

Дәріс тақырыбы: Қазақстан Республикасы дәрілік заттар және медициналық бұйымдар айналымы саласындағы нормативтік құқықтық актілерге қысқаша шолу

Лектор: PhD, Тлеубаева Меруерт Ильясовна
Фармацияның ұйымдастырылуы, басқарылуы және экономикасы және клиникалық фармация кафедрасы

Алматы, 2022

Қазақстан Республикасының географиялық және демографиялық ерекшеліктері фармацевтикалық нарықта өз ізін қалдырады:

- Ауданы 2 млн 725 мың км² (әлемде 9 орын)
- Халқы – 18,75 млн адам;
- Орташа тығыздығы 1 км²-ге 6,39 адам, (әлемде 184 орын);

Халық саны 2 мың адамнан аз елді мекендердің көптігі;

Тасымалдау құны жоғары – үлкен қашықтыққа шағын партиялармен, климаты күрт континенттік – жылу мен ауаны баптау үшін қосымша шығындар, арнайы көлік керек.



Дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың отандық өндірісі

Өндірістік сегмент біркелкі емес,

- Ірі өндірушілер: жаңа технологиялар, экспорттық әлеует: «Химфарм» АҚ, «Нобель АФФ» АҚ, «KazDiaTest» ЖШС, «KFK Medservice Plus» ЖШС, «СП Глобал Фарм» ЖШС, «KelunKazpharm» ЖШС, «PFC Eleas» ЖШС», «Ruma Farm» ЖШС, «Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС, «Актюбренген» АҚ– сәулелендіргіш, электромедициналық құрал жабдықтар және т.б.

Қазақстан Республикасында тіркелген (20.04.2022).

7558 ДЗ, оның ішінде – 1026 ҚР ОӨ

10047 медициналық бұйымдар, оның ішінде 1196 ҚР ОӨ

Қазақстан Республикасының дәрілік заттар және медициналық бұйымдар айналымы саласындағы нормативтік құқықтық актілері

- ✓ Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» № 360-VI ҚРЗ Кодексі.
- ✓ Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 17 қыркүйектегі «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізу қағидаларын бекіту туралы» № ҚР ДСМ-104/2020 бұйрығы
- ✓ Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 16 ақпандағы «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларын бекіту туралы» № ҚР ДСМ-19 бұйрығы
- ✓ Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалау қағидаларын бекіту туралы» № ҚР ДСМ-11 бұйрығы

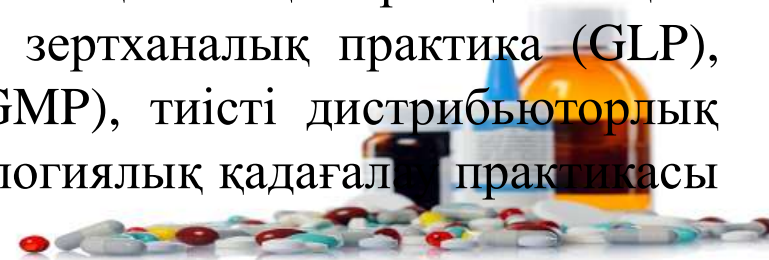
Қазақстан Республикасының дәрілік заттар және медициналық бұйымдар айналымы саласындағы нормативтік құқықтық актілері

- Дәрілік препараттардың құрамына кіретін әсер етуші заттарды ескере отырып, оларды рецептсіз және рецепт бойынша босатылатын дәрілік препараттардың санаттарына жатқызу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 6 қаңтардағы № ҚР ДСМ-4 бұйрығы.
- Рецепттерді жазып беру, есепке алу және сақтау қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 2 қазандағы № ҚР ДСМ-112/2020 бұйрығы.

