблетка) нысанын көрсете отырып, курстық немесе тәуліктік дозаларын көрсетпей. Тағайындау ерекшеліктері болған кезде мыналарды көрсету қажет: вена ішілік енгізу, инсулиндік помпа);

Клиникалық хаттамаға Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды\* қосуға мынадай жағдайларда жол беріледі:

     1) Тізбеге енгізілді;

2) тармақшаларында көзделген шарттардың біріне сәйкес 2), 3), 4), 6), 7), 8) Қағидалардың 7-тармағы.

     \*- осы препараттар клиникалық хаттаманың мәтінінде (\*) белгіленеді және дәрілік препараттың Қазақстан Республикасында тіркелмегені туралы ақпарат көрсетіледі, ал орфандық препараттар үшін орфандық мәртебесі белгіленеді.

Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды клиникалық хаттамаға енгізу тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде өтеу үшін негіз болып табылмайды.

     Негізгі дәрілік заттардың тізбесі (100% қолданылу ықтималдығы бар):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Фармакологиялық -  терапиялық топ | Дәрілік заттардың ХПA | Қолдану тәсілі | Дәлелділік деңгейі |

     Қосымша дәрілік заттардың тізбесі (қолданылу ықтималдығы 100% -дан кем):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Фармакологиялық -  терапиялық топ | Дәрілік заттардың ХПA | Қолдану тәсілі | Дәлелділік деңгейі |

     4) хирургиялық араласу (егер бұл негізгі болып табылмаса, онда оның негіздемесін сипаттау қажет: егер белгілі бір кезең ішінде дәрі-дәрмекпен емдеу тиімсіз болған кезде , емдеу тиімділігінің негізгі индикаторларының оң динамикасы болған кезде);

5) одан әрі қадағалап-қарау (операциядан кейінгі, оңалту, пациентті амбулаториялық деңгейде алып жүру);

     6) хаттамада сипатталған емдеу тиімділігінің және диагностика мен емдеу әдістері қауіпсіздігінің индикаторлары (ішперденің қабыну белгілерінің болмауы, операциядан кейінгі асқынулардың болмауы, емдеу іс-шараларының тиімділігін бақылаудың диагностикалық өлшемшарттары көрсетілген).

6. Хаттаманың ұйымдастырушылық аспектілері:

     1) біліктілік деректері көрсетілген хаттаманы әзірлеушілердің тізімі;

2) мүдделер қақтығысының жоқтығы туралы нұсқама;

     3) рецензенттердің деректері;

4) хаттаманы қайта қарау шарттарының нұсқамасы (хаттаманы әзірлегеннен кейін 5 жыл өткен соң немесе дәлелдемелер деңгейімен жаңа әдістер болған кезде қайта қарау);

     5) пайдаланылған әдебиеттердің тізімі (хаттама мәтінінде аталған көздерге сілтемелер қажет).

Медициналық араласудың клиникалық хаттамасының үлгілік құрылымы

     
Хаттаманың атауы

     
1. Кіріспе бөлім

      1) AХЖ-10код(ы):

|  |  |
| --- | --- |
| AХЖ-10 | |
| Код(ы) | Aтауы |
|  |  |

     2) хаттаманың әзірленген және қайта қаралған күні;

3) хаттамада пайдаланылатын қысқартулар;

     4) хаттаманы пайдаланушылар;

5) пациенттердің санаты;

     6) анықтама;

7) клиникалық жіктеме (этиологиясы бойынша барынша таралған тәсілдер, саты).

     
2. Диагностика мен емдеу әдістері, тәсілдері және рәсімдері:

     1) рәсімдер мен араласуларды жүргізу мақсаты;

2) рәсімдер мен араласуға қарсы көрсетілімдер;

     3) рәсім мен араласуға көрсетілімдер;

4) рәсім мен араласуға көрсетілімдер мен қарсы көрсетілімдер;

     5) негізгі және қосымша диагностикалық іс-шаралардың тізбесі (жеке атап көрсету: негізгі (міндетті) және қосымша зерттеп-қараулар);

6) емшара мен араласу жүргізуге қойылатын талаптар: емшара мен араласу жүргізу үшін шарттар (қауіпсіздік шараларын, санитариялық - эпидемияға қарсы режимді сақтауға қойылатын талаптарын), жарақтандыруға шығыс материалдарына, дәрі-дәрмектерге қойылатын талаптар пациентті дайындауға қойылатын талаптар ( пациентті емшараға дайындау процесін сипаттау), сондай-ақ емшараны (араласу) жүргізудің тікелей әдісі сипатталады;

     7) рәсімнің тиімділігі индикаторлары.

