

**"Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2023 жылғы 3 сәуірдегі № 55 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2023 жылғы 4 сәуірде № 32230 болып тіркелді

**БҰЙЫРАМЫН:**

1. "Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22167 болып тіркелген) мынадай өзгерістер енгізілсін:

Кіріспе мынадай редакцияда жазылсын:

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің 10-бабының 9) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**";  
көрсетілген бұйрықпен бекітілген Тиісті фармацевтикалық практика стандартында: жоғарғы оң жақ бұрыштағы мәтін мынадай редакцияда жазылсын:

"Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
міндетін атқарушының  
2021 жылғы 4 ақпандағы  
№ ҚР ДСМ-15 бұйрығына  
1-қосымша";

көрсетілген бұйрыққа 1-қосымшамен бекітілген Тиісті зертханалық практика стандартында (GLP):

8-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"8. Стандарт "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің 23-бабының 4-тармағына және "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-10 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22144 болып тіркелген) сәйкес жүргізілуі талап етілетін адам денсаулығы мен қоршаған орта үшін қауіпсіздіктің барлық клиникаға дейінгі және клиникалық емес зерттеулеріне қолданылады.";

көрсетілген бұйрыққа 2-қосымшамен бекітілген Тиісті клиникалық практика стандартында (GCP):

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Осы Тиісті клиникалық практика стандарты GCP (бұдан әрі – Стандарт) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің 10-бабы 9) тармақшасына сәйкес әзірленген және тиісті клиникалық практика талаптарын белгілейді.

Стандарт сапаны қамтамасыз ету жүйесінің бөлігі болып табылады және зерттеуді адамның субъект ретінде қатысуымен жүргізу, сонымен қатар мұндай зерттеулердің нәтижелерін құжатпен ресімдеу және ұсыну қағидаларын белгілейді.

Осы Стандартпен белгіленген қағидаттар, сондай-ақ зерттеу субъектісі ретінде қатысатын адамның қауіпсіздігіне және өміріне ықпал ететін өзге де клиникалық зерттеулерге жарамды.";

көрсетілген бұйрыққа 5-қосымшамен бекітілген Тиісті дәріханалық практика стандартында (GPP):

7-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"7. Халықтың денсаулығын нығайтуға және аурудың профилактикасына бағытталған іс-шараларды жүргізу үшін мыналар қажет:

1) халықтың денсаулығын нығайту және аурудың профилактикасы, сондай-ақ дәрілік заттарды оңтайлы қолдану және тағайындау мәселелері бойынша медициналық ұйымдармен өзара әрекеттесу және бағдарламаларға қатысу;

2) пациенттермен олардың өтініші бойынша жеке консультация өткізу;

3) дәріханаларда саламатты өмір салтын насихаттау туралы ақпараттық стендтердің болуы;

4) халыққа денсаулық мәселелері бойынша медико-санитарлық мазмұндағы ақпараттық брошюра және буклеттер жасап берілуі;

5) дәріхана ұйымдарында сатылатын дәрілік заттарға қатысты пациентке тиісті консультация беру бойынша фармацевттің тиісті кәсіптік даярлығы болуы.";

11-тармақ алып тасталсын;

12, 13-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"12. Дәрілік препараттармен қамтамасыз ету және оңтайлы қолдану бойынша персонал қызметіне мыналар кіреді:

1) білікті персоналдың болуы;

2) "Рецептілерді жазу, есепке алу және сақтау қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 2 қазандағы № ҚР ДСМ-112/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21493 болып тіркелген) (бұдан әрі – Қағидалар) сәйкес дәрілік заттарды алуға арналған рецептілерді ресімдеудің дұрыстығын тексеру;

3) пациентке дәрілік затты тікелей босату (беру) кезінде үйлесімділікке тексеру;

4) дайындау құқығы бар дәріханаларда дайындау технологиясын сақтау және дәрілік препараттардың сапасын қамтамасыз ету;

5) дәрігердің рецептісі бойынша рецептуралық препараттарды босатуды жүзеге асыру;

6) дәрілік препаратты сәйкес таңбалануына және қаптамасында тиісті түрде босатуды қамтамасыз ету;

7) дәрілік затты босату кезінде сатып алушыға (пациентке) жазып берілген рецептіге сәйкес келетін қолда бар дәрілік препараттарды олардың құнын көрсете отырып беру;

8) сатып алушыға (пациентке) рецептісіз босатылатын дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды қолданудың ерекшеліктері туралы ақпарат беру.

