

Нақты пациенттің тіршілік көрсеткіштері бойынша медициналық көмек көрсету не сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттердің шектеулі контингентіне медициналық көмек көрсету үшін Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдану қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 25 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-151 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2019 жылғы 27 желтоқсанда № 19780 болып тіркелді

З Қ А И - н ы ң е с к е р т п е с і !

Осы бұйрық 01.01.2020 бастап қолданысқа енгізіледі

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексі 34-бабының 5-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса беріліп отырған Нақты пациенттің тіршілік көрсеткіштері бойынша медициналық көмек көрсету не сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттердің шектеулі контингентіне медициналық көмек көрсету үшін Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдану қағидалары бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

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

3) осы бұйрықты мемлекеттік тіркелген күнінен 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.

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

4. Осы бұйрық 2020 жылғы 1 қаңтардан бастап қолданысқа енгізіледі және ресми жариялануға тиіс.

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі*

Е. Биртанов

Қазақстан Республикасының

Нақты пациенттің тіршілік көрсеткіштері бойынша медициналық көмек көрсету не сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттердің шектеулі контингентіне медициналық көмек көрсету үшін Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдану қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Нақты пациенттің тіршілік көрсеткіштері бойынша медициналық көмек көрсету не сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттердің шектеулі контингентіне медициналық көмек көрсету үшін Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдану қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 34-бабы 5-тармағына сәйкес әзірленді және Нақты пациенттің тіршілік көрсеткіштері бойынша медициналық көмек көрсетуге не сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттердің шектеулі контингентіне медициналық көмек көрсетуге арналған Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдану тәртібін айқындайды.

2. Қағидаларда пайдаланылатын негізгі ұғымдар:

1) дәрілік зат – затты не заттардың құрамасын 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;

2) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі - уәкілетті орган) – азаматтардың денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер көрсету сапасын бақылау саласындағы басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

3) иммунологиялық дәрілік препарат (иммундық-биологиялық дәрілік препарат) – белсенді немесе белсенді емес иммунитетті қалыптастыруға немесе иммунитеттің

бар-жоғын диагностикалауға немесе аллергия тудыратын заттарға иммунологиялық қарсылықтың өзіндік жүре пайда болған өзгерісін диагностикалауға (табуға) арналған дәрілік препарат;

4) консилиум - кемінде үш дәрігердің қатысуымен диагноз қою, емдеу тактикасын айқындау және ауруды болжау мақсатында адамды зерттеу;

5) медициналық бұйымдар – медициналық мақсаттарда жеке немесе өзара ұштастырылып, сондай-ақ арнайы бағдарламалық қамтылымды қоса алғанда, көрсетілген бұйымдарды мақсаты бойынша қолдану үшін қажетті керек-жарақтармен бірге қолданылатын, аурулардың профилактикасы, диагностикасы, оларды емдеу, медициналық оңалту және адам организмнің жай-күйін мониторингтеу, медициналық зерттеулер жүргізу, организмнің анатомиялық құрылымын немесе физиологиялық функцияларын қалпына келтіру, алмастыру, өзгерту, жүктілікті болғызбау немесе үзу үшін медициналық бұйымды өндіруші арнап шығарған және функционалдық мақсаты адам организмне фармакологиялық, иммунологиялық, генетикалық немесе метаболизмдік әсер ету жолымен іске асырылмайтын және дәрілік заттарды қолдану арқылы сүйемелденуі мүмкін кез келген құралдар, аппараттар, аспаптар, жабдық, материалдар және басқа да бұйымдар;

б) пациент - медициналық қызметтер көрсетудің тұтынушысы болып табылатын (болып табылған) жеке тұлға.

2-тарау. Нақты пациенттің тіршілік көрсеткіштері бойынша медициналық көмек көрсету не сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттердің шектеулі контингентіне медициналық көмек көрсету үшін Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдану тәртібі

3. Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдану үшін тиісті өңір аумағында орналасқан денсаулық сақтау ұйымдары облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының (бұдан әрі – денсаулық сақтау басқармалары) сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы, науқастардың саны және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қажетті санының есебі көрсетілген тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қажеттілігін келісу туралы хатты жібереді.

Бұл ретте Қазақстан Республикасында тіркелмеген иммунологиялық дәрілік препараттарға қажеттілікті (иммундық-биологиялық препараттарға) денсаулық сақтау басқармалары халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік органмен келіседі.

4. Қажеттілікті келісу алынғаннан кейін нақты пациенттің тіршілік көрсеткіштері бойынша медициналық көмек көрсету не сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттердің шектеулі контингентіне медициналық көмек көрсету үшін Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелу Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 17 тамыздағы № 668 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағынан әкету қағидаларына сәйкес (Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 23 қыркүйекте № 12096 болып тіркелді) жүзеге асырылады.

5. Тіркелмеген дәрілік затты немесе медициналық бұйымды қолданар алдында емдеуші дәрігер пациентті немесе пациенттің заңды өкілдерін (бар болса) дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның күтілетін тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы, пациент үшін болуы мүмкін тәуекел дәрежесі туралы, сондай-ақ оларды қолдану кезінде жағымсыз реакциялар туындаған жағдайдағы әрекеттер туралы хабардар етеді және пациенттің немесе пациенттің заңды өкілдерінің (бар болса) ақпараттанған келісімін алады.

6. Кәмелетке толмаған адамдарға не сот әрекетке қабілетсіз деп танған азаматтарға қатысты тіркелмеген дәрілік затты қолдануға келісімді олардың заңды өкілдері береді. Заңды өкілдері болмаған кезде тіркелмеген дәрілік затты немесе медициналық бұйымды қолдану туралы шешімді консилиум қабылдайды, ал консилиумды жинау мүмкін болмаған кезде медициналық ұйымдардың лауазымды тұлғаларын кейіннен хабардар ете отырып, тікелей медицина қызметкері қабылдайды.

Тіркелмеген дәрілік затты немесе медициналық бұйымды қолдану азаматтардың келісімінсіз:

- 1) өз еркін білдіруге мүмкіндік бермейтін есеңгіреген, ес-түссіз жағдайдағы;
- 2) айналасындағыларға қауіп төндіретін аурулардан зардап шегуші;
- 3) психикасының ауыр түрде бұзылуларынан (ауруларынан) зардап шегуші;
- 4) психикасының бұзылуларынан (ауруларынан) зардап шегуші және қоғамға қауіпті әрекет жасаған адамдарға қатысты медициналық көрсетілімдер бойынша жүзеге асырылады.

7. Денсаулық сақтау ұйымы "Дәрілік заттардың ұтымды пайдаланылуына бағалау жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 6 мамырдағы № ҚР ДСМ-67 бұйрығына сәйкес (Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2019 жылғы 8 мамырда № 18636 болып тіркелді) тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жағымсыз әсеріне мониторингті және тиімділігі мен қауіпсіздігіне талдауды қамтамасыз етеді.

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК