

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігіҚазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2023 жылғы 19 сәуірдегі № 75
бұйрығы. Қазақстан
Республикасының Әділет
министрлігінде 2023 жылғы 20
сәуірде № 32338 болып тіркелдіМинистерство здравоохранения Республики
Казахстан

Қазақстан Республикасында клиникалық фармакология бойынша медициналық көмек көрсетуді ұйымдастыру стандартын бекіту туралы

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексі 7-бабының 32) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасында клиникалық фармакология бойынша медициналық көмек көрсетуді ұйымдастыру стандарты бекітілсін.

2. «Қазақстан Республикасында клиникалық фармакология бойынша медициналық көмек көрсетуді ұйымдастыру стандартын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м. а. 2017 жылғы 3 қарашадағы № 808 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 16001 болып тіркелген) күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің медициналық көмекті ұйымдастыру департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

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



«ЗҚАИ» ШЖҚ РМК лауазымды тұлғаның ЭЦҚ мәліметі бар QR-код



ҚР НҚА ЭББ-гі нақты
құжатқа сілтеу QR-коды

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.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

5. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

А. Ғиният

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2023 жылғы 19 сәуірдегі
№ 75 бұйрығына
ҚОСЫМША

**Қазақстан Республикасында клиникалық фармакология бойынша
медициналық көмек көрсетуді ұйымдастыру стандарты**

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Қазақстан Республикасында клиникалық фармакология бойынша медициналық көмек көрсетуді ұйымдастыру стандарты (бұдан әрі – Стандарт) «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 7-бабы 32) тармақшасына және 138-бабына сәйкес әзірленді және клиникалық фармакология бойынша медициналық көмек көрсетуді ұйымдастыруға қойылатын талаптарды белгілейді.

2. Осы Стандартта пайдаланатын терминдер мен анықтамалар:

1) ABC (эй би си) талдау (activity-based costing) (активити бэйзд костинг) (бұдан әрі – ABC) – дәрілік заттарды белгілі бір кезең ішінде тұтыну көлеміне қарай үш класс бойынша бөлу арқылы дәрілік заттарға арналған қаржылық шығындарды пайдаланудың ұтымдылығын талдау;

2) бірінші деңгей – медициналық-санитариялық алғашқы көмек мамандарының амбулаториялық, стационарды алмастыратын жағдайларда және үйде медициналық көмек көрсету деңгейі;

3) VEN (вен) талдау – дәрілік заттарды пайдалану тиімділігін бағалау: өмірлік-маңызды (Vital) (витал) – өмірін құтқаруға және қолдауға қажетті (маңызды) дәрілік заттар; қажетті (Essential) (эссеншиал) – қауіптілігі төмен, бірақ елеулі ауруларды емдеу кезінде тиімді дәрілік заттар; екінші дәрежелі (болмашы) (Non-essential) (эссеншиал) – тиімділігі күмәнді дәрілік заттар, симптоматикалық көрсетілімдер бойынша пайдаланылатын қымбат тұратын дәрі;

4) 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;

5) дәрілік препарат – дәрілік нысандағы дәрілік зат;

6) денсаулық сақтау ұйымының дәрілік формуляры – қазақстандық ұлттық дәрілік формулярдың негізінде қалыптастырылған және денсаулық сақтау ұйымының басшысы уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен бекіткен, тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық көмек көрсетуге арналған дәрілік заттардың тізбесі;

7) дәрілік заттарды ұтымды пайдалану – жеткілікті уақыт кезеңі ішінде және неғұрлым аз шығындармен пациенттің жеке қажеттіліктеріне сай келетін дозаларда клиникалық көрсетілімге сәйкес келетін дәрі-дәрмекпен емдеу;

8) дәрілік препараттың тиімділігі – дәрілік препараттың профилактикалық, диагностикалық немесе емдік әсерге қол жеткізуді не физиологиялық функцияны қалпына келтіруді, түзетуді немесе түрлендіруді қамтамасыз ететін сипаттамаларының жиынтығы;

9) екінші деңгей – мамандандырылған медициналық көмекті жүзеге асыратын бейінді мамандардың амбулаториялық, стационарды алмастыратын және стационарлық жағдайларда, оның ішінде бірінші деңгейде медициналық көмек көрсететін мамандардың жолдамасы бойынша медициналық көмек көрсету деңгейі;

10) жоғары тәуекелі дәрілік заттар – жұмыс істеу кезінде пациентке және медицина қызметкерлеріне залал келтіру қаупі жоғары, емдеу кезінде сақтықты және ұқыптылықты талап ететін дәрілік заттар;

11) жағымсыз реакция – организмнің дәрілік (зерттелетін) препаратты қолданумен байланысты және осы дәрілік (зерттелетін) препараттың қолданылуымен ықтимал өзара байланыстың болуы болжанатын, байқаусызда болған қолайсыз реакциясы;

