



О внесении изменений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 "Об утверждении надлежащих фармацевтических практик"

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 апреля 2023 года № 55. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 4 апреля 2023 года № 32230

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 "Об утверждении надлежащих фармацевтических практик" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22167) следующие изменения:

преамбулу изложить в следующей редакции:

"В соответствии с подпунктом 9) статьи 10 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**";

в Стандарте надлежащих фармацевтических практик, утвержденном указанным приказом:

текст в правом верхнем углу изложить в следующей редакции:

"Приложение 1 к приказу
исполняющего обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 4 февраля 2021 года
№ ҚР ДСМ-15";

в Стандарте надлежащей лабораторной практики (GLP), утвержденном приложением 1 к указанному приказу:

пункт 8 изложить в следующей редакции:

"8. Стандарт применяется ко всем доклиническим и неклиническим исследованиям безопасности для здоровья человека и окружающей среды, проведение которых требуется в соответствии с пунктом 4 статьи 23 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" и приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10 "Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22167).";

в Стандарте надлежащей клинической практики (GCP), утвержденном приложением 2 к указанному приказу:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Настоящий Стандарт надлежащей клинической практики (далее – Стандарт) разработан в соответствии с подпунктом 9) статьи 10 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяет требования надлежащей клинической практики.

Стандарт является частью системы обеспечения качества и устанавливает правила проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований.

Принципы, установленные настоящим Стандартом, применимы также и к клиническим исследованиям, которые оказывают влияние на безопасность и благополучие человека, выступающего в качестве субъекта исследования.";

в Стандарте надлежащей аптечной практики (GPP), утвержденном приложением 5 к указанному приказу:

пункт 7 изложить в следующей редакции:

"7. Для проведения мероприятий, направленных на укрепление здоровья населения и профилактику заболеваний, необходимо:

1) взаимодействие с медицинскими организациями и участие в программах по вопросам укрепления здоровья населения и профилактике заболеваний, а также рациональному применению и назначению лекарственных средств;

2) проведение индивидуальных консультаций с пациентами по их просьбе;

3) наличие в аптеке информационных стендов о пропаганде здорового образа жизни ;

4) предоставление населению информационных брошюр и буклетов медико-санитарного содержания по вопросам здоровья;

5) соответствующая профессиональная подготовка фармацевта по предоставлению пациенту надлежащей консультации в отношении лекарственных средств, реализуемых в аптечных организациях.";

пункт 11 исключить;

пункты 12, 13 изложить в следующей редакции:

"12. Деятельность персонала по обеспечению и рациональному применению лекарственных препаратов включает в себя:

1) наличие квалифицированного персонала;

2) проверку правильности оформления рецептов на получение лекарственных средств в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2020 года № ҚР ДСМ-112/2020 "Об утверждении правил выписывания, учета и хранения рецептов" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21493) (далее – Правила);

3) проверку на совместимость при непосредственном отпуске (выдаче) пациенту лекарственного средства;

- 4) соблюдение технологии изготовления и обеспечение качества лекарственных препаратов в аптеках с правом изготовления;
- 5) осуществление отпуска рецептурных препаратов по рецептам врача;
- 6) обеспечение надлежащего отпуска лекарственного препарата с соответствующей маркировкой и упаковкой;
- 7) предоставление покупателю (пациенту) при отпуске лекарственного средства, имеющиеся в наличии лекарственные препараты, соответствующие выписанному рецепту, с указанием их стоимости;
- 8) предоставление покупателю (пациенту) информации об особенностях применения лекарственных средствах безрецептурного отпуска, изделиях медицинского назначения.

13. Для обеспечения комплекса мероприятий, направленных на обеспечение рационального назначения и применения лекарственных препаратов, фармацевт:

- 1) имеет соответствующие знания и навыки по предоставлению достоверной информации и консультативной помощи по применению лекарственных препаратов;
- 2) систематически повышает уровень знаний в области фармакотерапии, информации о новых лекарственных средствах, психологии общения;
- 3) имеет справочно-информационную литературу по использованию лекарственного средства, медицинских изделий;
- 4) осуществляет обратную связь с врачами в случае неправильно выписанных рецептов."

