

Об утверждении правил взаимодействия по контрактному фракционированию

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-187/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 10 ноября 2020 года № 21617.

В соответствии с подпунктом 54) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые правила взаимодействия по контрактному фракционированию.

2. Признать утратившим силу приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 419 "Об утверждении Правил взаимодействия по контрактному фракционированию" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11542, опубликован 2 июля 2015 года в информационно-правовой системе "Эділет").

3. Департаменту лекарственной политики 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;

3) в течение десяти рабочих дней со дня государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан предствление 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 по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Цой

Приложение к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 9 ноября 2020 года
№ ҚР ДСМ-187/2020

Сноска. Правила - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 09.11.2023 № 163 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила взаимодействия по контрактному фракционированию (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 54) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения Республики Казахстан" (далее – Кодекс) и определяют порядок взаимодействия организаций здравоохранения по контрактному фракционированию.

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) единый дистрибьютор – юридическое лицо, осуществляющее деятельность в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования в соответствии со статьей 247 Кодекса (далее – Единый дистрибьютор);

2) контрактное фракционирование – направление компонентов крови, заготовленных в государственных организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови Республики Казахстан, за рубеж для производства плазменных препаратов крови на заводах иностранного производителя с целью обеспечения населения Республики Казахстан препаратами крови;

3) плазма – жидкая часть крови, в которой взвешены форменные элементы;

4) заготовители плазмы – государственные организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в сфере службы крови;

5) плазменные препараты крови – препараты, содержащие биологические вещества, полученные при переработке плазмы крови;

6) основной заготовитель плазмы – республиканская государственная организация здравоохранения, осуществляющая деятельность в сфере службы крови Республики Казахстан;

7) фракционатор – завод-производитель плазменных препаратов крови.

Глава 2. Порядок взаимодействия по контрактному фракционированию

3. Взаимодействие по контрактному фракционированию осуществляют следующие организации:

1) заготовители плазмы;

2) фракционатор;

3) Единый дистрибьютор.

4. Порядок взаимодействия по контрактному фракционированию и сроки реализации этапов взаимодействия:

1) изготовители плазмы в срок до первого ноября года, предшествующего году, в котором заключается договор на поставку плазменных препаратов крови в рамках контрактного фракционирования (далее – год планирования), направляют основному изготовителю плазмы информацию о планируемых объемах заготовки плазмы;

2) основной изготовитель плазмы в срок до первого декабря года планирования направляет Единому дистрибьютору информацию о готовности заготовки плазмы для последующего производства плазменных препаратов крови;

3) изготовители плазмы ежегодно определяют себестоимость плазмы для заключения договора поставки плазмы с фракционатором;

4) фракционатор заключает договор поставки плазмы с изготовителями плазмы на основании долгосрочного договора между Единым дистрибьютором и фракционатором на производство и поставку плазменных препаратов крови в рамках контрактного фракционирования и организует оценку условий заготовки и хранения плазмы;

5) уполномоченный орган страны фракционатора проводит оценку изготовителей плазмы в части соблюдения принципов заготовки и хранения компонентов крови в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № ҚР ДСМ-140/2020 "Об утверждении номенклатуры, правил заготовки, переработки, контроля качества, хранения, реализации крови, ее компонентов, а также правил переливания крови, ее компонентов" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21478);

6) изготовители плазмы обеспечивают заготовку плазмы для производства и поставки плазменных препаратов на следующий год.