3. Хаттаманың ұйымдастырушылық аспектілері:

     1) біліктілік деректерін көрсете отырып хаттаманы әзірлеушілердің тізімі;

2) мүдделер қақтығысының жоқтығы туралы нұсқама;

     3) рецензенттің деректері;

4) хаттаманы қайта қарау шарттарының нұсқамасы;

     5) пайдаланылған әдебиеттердің тізімі (хаттаманың мәтінінде аталған көздерге арналған сілтемелер қажет).

Медициналық оңалту бойынша клиникалық хаттаманың үлгілік құрылымы

     
Хаттаманың атауы

     
1. Кіріспе бөлім:

     1) AХЖ-10код(ы):

|  |  |
| --- | --- |
| AХЖ-10 | |
| Код(ы) | Aтауы |
|  |  |

     2) хаттаманың әзірленген және қайта қаралған күні;

3) хаттамада пайдаланылатын қысқартулар;

     4) хаттаманы пайдаланушылар (медициналық оңалтуды жүзеге асыратын мультипәндік топтың құрамы көрсетіледі);

5) пациенттердің санаты.

     
2 Оңалту әдістері мен рәсімдері:

     1) оңалтудың мақсаты (оңалтудың мақсаттары көрсетіледі): зақымдалған ағзаның немесе жүйенің бұзылған функцияларын толық немесе ішінара қалпына келтіру және (немесе) жоғалған функцияларын өтеу;

жіті жедел дамыған патологиялық процесті аяқтау процесінде организм  функцияларын сақтау; зақымдалған ағзалардың немесе организм жүйелерінің мүмкін болатын бұзылуларының алдын алу, ерте диагностикалау және түзету;

     мүмкін болатын мүгедектік дәрежесінің алдын-алу және төмендету;

өмір сүру сапасын жақсарту; пациенттің жұмысқа қаблеттілігін сақтау; пациенттің қоғамға әлеуметтік интеграциясы.

     
3. Оңалту үшін көрсетілімдер (бейінге сәйкес нақтыланады).

     
4. Оңалту ем-шараларының кезеңі мен көлемін анықтау өлшемшарттары (жұмыс істеу, тіршілік әрекеті мен денсаулықтың шектелуінің халықаралық жіктемесіне сәйкес халықаралық шкалалар).

     
5. Оңалтудың кезеңдері мен көлемдері (медициналық оңалтудың кезеңдері мен көлемдері, сондай-ақ бейініне сәйкес оларды жүзеге асыратын медициналық ұйымдар көрсетіледі).

     
6. Медициналық оңалту деңгейін көрсететін диагностикалық іс-шаралар:

     1) дәлелдеме деңгейін көрсететін негізгі диагностикалық іс-шаралар;

2) дәлелдеме деңгейін көрсететін қосымша диагностикалық іс-шаралар.

     
7. Деңгейді көрсете отырып, медициналық оңалту тәсілі:

     1) дәлелдеме деңгейін көрсете отырып, негізгі оңалту іс-шаралары;

2) дәлелдеме деңгейін көрсете отырып қосымша оңалту іс-шаралары.

     
8. Оңалту іс-шаралары тиімділігінің индикаторлары (жұмыс істеу, тіршілік әрекеті мен денсаулық шектелуінің халықаралық жіктемесі бойынша халықаралық шкалаларға сәйкес оңалту нәтижелері).

     
9. Хаттаманың ұйымдастырушылық аспектілері:

     1) хаттаманы әзірлеушілердің тізімі;

2) мүдделер қақтығысының жоқтығы туралы нұсқама;

     3) рецензенттердің деректері;

4) хаттаманы әзірлеу және қайта қарау шарттарын көрсету;

     5) пайдаланылған әдебиеттердің тізімі.