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» №

360-VI ҚРЗ Кодексінде қолданылатын негізгі ұғымдар:

- **дәрілік зат** - затты не заттардың комбинациясын білдіретін немесе қамтитын, адам организмімен байланысқа түсетін, адамның ауруларын емдеуге, олардың профилактикасына немесе оның физиологиялық функцияларын фармакологиялық, иммунологиялық не метаболизмдік әсер ету арқылы қалпына келтіруге, түзетуге немесе өзгертуге немесе адамның аурулары мен жай-күйінің диагностикасына арналған зат;
- **дәрілік затқа арналған шекті баға** - дәрілік затты одан жоғары бағамен өткізуді жүзеге асыруға болмайтын баға;
- **дәрілік заттардың айналысы** - дәрілік заттарды әзірлеу, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер, сынақтар, клиникалық зерттеулер, сараптау, тіркеу, фармакологиялық қадағалау, сапасын бақылау, өндіру, дайындау, сақтау, тасымалдау, әкелу және әкету, босату, өткізу, беру, қолдану, жою процестерін қамтитын қызмет;
- **дәрілік заттардың айналысы саласындағы тиісті фармацевтикалық практикалар** (бұдан әрі - тиісті фармацевтикалық практикалар) - дәрілік заттардың өмірлік циклінің барлық кезеңіне қолданылатын денсаулық сақтау саласындағы стандарттар: тиісті зертханалық практика (GLP), тиісті клиникалық практика (GCP), тиісті өндірістік практика (GMP), тиісті дистрибьюторлық практика (GDP), тиісті дәріханалық практика (GPP), тиісті фармакологиялық қадағалау практикасы (GVP) және басқа да тиісті фармацевтикалық практикалар;



- **дәрілік заттың сапасы** - фармацевтикалық субстанция (белсенді фармацевтикалық субстанция) мен дәрілік препараттың нысаналы мақсатқа сәйкес келуін қамтамасыз ететін олардың қасиеттері мен сипаттамаларының жиынтығы;
- **дәрілік заттың сапасы жөніндегі нормативтік құжат** - дәрілік затты тіркеу кезінде оған жүргізілген сараптама негізінде тіркеуден кейінгі кезеңде дәрілік заттың сапасын бақылауға қойылатын талаптарды белгілейтін және дәрілік заттың өзіндік ерекшелігін, талдамалық әдістемелері мен сынақтарының сипаттамасын немесе мұндай сынақтарға сілтемелерді, сондай-ақ сапа көрсеткіштері үшін қолайлылықтың тиісті өлшемшарттарын қамтитын құжат;
- **дәрілік препараттың қауіпсіздігі** - дәрілік препаратты қолдану кезінде адамның өміріне, денсаулығына және қоршаған ортаға зиян келтіру мүмкіндігімен байланысты жол берілмейтін тәуекелдің болмауы;
- **дәрілік препараттың тиімділігі** - дәрілік препараттың профилактикалық, диагностикалық немесе емдік әсерге қол жеткізуді не физиологиялық функцияны қалпына келтіруді, түзетуді немесе түрлендіруді қамтамасыз ететін сипаттамаларының жиынтығы;



5-БӨЛІМ. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТ, ДӘРІЛІК ЗАТТАР МЕН МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДАРДЫҢ АЙНАЛЫСЫ

27-тарау. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТ

230-бап. Фармацевтикалық қызмет түрлері

1) дәрілік заттарды өндіру;

2) медициналық бұйымдарды өндіру;

3) дәрілік препараттарды дайындау;

4) медициналық бұйымдарды дайындау;

5) дәрілік заттарды көтерме саудада өткізу;

6) медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізу;

7) дәрілік заттарды бөлшек саудада өткізу;

8) медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізу.



244-бап. Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекторат

- 1. **Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекторат** - дәрілік заттарға тиісті фармацевтикалық практикалардың және қолданылуының ықтимал тәуекеліне қарай медициналық бұйымдар сапасының менеджменті жүйесін енгізуге, қолдауға және бағалауға қойылатын талаптардың сақталуына инспекцияны жүзеге асыратын, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органның құрылымдық бөлімшелері, оның аумақтық бөлімшелері және (немесе) уәкілетті орган айқындайтын ұйым.