12) клиникалық зерттеу – аурулардың профилактикасы, оларды диагностикалау мен емдеу құралдарының, әдістері мен технологияларының

қауіпсіздігі мен тиімділігін анықтау немесе растау үшін адамды субъект ретінде қатыстыра отырып жүргізілетін зерттеу;

13) клиникалық хаттама – пациенттің белгілі бір ауруы немесе жай-күйі кезіндегі профилактика, диагностика, емдеу, медициналық оңалту және паллиативтік медициналық көмек бойынша ғылыми дәлелденген ұсынымдар;

14) клиникалық фармаколог – «емдеу ісі», «педиатрия», «жалпы медицина» бейіндері бойынша жоғары медициналық білімі бар, клиникалық фармакология бойынша резидентура немесе қайта даярлау бағдарламасын меңгерген және денсаулық сақтау саласындағы маман сертификаты бар маман;

15) Қазақстандық ұлттық дәрілік формуляр – клиникалық қауіпсіздігі мен тиімділігі дәлелденген дәрілік заттардың, сондай-ақ орфандық (сирек) дәрілік препараттардың тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық ұйымдардың дәрілік формулярларын әзірлеу және дәрілік заттарды сатып алу тізімдерін қалыптастыру үшін міндетті негіз болып табылатын тізбесі;

16) медициналық көмектің сапасы – көрсетілетін медициналық көмектің медициналық көмек көрсету стандарттарына сәйкестік деңгейі;

17) медициналық көмек – дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етуді қоса алғанда, халықтың денсаулығын сақтауға және қалпына келтіруге бағытталған медициналық қызметтер кешені;

18) үшінші деңгей – жоғары технологиялық медициналық көрсетілетін қызметтерді қолдана отырып, мамандандырылған медициналық көмекті жүзеге асыратын бейінді мамандардың амбулаториялық, стационарды алмастыратын және стационарлық жағдайларда, оның ішінде бірінші және екінші деңгейлердегі мамандардың жолдамасы бойынша медициналық көмек көрсету деңгейі.

19) фармакологиялық қадағалау – дәрілік препараттарды қолданудың жағымсыз салдарларын анықтауға, талдауға, бағалауға және болғызбауға бағытталған қызмет түрі;

20) формулярлық комиссия – консультативтік-кеңесші орган, оның негізгі мақсаты уәкілетті орган қабылдаған нормалар мен стандарттар негізінде медициналық ұйымда (өңірде) формулярлық жүйе мен ДЗОП енгізу және қолдау болып табылады;

21) формулярлық жүйе – дәрілік заттарды ұтымды пайдалануға бағытталған, дәрілік формулярлар үшін дәрілік заттарды мерзімдік бағалау және іріктеу, дәрілік формулярларды қолдау және тиісті нұсқау мен тізбе түрінде ақпарат беру жүйесі;

3. Клиникалық фармакология бойынша медициналық көмек меншік нысанына, ведомстволық тиесілігіне қарамастан денсаулық сақтау ұйымдарында медициналық қызметке мемлекеттік лицензия негізінде жүзеге асырылады.

4. Клиникалық фармакология бойынша медициналық көмек «Клиникалық фармакология» мамандығы бойынша маман сертификаты бар дәрігерлер көрсетеді.

5. Клиникалық фармакология бойынша медициналық көмек КХ-ға сәйкес, ал олар болмаған жағдайда дәлелді медицина негізінде халықаралық стандарттар мен нұсқаулықтарға және дәрілік заттарды ұтымды пайдалануды регламенттейтін нормативтік құқықтық актілерге сәйкес жүргізіледі.

6. Клиникалық фармакология бойынша медициналық көмек:

- 1) бірінші деңгейде
- 2) екінші деңгейде
- 3) үшінші деңгейде көрсетіледі

7. Клиникалық фармакология бойынша қашықтықтан медициналық көмек «Қашықтықтан медициналық қызметтерді ұйымдастыру, ұсыну және ақы төлеу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 1 ақпандағы № ҚР ДСМ-12 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22151 болып тіркелген) сәйкес көрсетіледі.

8. Клиникалық фармакология бойынша медициналық көмек көрсететін ұйымдар «Денсаулық сақтау саласындағы есепке алу құжаттамасының нысандарын, сондай-ақ оларды толтыру жөніндегі нұсқаулықтарды бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2020 жылғы 30 қазандағы № ҚР ДСМ-175/2020 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21579 болып тіркелген) (бұдан әрі – № ҚР ДСМ-175/2020 бұйрығы) бекітілген нысандар бойынша медициналық есепке алу құжаттамасын, сондай-ақ «Денсаулық сақтау

саласындағы есептік құжаттама нысандарын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 22 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-313/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21879 болып тіркелген) сәйкес жүргізуді қамтамасыз етеді.

