

## **Об утверждении правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-179/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 5 ноября 2020 года № 21586.

В соответствии с подпунктом 48) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые правила проведения оценки рационального использования лекарственных средств.

2. Признать утратившим силу приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 мая 2019 года № ҚР ДСМ-67 "Об утверждении Правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 18636, опубликован 20 мая 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

3. Департаменту лекарственного обеспечения и стандартизации Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

5. Настоящий приказ вводится в действие после истечения десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения  
Республики Казахстан*

*А. Цой*

Приложение к приказу  
Министра здравоохранения

## **Правила проведения оценки рационального использования лекарственных средств**

### **Глава 1. Общие положения**

1. Настоящие правила проведения оценки рационального использования лекарственных средств разработаны в соответствии с подпунктом 48) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок проведения оценки рационального использования лекарственных средств в организациях здравоохранения (далее – Правила).

2. В настоящих Правилах используются следующие основные термины и определения:

1) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

2) лекарственный формуляр организации здравоохранения – перечень лекарственных средств для оказания медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, сформированный на основе Казахстанского национального лекарственного формуляра и утвержденный руководителем организации здравоохранения в порядке, определяемом уполномоченным органом;

3) лекарственное средство – средство, представляющее собой или содержащее вещество либо комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия, или для диагностики заболеваний и состояния человека;

4) рациональное использование лекарственных средств – медикаментозное лечение, соответствующее клиническим показаниям, в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям пациента, в течение достаточного периода времени и при наименьших затратах;

5) международное непатентованное наименование лекарственного средства – название лекарственного средства, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

6) торговое наименование лекарственного средства – название, под которым регистрируется лекарственное средство;

7) нежелательная реакция – непреднамеренная, неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного (исследуемого) препарата и предполагающая наличие возможной взаимосвязи с применением данного лекарственного (исследуемого) препарата;

8) клинический фармаколог – специалист с высшим медицинским образованием по профилям "лечебное дело", "педиатрия", "общая медицина", освоивший программу резидентуры или переподготовки по клинической фармакологии и имеющий сертификат специалиста в области здравоохранения;

9) клинический протокол – научно доказанные рекомендации по профилактике, диагностике, лечению, медицинской реабилитации и паллиативной медицинской помощи при определенном заболевании или состоянии пациента;

10) Казахстанский национальный лекарственный формуляр – перечень лекарственных средств с доказанной клинической безопасностью и эффективностью, а также орфанных (редких) лекарственных препаратов, являющийся обязательной основой для разработки лекарственных формуляров медицинских организаций и формирования списков закупок лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

11) лекарственный препарат – лекарственное средство в виде лекарственной формы;

12) формулярная система — система периодической оценки и отбора лекарственных средств для лекарственных формуляров, поддержания лекарственных формуляров и предоставления информации в виде соответствующего руководства и перечня, направленная на рациональное использование лекарственных средств.

13) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий.

3. Оценка рационального использования лекарственных средств в организациях здравоохранения осуществляется путем проведения внутренней и внешней оценки рационального использования лекарственных средств, проводимой в рамках аккредитации медицинских организаций в целях признания соответствия оказываемых медицинских услуг установленным требованиям и стандартам в области здравоохранения, в соответствии со статьей 25 Кодекса.

## Глава 2. Порядок проведения оценки рационального использования лекарственных средств

4. Организации здравоохранения обеспечивают рациональное использование лекарственных средств и проведение на ежегодной основе внутренней оценки рационального использования лекарственных средств (далее – внутренняя оценка), в соответствии со статьей 264 Кодекса.

5. Внутренняя оценка проводится структурным подразделением организации здравоохранения, осуществляющим деятельность по управлению качеством медицинской помощи на уровне организации здравоохранения (далее – структурное подразделение) с участием клинического фармаколога. Клинический фармаколог привлекается из вне в случае его отсутствия в организации здравоохранения.

6. Структурное подразделение и клинический фармаколог обеспечиваются доступом к медицинской информационной системе организации здравоохранения.

7. Внутренняя оценка организации здравоохранения проводится в соответствии с индикаторами, определенными в соответствии со стандартами аккредитации, утверждаемыми уполномоченным органом, в соответствии со статьей 25 Кодекса, а также порядком деятельности формулярной системы, разрабатываемыми в соответствии с пунктом 2 статьи 264 Кодекса, стандартом организации оказания медицинской помощи по клинической фармакологии в Республике Казахстан, утверждаемым в соответствии со статьей 138 Кодекса и порядком разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения, разрабатываемыми в соответствии с пунктом 47 статьи 7 Кодекса:

1) наличие документа, описывающего порядок обращения лекарственных средств в организации здравоохранения;

2) обеспечение деятельности Формулярной комиссии медицинской организации;

3) наличие в составе Формулярной комиссии клинического фармаколога;

4) соответствие Лекарственного формуляра медицинской организации;