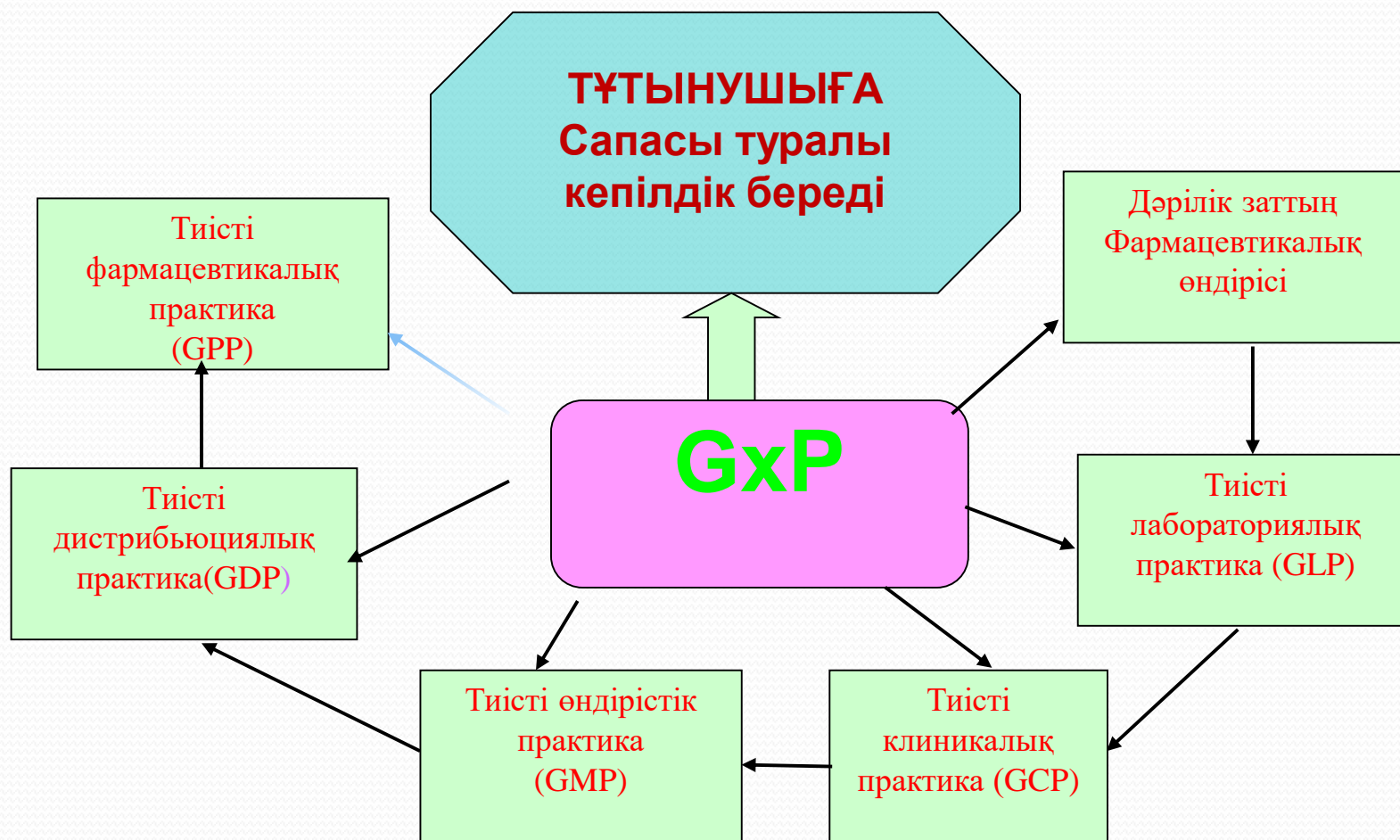
• Объектінің мынадай талаптарға сәйкестігі туралы сертификаттың қолданылу мерзімі:

• 1) тиісті өндірістік практика (GMP) - үш жылды;