9. Клиникалық фармакология бойынша медициналық көмек көрсететін медициналық-санитариялық алғашқы көмек ұйымдарында клиникалық фармаколог дәрігерінің кабинеті амбулаториялық қабылдаудың 30 дәрігеріне клиникалық фармаколог дәрігерінің 1 лауазымы, клиникалық фармаколог дәрігерінің 1 лауазымына 1 орта медициналық немесе фармацевтикалық қызметкер есебінен ұйымдастырылады.

10. Стационарлық деңгейде клиникалық фармакология бойынша медициналық көмек көрсететін ұйымдарда клиникалық фармаколог дәрігерінің кабинеті және/немесе клиникалық фармакология бөлімшесі 150 төсекке клиникалық фармаколог дәрігерінің 1 лауазымы, клиникалық фармаколог дәрігерінің 1 лауазымына 1 орта медициналық немесе фармацевтикалық қызметкер есебінен ұйымдастырылады.

11. Клиникалық фармаколог кабинеті және / немесе клиникалық фармакология бөлімшесі қатты және жұмсақ мүкәммалмен, кушеткамен, компьютерлік техникамен, телефон және интернет байланысымен (дәлелді медицинаның халықаралық электрондық деректер базасына және денсаулық сақтау ұйымының медициналық ақпараттық жүйесіне қол жеткізе отырып), медициналық бұйымдармен (тонометр, фонендоскоп) жарақтандырылады.

Жеке фармакотерапия жүргізу үшін денсаулық сақтау ұйымдарының зертханалары медициналық жабдықтармен (қандағы дәрілік заттардың деңгейін анықтау, фармакогенетикалық зерттеулер) жарақтандырылады.

2-тарау. Клиникалық фармакология бойынша медициналық көмек көрсететін ұйымдар қызметінің негізгі міндеттері мен бағыттары

12. Клиникалық фармакология бойынша медициналық көмек көрсететін ұйымдар қызметінің негізгі міндеттері мен бағыттары:

- 1) дәрілік терапияның клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігіне қол жеткізу, медициналық көмектің сапасы мен емдеу нәтижелерін жақсарту үшін ДЗҰП;
- 2) ДЗҰП бойынша медицина қызметкерлеріне консультациялық көмек ұйымдастыру және өткізу;
- 3) денсаулық сақтауды ұйымдастырудың формулярлық жүйесінің қызметіне қатысу;
- 4) дәрілік заттарды пайдалануды мониторингілеу және бағалау және фармакологиялық қадағалауға қатысу;
- 5) клиникалық фармакология және ДЗҰП мәселелері бойынша денсаулық сақтау ұйымдарына ұйымдастырушылық-әдістемелік, консультациялық көмекті жүзеге асыру болып табылады.

3-тарау. Клиникалық фармакология бойынша медициналық көмек көрсету тәртібі

13. Клиникалық фармакология бойынша медициналық көмек көрсетуді клиникалық фармаколог фармакотерапияның сапасын арттыру үшін дәрілік заттарды ұтымды пайдалану мақсатында дәрігерлер мен пациенттерді консультациялық сүйемелдеу жолымен жүзеге асырады.

14. Емдеуші дәрігер пациентті клиникалық фармакологқа консультацияға жіберу туралы мынадай жағдайларда шешім қабылдайды:

- 1) дәрілік заттардың жағымсыз реакцияларын (жағымсыз әрекеттерін) анықтау;
- 2) күрделі жағымсыз дәрілік реакциялардың дамуының күтілетін қаупі бар пациентке дәрілік заттарды тағайындау, дәрілік заттардың ықтимал қауіпті өзара іс-қимылдарының қаупі жоғары дәрілік препараттардың комбинацияларын тағайындау қажеттілігі;
- 3) жүргізілетін дәрілік терапияға клиникалық тиімділіктің немесе төзімділіктің болмауы;
- 4) пациенттің фармакогенетикалық ерекшеліктерінің болуына және (немесе) анықталуына күдік;

5) терапиялық дәрілік мониторингті талап ететін дәрілік заттарды тағайындау кезінде (қандағы дәрілік заттардың деңгейін анықтау);

6) пациентке резервтік қатардағы бактерияға қарсы препараттарды, оның ішінде бұрын жүргізілген бактерияға қарсы терапия тиімсіз болған кезде тағайындау;

7) ұзақ мерзімді дәрілік терапия алатын пациенттерге фармакотерапияны қайта бағалау;

8) пациентке жүргізілетін дәрілік терапияның орындылығы, тиімділігі мен қауіпсіздігіне сараптамалық бағалау жүргізу қажеттілігі.