Паллиативтік медициналық көмек клиникалық хаттамасының үлгілік құрылымы

     
Хаттаманың атауы

     
1. Кіріспе бөлім:

     1) AХЖ-10код(ы):

|  |  |
| --- | --- |
| AХЖ-10 | |
| Код(ы) | Aтауы |
|  |  |

     2) хаттаманың әзірленген және қайта қаралған күні;

3) хаттамада пайдаланылатын қысқартулар;

     4) хаттаманы пайдаланушылар;

5) паллиативтік медициналық көмек көрсету үшін пациенттердің санаты;

     6) синдромның анықтамасы.

2. Диагностика мен емдеу әдістері, тәсілдері мен рәсімдері

     1) паллиативтік медициналық көмек ұйымына емдеуге жатқызуға көрсетілімдер;

2) паллиативтік медициналық көмек көрсету бойынша ұйымға емдеуге жатқызу шарттары.

     
3. Диагностикалық өлшемшарттар (синдромның сенімді белгілерін сипаттау):

     1) шағымдар мен анамнез;

2) физикалық зерттеп-қарау;

     3) паллиативтік медициналық көмек көрсету бойынша ұйымға емдеуге жатқызуға дейін жүргізілген синдромды анықтау үшін қажетті зертханалық зерттеулер;

4) паллиативтік медициналық көмек көрсету бойынша ұйымына емдеуге жатқызуға дейінгі жүргізілген синдромды анықтау үшін қажетті аспаптық зерттеулер.

     
4. Паллиативтік медициналық көмек көрсетудің мақсаттары.

     
5. Паллиативтік медициналық көмек көрсету тәсілі:

     1) дәрі-дәрмексіз емдеу (режим, диета):

дәлелдеме деңгейін көрсете отырып, негізгі емдеу іс-шаралары;

     дәлелдеме деңгейін көрсете отырып, қосымша емдеу іс-шаралары;

2) дәрі-дәрмекпен емдеу (Қазақстан Республикасында тіркелген фармакологиялық топтар, дәрілік заттар, ХПA, шығару нысанын көрсете отырып, курстық немесе тәуліктік дозалар көрсетіледі. Тағайындаудың ерекшеліктері болған кезде, мынаны көрсету қажет: венаішілік енгізу, инсулиндік помпа);

     Клиникалық хаттамаға Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды\* қосуға мынадай жағдайларда жол беріледі:

3) Тізбеге енгізілді;

     4) тармақшаларында көзделген шарттардың біріне сәйкес 2), 3), 4), 6), 7), 8) Қағидалардың 7-тармағы.

\*- осы препараттар клиникалық хаттаманың мәтінінде (\*) белгіленеді және дәрілік препараттың Қазақстан Республикасында тіркелмегені туралы ақпарат көрсетіледі, ал орфандық препараттар үшін орфандық мәртебесі белгіленеді.

     Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды клиникалық хаттамаға енгізу тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде өтеу үшін негіз болып табылмайды.

6. Хирургиялық араласу (оның негіздемесін сипаттау қажет: белгілі бір кезеңнің ішінде дәрі-дәрмектермен емдеу тиімсіз болған кезде, паллиативтік емдеу тиімділігінің негізгі индикаторларының оң динамикасы болмаған кезде).

     
7. Одан әрі қадағалап-қарау (пациентті амбулаториялық деңгейде алып жүру).

     
8. Паллиативтік емдеу тиімділігінің индикаторлары.

     
9. Хаттаманың ұйымдастырушылық аспектілері:

     1) біліктілік деректері көрсетілген хаттама әзірлеушілердің тізімі;

2) мүдделер қақтығысының жоқтығы туралы нұсқама;

     3) рецензенттердің деректері;

4) хаттаманы әзірлеу және қайта қарау шарттарын көрсету;

     5) пайдаланылған әдебиеттердің тізімі (хаттаманың мәтінінде аталған көздерге негізделген зерттеулерге сілтемелер қажет).

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