13. Дәрілік препараттарды оңтайлы тағайындау және қолдануға бағытталған іс-шаралар кешенін қамтамасыз ету үшін фармацевт (тің):

1) дәрілік препараттарды қолдану жөнінде сенімді ақпарат және консультациялық көмек беру бойынша сәйкес білімі мен дағдысы бар;

2) фармакотерапия, жаңа дәрілік заттар туралы ақпарат, қарым-қатынас психологиясы саласындағы білім деңгейін жүйелі түрде арттырады;

3) дәрілік затты, медициналық бұйымдарды пайдалану бойынша анықтамалық-ақпараттық әдебиеті бар;

4) рецептілер дұрыс жазылмаған жағдайда дәрігерлермен кері байланысты жүзеге асырады.";

14-тармақ алып тасталсын;

4-тараудың атауы мынадай редакцияда жазылсын:

"4-тарау. Фармакологиялық бақылау";

15-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"15. Дәрігер және фармацевтің ынтымақтастығы мынаған бағытталған:

1) Қағидаларға сәйкес рецептілерді жазып беру;

2) пациенттерге қатысты деректердің құпиялылығын қамтамасыз ету.";

16, 17, 18-тармақтар алып тасталсын;

5-тараудың атауы мынадай редакцияда жазылсын:

"5-тарау. Жауапты өз бетінше емделу";

25-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"25. Өз бетінше емделуге байланысты қызметті жүзеге асыру үшін мыналар қажет:

1) рецептісіз берілетін дәрілік заттарды тиімді және қауіпсіз қолдануға қатысты пациентке тиісті ұсыныстар беру бойынша тиісінше кәсіби дайындық;

2) фармацевтерді өз бетінше емделу және консультация беру мәселесі бойынша оқытуды бағдарламаға енгізу

3) арнайы анықтамалық әдебиеттің болуы;

4) өз бетінше емделу бойынша COP болуы;

5) өз бетінше жазылатын симптомдар және ауруларды білу;

б) өзіне-өзі көмектесу және өзін-өзі профилактикалау мәселесі бойынша консультация беру.";

26-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"26. Дәріхана ұйымының өзін-өзі емдеу бойынша консультация берумен байланысты қызметі "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілерге көтерме және бөлшек саудада өткізуге рұқсат етілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға жатпайтын тауарлардың тізбесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2022 жылғы 25 қарашадағы № ҚР ДСМ-141 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 30771 болып тіркелген) сәйкес медициналық бұйымдарды, күтім заттарын, диагностикалық құралдарды, тері күтіміне арналған құралдарды, тағамдық қоспаларды, өзін-өзі емдеу кезінде көмекші құралдар мен құрылғыларды пайдалану жөніндегі және дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға жатпайтын ақпаратты қамтиды.";

29-тармақ алып тасталсын;

39-тармақ мынадақ редакцияда жазылсын:

"39. Сақтау үй-жайларында, оның ішінде тоңазыту бөлмесінде (камерада) температура ауытқуы аймақтарын (салқындату жүйесіне немесе суық ауа ағындарына тікелей жақын аймақтар) алдын ала тестілеу арқылы, оның нәтижелері бойынша құжаттарды ресімдей отырып, температура мен ылғалдылық сақталады.