15. Медициналық-санитариялық алғашқы көмек ұйымының дәрігері пациентті клиникалық фармакологқа жіберген кезде № ҚР-ДСМ-175/2020 бұйрығымен бекітілген «Амбулаториялық пациенттің медициналық картасы» №052/у, «Жүкті және босанған әйелдің жеке картасы» №077/у, «Амбулаториялық, стационарлық науқастың медициналық картасынан үзінді» №027/у, нысандары бойынша немесе алдын ала қорытынды диагнозды, қосарласқан ауруларды және аурудың клиникалық көріністерін, сондай-ақ зертханалық және функционалдық зерттеулердің қолда бар деректерін көрсете отырып жолдама береді.

16. Стационарлық және стационарды алмастыратын көмек көрсететін дәрігер пациентті клиникалық фармакологқа жіберген кезде, № ҚР ДСМ-175/2020 бұйрығымен бекітілген «Стационарлық пациенттің медициналық картасы» № 001 /е немесе «Стационардан шыққан адамның статистикалық картасы» № 012/е (тәулік бойы, күндізгі) нысандары бойынша алдын ала немесе қорытынды диагнозды, қосарласқан ауруларды және аурудың клиникалық көріністерін, сондай-ақ зертханалық және функционалдық зерттеулердің қолда бар деректерін көрсете отырып медициналық карталарды ұсынады.

17. Клиникалық фармаколог дәрігер жүргізілетін дәрілік терапияның клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігіне қол жеткізу үшін ДЗҰП мынаны жүргізеді:

1) пациенттерге дәрілік затты ұтымды қолдану бойынша консультация беру (дозалау режимі, дәрілік заттың өзара іс-қимылы, тамақ қабылдаумен байланысы, ауру ағымының ерекшеліктері, аллергологиялық анамнез);

2) пациенттің проблемаларын анықтау (дәрілік заттардың қолданылуын, тиімділігі мен қауіпсіздігін бағалау), дәрілік заттардың аурудың нәтижесіне әсерін болжау, дәрілік заттарды пайдалануды оңтайландыру жоспарын әзірлеу;

3) ДЗҰП, аналогты ауыстыру, дәрілік заттардың клиникалық-фармакологиялық сипаттамаларын, пациенттің ауруының ауырлығын, жасын, генетикалық ерекшеліктерін, аллергологиялық анамнезін, зертханалық және аспаптық зерттеулердің нәтижелерін ескере отырып, дәлелді медицина қағидаттарына негізделген тағайындалатын дәрілік заттардың терапевтік орындылығы мәселелері бойынша медицина қызметкерлеріне консультациялық көмек беру;

4) емдеу хаттамаларын ескере отырып, дәрілік заттардың тағайындалуына клиникалық-фармакологиялық сараптама, дәрілік заттарды қолдануға арналған нұсқаулық, пациенттің негізгі және қосалқы ауруларының жеке ерекшеліктері мен ағымы;

5) «Фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21896 болып тіркелген) сәйкес денсаулық сақтау ұйымдарының фармакологиялық қадағалау жүйесінде дәрілік заттардың жағымсыз реакцияларын анықтау және түзету.

6) медициналық ұйымның инфекциялық бақылау мамандарымен бірлесіп микробқа қарсы препараттарға төзімділікті тежеу жөніндегі іс-шаралар;

7) денсаулық сақтау ұйымында дәрілік заттарды пайдалануды бағалау (ABC, VEN (эй би си, вен) талдаулар);

8) «Дәрілік заттарды ұтымды пайдалануды бағалауды жүргізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 3 қарашадағы № ҚР ДСМ-179/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21586 болып тіркелген) сәйкес денсаулық сақтау ұйымдарының медициналық статистикасы мен ақпараттық жүйесінің деректерін пайдалана отырып ДЗҰП-ті бағалау;

9) ДЗҰП мәселелері бойынша консилиумдарға, жаңа дәрілік заттарды клиникалық зерттеулерге, бұрын пайдаланылған дәрілік заттарды, медициналық технологияларды зерттеуге және қайта бағалауға, дәрілік формулярды қалыптастыруға және «Формулярлық дәрілік заттардың қызметін жүзеге асыру қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 6 сәуірдегі № ҚР ДСМ-28 бұйрығына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде №22513 болып тіркелген). денсаулық сақтау ұйымының формулярлық комиссиясының жұмысына қатысу.

10) жоғары қауіпті дәрілік заттардың тізімін, дәрілік заттарды ұтымды пайдалану жөніндегі денсаулық сақтау ұйымының нұсқаулықтарын, қағидалары мен стандартты операциялық рәсімдерін, әртүрлі жай-күйдегі, оның ішінде пациенттің өміріне қауіп төндіретін фармакотерапия алгоритмдерін әзірлеуге қатысу.