пункт 14 исключить;

название главы 4 изложить в следующей редакции:

"Глава 4. Фармаконадзор";

пункт 15 изложить в следующей редакции:

"15. Сотрудничество врача и фармацевта направлено на:

- 1) выписывание рецептов в соответствии с Правилами";
- 2) обеспечение конфиденциальности данных, касающихся пациентов.";

пункты 16, 17, 18 исключить;

название главы 5 изложить в следующей редакции:

"Глава 5. Ответственное самолечение";

пункт 25 изложить в следующей редакции:

"25. Для осуществления деятельности, связанной с ответственным самолечением, аптечной организации необходимо:

- 1) соответствующая профессиональная подготовка по предоставлению пациенту надлежащих рекомендаций, относительно применения эффективных и безопасных безрецептурных лекарственных средств;
- 2) включение в программы обучения фармацевтов вопросов самолечения и консультирования;

- 3) наличие специальной справочной литературы;
 - 4) наличие СОП по вопросам самолечения;
 - 5) знание симптомов и недомоганий, излечивающихся самостоятельно;
 - 6) предоставление консультаций по вопросам самопомощи и самопрофилактики.";
- пункт 26 изложить в следующей редакции:

"26. Деятельность аптечной организации, связанная с самолечением, включает консультации по использованию медицинских изделий, предметов ухода, диагностических средств, средств для ухода за кожей, пищевых добавок, вспомогательных средств и устройств при самолечении, и не относящихся к лекарственным средствам, медицинским изделиям в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 ноября 2022 года № ҚР ДСМ-141 "Об утверждении перечня товаров, не относящихся к лекарственным средствам и медицинским изделиям, разрешенных к оптовой и розничной реализации субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 30771).";

пункт 29 исключить;

пункт 39 изложить в следующей редакции:

"39. В помещениях хранения, в том числе в холодильной комнате (камере) поддерживается температура и влажность, с предварительно проведенным тестированием зон температурных колебаний (зоны в непосредственной близости от системы охлаждения или потоков холодного воздуха), с оформлением документов по его результатам.

Оборудование, используемое для контроля или мониторинга условий хранения лекарственных средств (средства измерения), калибруется (поверяется) в соответствии с приказом Министра по инвестициям и развитию Республики Казахстан от 27 декабря 2018 года № 934 "Об утверждении правил проведения поверки средств измерений, установления периодичности поверки средств измерений и формы сертификата" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18094).

Поверка, калибровка, ремонт оборудования, используемого для контроля или мониторинга условий хранения лекарственных средств осуществляется в целях сохранения качества лекарственных средств и исключения негативного воздействия.";

пункт 41 изложить в следующей редакции:

"41. Аптечная организация получает лекарственные средства и медицинские изделия из организации, имеющие лицензию на оптовую реализацию в аптечных складах либо уведомившими о начале деятельности через склад медицинских изделий в порядке, установленном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях".";

пункт 44 изложить в следующей редакции:

"44. Медицинские изделия поступают в обращение с маркировкой, нанесенной непосредственно на медицинское изделие, и (или) на потребительскую упаковку, и с инструкцией по медицинскому применению на медицинское изделие или эксплуатационным документом на казахском и русском языках.";

пункт 48 изложить в следующей редакции:

"48. Лекарственные средства, медицинские изделия, не прошедшие процедуру приема (при повреждении упаковки, не имеющие документа, подтверждающего качество, и (или) необходимой сопроводительной документации) соответствующим образом промаркировываются и размещаются отдельно от других лекарственных средств до их идентификации, возврата поставщику или уничтожению согласно приказа исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 октября 2020 года № ҚР ДСМ-155/2020 "Об утверждении правил уничтожения субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в распоряжении которых находятся лекарственные средства и медицинские изделия, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21533).";

пункты 52, 53 изложить в следующей редакции:

"52. При отпуске лекарственного препарата по рецепту врача фармацевт проводит оценку его соответствия установленным требованиям выписывания.

53. Замена, выписанного в рецепте лекарственного средства на его аналог (генерическую форму), производится с согласия пациента и (или) по согласованию с врачом, при этом на обороте рецепта указывается торговое наименование отпущенного лекарственного средства, ставится подпись и дата отпуска.";

пункт 58 исключить;

пункт 74 изложить в следующей редакции:

"74. Аптечной организацией регулярно проводятся самоинспекции (внутренние проверки) на соответствие требованиям действующего законодательства Республики Казахстан и настоящего Стандарта.";

в Стандарте надлежащей практики фармаконадзора (GVP), утвержденном приложением 6 к указанному приказу:

пункт 59 изложить в следующей редакции:

"59. В соответствии со статьями 239 и 261 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) уполномоченной организацией, осуществляющей функции по фармаконадзору является экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Уполномоченная организация осуществляет мониторинг безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на рынке Республики Казахстан с целью

непрерывной оценки соотношения польза-риск на протяжении всего периода нахождения в обращении лекарственных препаратов, повышения безопасности пациентов и обеспечения защиты здоровья населения. Уполномоченная организация обеспечивает предоставление всех данных по каждой из процедур по фармаконадзору в уполномоченный орган в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан и настоящим Стандартом."

2. Комитету медицинского и фармацевтического контроля 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.

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

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*и.о. Министра здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Гиният