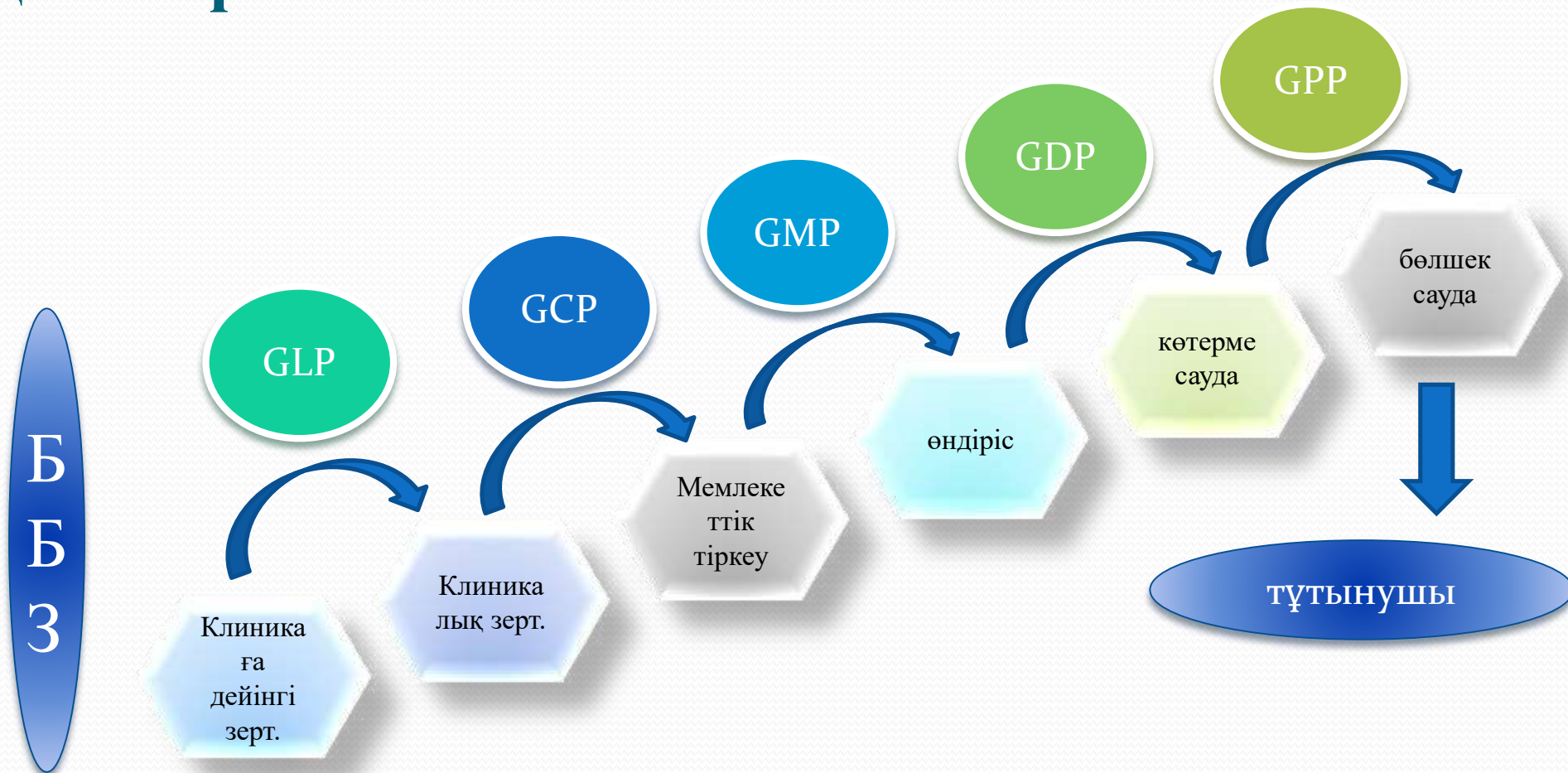
• 2) тиісті дистрибуторлық практика (GDP), тиісті зертханалық практика (GLP) - үш жылды;

• 3) тиісті дәріханалық практика (GPP) - алғашқы екі ретте бес жылды құрайды, кейіннен растау кезінде мерзімсіз болады.