5) доступность лекарственного формуляра для медицинского персонала и необходимой информации по обеспечению лекарственными средствами для медицинских сотрудников и пациентов;

6) наличие доступа медицинского персонала к независимой и достоверной информации о лекарственных средствах;

7) наличие обучения медицинского персонала рациональному использованию лекарственных средств;

8) обеспеченность пациентов лекарственными средствами;

9) наличие медицинской информационной системы (МИС), обеспечивающей доступ к данным о пациенте (в т.ч. и медикаментозным назначениям) в текущем режиме;

10) наличие системы сбора и мониторинга медикаментозных ошибок;

- 11) обеспечение медикаментами высокого риска;
- 12) обеспечение информированного согласия пациентов на парентеральные пути введения лекарственных средств и применение медикаментов высокого риска;
- 13) регистрация нежелательных реакций лекарственных средств
- 14) оценка знаний медицинского персонала организации здравоохранения о рациональном использовании лекарственных средств
- 15) доля назначения лекарственных средств с доказанной клинической эффективностью
- 16) рациональность назначения инъекционных лекарственных препаратов;
- 17) рациональность назначения противомикробных лекарственных препаратов;
- 18) Проведение оценки использования лекарственных средств (ABC (эй би си) и VEN (вен) анализы).

8. По результатам проведения внутренней оценки, составляется отчет по внутренней оценке рационального использования лекарственных средств согласно Приложению к настоящим Правилам.

9. Отчет по внутренней оценке рационального использования лекарственных средств рассматриваются на заседании формулярной комиссии организации здравоохранения.

10. По решению формулярной комиссии организации здравоохранения в течение трех месяцев принимаются меры по устранению несоответствий и дальнейшему улучшению рационального использования лекарственных средств.

11. Мероприятия по устранению выявленных в рамках внутренней оценки несоответствий включают следующее:

- 1) проведение обучающих мероприятий для медицинских и фармацевтических работников по рациональному использованию лекарственных средств;
- 2) изменения в лекарственном формуляре организации здравоохранения;
- 3) введение ограничений на использование некоторых лекарственных средств;
- 4) пересмотр и введение новых подходов к лечению;
- 5) закупку медицинского оборудования;
- 6) внедрение новых лабораторных методов;
- 7) изменения в штатном расписании.

12. Внешняя оценка рационального использования лекарственных средств в организациях здравоохранения осуществляется в соответствии с правилами аккредитации в области здравоохранения разрабатываемыми в соответствии пунктом 9 статьи 8 Кодекса.

Приложение к правилам проведения  
оценки рационального  
использования лекарственных средств

**Форма отчета по внутренней оценке рационального использования лекарственных средств**

Медицинская организация

Период

№	Наименование индикаторов	Подтверждающие документы	Оценка (баллы)	Корректирующие мероприятия	Ответственные	Сроки исполнения
1	Наличие документа, описывающего порядок обращения лекарственных средств в организации здравоохранения	Политика или иной документ, регламентирующий управление использованием лекарственных средств (далее – Политика)			Главный врач или Директор Председатель Формулярной комиссии	
2	Деятельность Формулярной комиссии	Приказ о создании Формулярной комиссии; Положение и план работы Формулярной комиссии; Приказ о составе или структуре Формулярной комиссии Протоколы заседаний формулярной комиссии (1 раз в квартал)			Главный врач или Директор Председатель Формулярной комиссии	
3	Наличие в составе Формулярной комиссии клинического фармаколога	Приказ о назначении на должность клинического фармаколога			Главный врач или Директор	
		Лекарственный формуляр на текущий год, согласованный с местным органом государственного управления здравоохранения				

4	Лекарственный формуляр	<p>нием или уполномоченным органом и утвержденный руководителем организации здравоохранения</p> <p>Соответствие лекарственного формуляра организации здравоохранения в Казахстане у национальному лекарственному формуляру Перечисление лекарственных средств в лекарственном формуляре по международным непатентованным наименованиям</p>			<p>Главный врач или Директор Председатель Формулярной комиссии</p>	
5	<p>Доступность лекарственного формуляра для медицинского персонала и необходимой информации по обеспечению лекарственных средств для медицинских сотрудников и пациентов</p>	<p>Лекарственный формуляр доступен на рабочих местах медицинского персонала</p> <p>Информация для пациентов по лекарственному обеспечению размещена в доступных местах (информационный стенд, сайт)</p>			<p>Председатель Формулярной комиссии</p>	

		медицинской организации)			Заведующие отделений	
6	Наличие доступа медицинского персонала к независимой и достоверной информации о лекарственных средствах	Протоколы лечения Казахстанский национальный формуляр Инструкции к применению ЛС, зарегистрированных в Казахстане			Главный врач или Директор Председатель Формулярной комиссии Клинический фармаколог	
7	Обучение медицинского персонала рациональному использованию лекарственных средств	П л а н обучения медицинского персонала вопросам рационального использования лекарственных средств Отчет по обучению медицинского персонала вопросам рационального использования лекарственных средств Сертификаты курсов повышения квалификации, участия в конференциях			Председатель Формулярной комиссии Клинический фармаколог	
		Отчеты по обеспеченности пациентов ЛС в рамках ГОБМП и ОСМС Проведение оценки использования лекарственных				