Дәрілік заттарды (өлшеу құралдарын) сақтау жағдайларын бақылау немесе мониторингілеу үшін пайдаланылатын жабдық "Өлшем құралдарын тексеруді жүргізу, өлшем құралдарын салыстырып тексеру кезеңділігін белгілеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Инвестициялар және даму министрінің 2018 жылғы 27 желтоқсандағы № 934 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 18094 болып тіркелді) және сертификат нысанына сәйкес калибрленеді (тексеріледі).

Дәрілік заттарды сақтау жағдайларын бақылау немесе мониторингтеу үшін пайдаланылатын жабдықты тексеру, калибрлеу, жөндеу дәрілік заттардың сапасын сақтау және жағымсыз әсерді болдырмау мақсатында жүзеге асырылады.";

41-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"41. Дәріхана ұйымы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды дәріхана қоймаларында көтерме саудада өткізуге лицензиясы бар не "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Қазақстан Республикасының Заңында белгіленген тәртіппен медициналық бұйымдар қоймасы арқылы қызметінің басталғаны туралы хабарлаған ұйымнан алады.";

44-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"44. Медициналық бұйымдар айналымға медициналық бұйымның өзіне тікелей, және (немесе) тұтыну қаптамасына түсірілген таңбамен, және медициналық бұйымдар

қазақ және орыс тілдерінде медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулығымен немесе немесе пайдалану құжатымен қоса түседі.";

48-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"48. Қабылдау тәртібінен өтпеген (қаптама зақымданғанда, сапасын растайтын құжаттары және/немесе қажетті ілеспелі құжаттары жоқ) дәрілік заттар, медициналық бұйымдар тиісті түрде таңбаланады, оларды сәйкестендіргенге, "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілердің өз иелігіндегі жарамсыз болып қалған, жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, жалған және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін басқа да дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2020 жылғы 27 қазандағы № ҚР ДСМ-155/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21533 болып тіркелген) сәйкес жеткізушіге қайтарылғанға немесе жойылғанға дейін басқа дәрілік заттардан бөлек орналастырылады.";

52, 53-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"52. Дәрігердің рецептісі бойынша дәрілік препаратты босатқанда фармацевт оны жазып берудің бекітілген талаптарына сәйкестігін бағалауды жүргізеді.

53. Рецептінде жазылған дәрілік затты оның аналогқа (генериктік түрі) ауыстыру пациенттің келісімімен және/немесе дәрігердің келісімі бойынша жүргізіледі, бұл арада рецептінің арғы бетінде босатылған дәрілік заттың саудалық атауын көрсетіп, қолын және босатылған күнін қою керек.";

58-тармақ алып тасталсын;

74-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"74. Дәріханалық ұйымда осы Стандарттың және Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасы талаптарына сәйкестігіне өзін-өзі инспекциялау (ішкі тексерулер) тұрақты жүргізіліп отырылуы тиіс.";

көрсетілген бұйрыққа 6-қосымшамен бекітілген Тиісті фармакологиялық қадағалау практика стандартында (GVP):

59-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"59. "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 239 және 261-баптарына сәйкес фармакологиялық қадағалау жөніндегі функцияларды жүзеге асыратын уәкілетті ұйым дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы сараптама ұйымы болып табылады. Уәкілетті ұйым айналыста болған дәрілік препараттардың бүкіл кезеңі ішінде пайда-тәуекел арақатынасын үздіксіз бағалау, пациенттердің қауіпсіздігін арттыру және халықтың денсаулығын қорғауды қамтамасыз ету мақсатында Қазақстан Республикасының нарығында айналыстағы дәрілік препараттардың қауіпсіздігіне мониторингті жүзеге асырады. Уәкілетті ұйым

фармакологиялық қадағалау жөніндегі рәсімдердің әрқайсысы бойынша барлық деректерді Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына және осы стандартқа сәйкес уәкілетті органға ұсынуды қамтамасыз етеді."

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

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

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 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 министрінің м.а.*

*А. Ғиният*