Сапаны қамтамасыз ету жүйесі – Қазақстан Республикасындағы дәрілік заттардың өмірлік циклі стандарттарының бірыңғай жүйесі 01.01.2018 ж. бастап міндетті болды.



ДЗ сапасын бақылау. Сапаны қамтамасыз ету жүйесі – дәрілік заттардың өмірлік циклі стандарттарының бірыңғай жүйесі



ИННОВАЦИЯЛЫҚ ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ



ДЖЕНЕРИК ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ





233-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізу

- 1. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуді дәріхана қоймаларында көтерме саудада өткізуге тиісті лицензия алған не "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Қазақстан Республикасының Заңында белгіленген тәртіппен медициналық бұйымдар қоймасы арқылы қызметін бастағаны туралы хабардар еткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер жүзеге асырады.
- 2. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізуді дәріханаларда, дәріхана пункттерінде, жылжымалы дәріхана пункттерінде бөлшек саудада өткізуге тиісті лицензия алған не "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Қазақстан Республикасының Заңында белгіленген тәртіппен оптика және медициналық бұйымдар дүкендері арқылы қызметін бастағаны туралы хабардар еткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер жүзеге асырады.



Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 17 қыркүйектегі № ҚР ДСМ-104/2020 бұйрығы.

- Жалпы ережелер
- Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізу тәртібі
- Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізу тәртібі
- Дұрыс жазылмаған рецептілерді есепке алу журнал

«Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 бұйрығы 5 қосымша GPP стандарты бойынша фармацевтикалық қызмет :

- **Негізгі:** бақыланатын дәрілік препараттарды босату, медициналық ұйымдардың талап етуі бойынша дәрілік заттарды дәрігердің рецептісі арқылы және рецептісіз босату, дәріханалық тауарлардың түр-түрін босату, дәрілік түрлерді экстемпоральді дайындау, олардың сапасын бақылау, сақтау;
- **Қосымша:** халыққа және медициналық қызметкерлерге анықтамалық, ақпараттық, кеңес беру қызметі, телефон арқылы дәріханалық тауарлардың түр-түріне тапсырыс қабылдау бойынша жұмыс, дәрілік заттарды (рецепт болмаған жағдайда рецептурасыз босату) және дәріханалық тауарлардың ассортиментін үйге жеткізіп беруді толықтыру, телефон арқылы жоқ дәрілік препараттарды резервтеу, тауарлық жеңілдікті пайдалану, науқастарды күтуге арналған заттардың прокаты, жағымды жұмыс режимі, фитобар қызметі, өзіне өзі қызмет ету.



GPP стандартының негізгі қағидаттары

- тиісті сападағы дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдарды босату;
- дәрілік заттардың құрамы және тиісті қолданылуына қатысты нақты және объективті ақпарат беру;
- дәрілік заттардың оңтайлы тағайындалуын және олардың дұрыс пайдаланылуын насихаттау;
- фармакотерапия мәселелері бойынша денсаулық сақтау қызметкерлерімен (дәрігерлермен) серіктестік, сенімді өзара арақатынас;
- фармацевтикалық қызметтің тиісінше берілуі.

GPP стандарты. Өзін өзі емдеуге байланысты фармацевтке білу қажет:

- рецептурасыз дәрілік заттарды тиімді және қауіпсіз қолдануға қатысты пациентке тиісті ұсыныстар беру бойынша тиісінше кәсіби дайындық;
- фармацевтерді өзін өзі емдеуге және кеңесу мәселесі бойынша оқытуды бағдарламаға енгізу;
- өзін өзі емдеуге және кеңесу үшін препараттарды таңдау бойынша бағдарламаларға қатысу;
- арнайы анықтамалық әдебиет болуы; өзін өзі емдеу бойынша дәріханаға келушілер үшін ақпараттық материалдардың (брошюралар, буклеттер) болуы;
- рецептісіз босатылатын дәрілік препараттардың тізбесі болуы;
- өзін өзі емдеуге бойынша COP болуы;
- өзін өзі емдеуге қатысты симптомдары білу;

- 3. Дәрілік заттарды бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыратын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер тиісті дәріханалық практика (GPP) талаптарын сақтауға міндетті. 01.01.2023 бастап қолданысқа енгізіледі
- 5. Дәрігердің рецептісі бойынша босатуға арналған дәрілік заттарды рецептісіз өткізуге тыйым салынады. Рецептiлер қағаз және (немесе) электрондық түрлерде жазып берiледi.