8	Лекарственное обеспечение	<p>х средств (ABC (эй би си) и VEN (вен) анализы)</p> <p>Утвержденная потребность (заявки) на лекарственные средства с указанием количества и суммы на каждый препарат</p> <p>Надлежащее хранение</p> <p>Лекарственные средства с истекшим сроком годности</p>			<p>Главный врач или Директор Аптека Клинический фармаколог</p>	
9	Наличие медицинской информационной системы (МИС), обеспечивающей доступ к данным о пациенте (в т.ч. и медикаментозным назначениям) в текущем режиме	<p>Медицинская информационная система (МИС), обеспечивающая доступ к данным о пациенте (в т.ч. и медикаментозным назначениям) в текущем режиме</p>			<p>Главный врач или Директор</p>	
10	Система сбора и мониторинга медикаментозных ошибок	<p>Форма инцидента, в т.ч. и на медикаментозные ошибки</p> <p>Клинико-фармакологическая экспертиза медикаментозных назначений</p> <p>Протоколы внутреннего аудита или протоколы</p>			<p>Руководитель Службы поддержки пациентов и внутреннего аудита</p>	

		заседаний формулярной комиссии Мероприятия, в случае выявления медикаментоз ных ошибок (СОП)			Клинический фармаколог	
11	Медикаменты высокого риска	СОП, определяющи й список медикаментов высокого риска Правила хранения и маркировки медикаментов с высокой степенью риска (красный знак)			Аптека	
12	Информирова нное согласие пациентов на парентеральн ые пути введения лекарственны х средств и применение медикаментов высокого риска	Форма информирова нного согласия пациентов на парентеральн ые пути введения лекарственны х средств и применение медикаментов высокого риска			Руководитель Службы поддержки пациентов и внутреннего аудита	
13	Регистрация нежелательны х реакций лекарственны х средств	Приказ о назначении ответственног о лица за фармаконадзо р СОП, регламентиру ющий порядок регистрации нежелательны х реакций лекарственны			Клинический фармаколог Заведующие отделений Аптека	

		х средств в медицинской организации Протоколы заседаний формулярной комиссии				
14	Оценка знаний медицинского персонала организации здравоохранения о рациональном использовании лекарственных средств	Анкетирование уровня знаний (в случае их проведения) Опросы, исследования (в случае их проведения)			Председатель Формулярной комиссии Клинический фармаколог	
15	Для назначения лекарственных средств с доказанной клинической эффективностью	Клинико-фармакологические экспертизы Опросы, исследования (в случае их проведения)			Клинический фармаколог	
16	Назначение инъекционных лекарственных препаратов	Оценка обоснованности назначений инъекционных лекарственных препаратов Процент назначения инъекционных лекарственных препаратов к общему числу назначений Опросы, исследования (в случае их проведения) Обучающие мероприятия для медицинского персонала и пациентов			Председатель Формулярной комиссии Клинический фармаколог	

		Протоколы формулярной комиссии			Заведующие отделений	
17	Назначение антибиотиков	Руководство п о использовани ю антибиотиков Оценка обоснованнос ти назначений противомикро б н ы х препаратов Процент назначения противомикро б н ы х препаратов к общему числу назначений Опросы, исследования (в случае их проведения) Обучающие мероприятия д л я медицинского персонала и пациентов Протоколы формулярной комиссии Мультидисци плинарная группа по использовани ю антибиотиков			Председатель Формулярной комиссии Клинический фармаколог Эпидемиолог Заведующие отделений Аптека	
18	Проведение оценки использовани я лекарственны х средств ( ABC (эй би си ) и VEN (вен) анализы)	Результаты проведенной оценки использовани я лекарственны х средств ( ABC (эй би си ) и VEN (вен) анализы)			Председатель формулярной комиссии, клинический фармаколог, заведующий аптекой	
	ИТОГО		Количество баллов:	Процент соответствия:		

Примечание: 0 баллов – отсутствие или полное несоответствие, 5 баллов – частичное соответствие, 10 баллов – полное соответствие. Качественная оценка результатов проводится по шкале эквивалентов оценки, при этом максимальное количество баллов приравнивается к 100%: 90-100% – "Отлично"; 75-89%– "Хорошо"; 50-74%– "Удовлетворительно"; <50%– "Неудовлетворительно".

Заключение:

Комиссия:

1. председатель Формулярной комиссии
2. клинический фармаколог
3. руководитель службы поддержки пациентов и внутреннего аудита
4. главная медицинская сестра
5. заведующий (-ая) аптекой