Дәрілік затқа қағаз түріндегі рецептінің сақталу мерзімі, құрамында есірткі, психотроптық заттар, прекурсорлар және улы заттар бар, бір жыл сақталатын дәрілік затқа, тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру шеңберінде босатылатын, сақталу мерзімі екі жылды құрайтын дәрілік затқа рецептіні қоспағанда, кемінде күнтізбелік отыз күнді құрайды.

«Денсаулық сақтау ұйымдарының бастапқы медициналық құжаттамасының нысандарын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 30 қазандағы № ҚР ДСМ-175/2020 бұйрығына сәйкес 130/у нысаны рецепті.

БАЛАҒА АРНАЛҒАН ЕРЕСЕККЕ АРНАЛҒАН

ДЛЯ РЕБЕНКА ДЛЯ ВЗРОСЛОГО

(сызып қою керек - подчеркнуть)

20__ жылғы (года) " __ " _____

(рецептің жазылған күні - дата выписки рецепта)

Сырқаттың ТАӘ, жасы (ФИО больного, возраст) _____

Дәрігердің ТАӘ (ФИО врача) _____

ТЕҢГЕТИЙІН

Rp.

ТЕҢГЕТИЙІН

Rp.

D.S _____

Рецептің жарамдылығы (рецепт действителен): 10 күн (дней),

1 ай (1 месяц), арнайы тағайындау бойынша: "апта сайын" немесе

"ай сайын" (по специальному назначению: "еженедельно" или "ежемесячно")

(сызып қою керек - нужное подчеркнуть)

ДӘРІГЕРДІҢ ҚОЛЫ МЕН ЖЕКЕ МӨРІ _____ м.о.

ПОДПИСЬ И ЛИЧНАЯ ПЕЧАТЬ ВРАЧА _____ м.п.

Келесі беттегі 130/е н.



«Дайындалған дәрілік препараттарға дәріханаішілік бақылау жүргізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-287/2020 бұйрығы



242-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалау

- 1. Дәрілік заттар қаптамасына (бастапқы және қайталама) қазақ және орыс тілдерінде жақсы оқылатын қаріппен басылған таңбамен, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығымен (қосымша парақ) айналысқа түсуге тиіс.
- 2. Медицина қызметкерлері үшін уәкілетті органның және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымының интернет-ресурстарында мемлекеттік тіркеу кезінде бекітілген дәрілік заттың жалпы сипаттамасы орналастырылады.
- 3. Медициналық бұйымдар тікелей медициналық бұйымдарға және (немесе) қаптамасына басылған таңбамен, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығымен немесе медициналық бұйымға арналған пайдалану құжатымен айналысқа түсуге тиіс.



Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалау қағидаларын бекіту туралы» № ҚР ДСМ-11 бұйрығы

- 3) дәрілік заттың қаптамасы – дәрілік заттарды бүлінуден және шығыннан қорғауды қамтамасыз ететін, сондай-ақ қоршаған ортаны ластанудан сақтайтын зат немесе заттар кешені. Қаптама бастапқы (ішкі) және қайталама (сыртқы) қаптамадан тұрады: бастапқы (ішкі) қаптама – бұл дәрілік нысанмен тікелей жанасатын қаптама; қайталама (сыртқы) қаптама – бұл бастапқы қаптамадағы дәрілік препарат орналастырылған қаптама;
- 4) дәрілік заттардың саудалық атауы – дәрілік зат тіркелетін атау;
- 5) серия нөмірі – дәрілік заттардың сериясын өзіне тән сәйкестендіруге және өндірістік және бақылау операцияларының толық бірізді болуын анықтауға мүмкіндік беретін сандық, әріптік немесе әріптік-сандық белгі;
- 6) стикер (жапсырма) – мемлекеттік және орыс тілдеріндегі тұтынушыға арналған ақпараты бар таңбалауды қамтитын қаптамадағы қосымша заттаңба;
- 7) таңбалау – тұтынушыға арналған ақпаратты жеткізетін және өнімге (тауарға), құжаттарға, жаднамаларға (қосымша парақтарға), затбелгілерге, контрзатбелгілерге, кольереткаларға, заттаңбаларға, жапсырмаларға (стикерлерге), орауышқа (ыдысқа) түсірілген мәтін, тауарлық белгілер, шарттық белгі және суреттер;
- 8) тауарлық белгі – Қазақстан Республикасында тіркелген, бір өндірушілердің дәрілік заттары мен медициналық бұйымдарын басқа өндірушілердің бірыңғай өнімінен ажырату үшін пайдаланылатын белгі.

«Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттардың, сондай-ақ медициналық бұйымдардың шекті бағалары мен үстеме бағаларын реттеу және қалыптастыру қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-247/2020 бұйрығы.

- **245-бап.** Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға бағаларды мемлекеттік реттеу
- Бағаларды мемлекеттік реттеу уәкілетті орган айқындаған тәртіппен, тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберіндегі және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесіндегі Қазақстан Республикасында тіркелген және айналыстағы дәрілік заттарға, сондай-ақ медициналық бұйымдарға жүзеге асырылады.
2. Уәкілетті орган есепті жартыжылдықтан кейінгі айдың оныншы күнінен кешіктірмей жартыжылдықта бір реттен жиілетпей дәрілік заттың саудалық атауына өндірушінің шекті бағаларын, бөлшек және көтерме саудада өткізу үшін дәрілік заттың саудалық атауына шекті бағаларды бекітеді.

250-бап. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау, тасымалдау және жою

- 1. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар уәкілетті орган бекіткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларына сәйкес олардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда сақталады және тасымалданады.
- 2. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарамдылық мерзімін ұзартуға тыйым салынады.
- 3. Дәрілік заттарды тасымалдауды және сақтауды жүзеге асыратын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) немесе тиісті дәріханалық практика (GPP) талаптарын сақтауға міндетті

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 16 ақпандағы «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларын бекіту туралы» № ҚР ДСМ-19 бұйрығы

- белгілі бір температура кезінде сақтау: терең салқындату -15 С төмен; 0 тоңазытқышта +2 С-ден +8 С-ге дейін; 0 0 салқын жерде +8 С-ден +15 С-ге дейін; 0 0 бөлме температурасы жағдайында +15 С-ден +25 С-ге дейін;
- дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтау – жарамдылық мерзімі ішінде олардың қауіпсіздігінің, тиімділігі мен сапасының сақталуын қамтамасыз ететін жағдайларда өнімді орналастыру (қоймаға жинау);
- 7) дәрілік заттың жарамдылық мерзімі - мерзімі өткеннен кейін дәрілік затты қолдануға болмайтын күн; 8) дәрілік заттың қаптамасы - дәрілік затты бүлінуден және шығынынан қорғауды қамтамасыз ететін, сондай-ақ қоршаған ортаны ластаудан сақтайтын құрал немесе құралдар кешені;

Барлық дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар олардың физикалық және физикалық-химиялық қасиеттеріне, оларға әр түрлі сыртқы орта факторларының әсер етуіне байланысты мыналарға:

- 1) жарық әсерінен сақтауды талап ететін;
- 2) ылғалдан сақтауды талап ететін;
- 3) буланып ұшудан сақтауды талап ететін;
- 4) жоғары температураның әсерінен сақтауды талап ететін;
- 5) төмен температураның әсерінен сақтауды талап ететін;
- 6) қоршаған ортадағы газдардың әсерінен сақтауды талап ететін;
- 7) иісі бар, бояғыш;
- 8) өртке қауіпті және жарылуға қауіпті болып бөлінеді.

НАЗАРЛАРЫҢЫЗҒА РАХМЕТ!

