



Об утверждении правил обеспечения лекарственными средствами граждан

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 сентября 2015 года № 766. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 27 октября 2015 года № 12199

В соответствии с подпунктом 83) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила обеспечения лекарственными средствами граждан.
2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить:
 - 1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;
 - 2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе «Әділет»;
 - 3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан;
 - 4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А. В.
4. Настоящий приказ вводится в действие после дня его первого официального опубликования.

Министр

Т. Дуйсенова

Утверждены
приказом Министерства здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от 30 сентября 2015 года № 766

Правила обеспечения лекарственными средствами граждан

1. Общие положения

1. Настоящие Правила обеспечения лекарственными средствами граждан (далее - Правила) разработаны в соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее - Кодекс) и определяют порядок обеспечения лекарственными средствами граждан в Республике Казахстан.

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

- 1) субъекты в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - физические или юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность;
- 2) объекты в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - аптека, аптечный пункт в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную и (или) консультативно-диагностическую помощь, передвижной аптечный пункт для отдаленных сельских местностей,

организованный от аптеки, аптечный склад, склад временного хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, магазин оптики, магазин медицинской техники и изделий медицинского назначения, склад медицинской техники и изделий медицинского назначения, организации по производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, функционирующие в соответствии с типовыми положениями, утвержденными приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года № 535 «Об утверждении типовых положений объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 11801;

3) лекарственный формуляр – перечень лекарственных средств, наличие которых обязательно в достаточных количествах, сформированный для оказания ГОБМП с учетом профиля организации здравоохранения, утвержденный руководителем организации здравоохранения в порядке, утвержденным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2009 года № 762 «Об утверждении Правил разработки и согласования лекарственных формуляров организаций здравоохранения», зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 5900;

4) фармацевтическая услуга по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) – деятельность субъектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, связанная с обеспечением населения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, включая закуп, транспортировку, хранение, реализацию и учет.

3. Обеспечение лекарственными средствами населения Республики Казахстан осуществляется:

1) на бесплатной или льготной основе в рамках ГОБМП:

при оказании амбулаторно-поликлинической помощи в соответствии с перечнем лекарственных средств и специализированных лечебных продуктов для бесплатного и (или) льготного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), утвержденным приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 ноября 2011 года № 786 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения для бесплатного обеспечения населения в рамках ГОБМП на амбулаторном уровне с определенными заболеваниями (состояниями) и специализированными лечебными продуктами», зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 7306 (далее – Перечень);

при оказании скорой (неотложной, экстренной) медицинской помощи, антирабической помощи по эпидемиологическим показаниям при опасности заражения, санитарно-профилактической и санитарно-противоэпидемической помощи по показаниям, иммунопрофилактике (вакцинации), стационарной и стационарозамещающей помощи, в соответствии с лекарственным формуляром;

2) на платной основе за счет финансовых средств юридических и физических лиц.

4. Организация обеспечения лекарственными средствами граждан включает:

1) определение потребности лекарственных средств;

2) закуп лекарственных средств, фармацевтических услуг, распределение (перераспределение);

3) обеспечение доступности лекарственных средств;

4) рациональное использование (назначение) лекарственных средств, хранение, учет при оказании скорой, стационарной, стационарозамещающей помощи и амбулаторно-поликлинической помощи в рамках ГОБМП.

2.Определение потребности лекарственных средств

5. Общая потребность в лекарственных средствах формируется Управлениями здравоохранения областей, города республиканского значения и столицы (далее –

Управления) и медицинскими организациями республиканского значения на основании сводной потребности медицинских организаций в срок до 1 апреля года, предыдущего к планируемому году.

Потребность в лекарственных средствах Управлений формируется на основании потребности медицинских организаций соответствующего региона.

Расчет потребности в лекарственных средствах осуществляется:

в соответствии с лекарственным формуляром медицинской организации;

на основании данных динамики заболеваемости и эпидемиологической ситуации в регионе, а также статистических данных по прогнозируемому количеству больных;

с учетом регистров пролеченных больных;

с учетом фактического потребления лекарственных средств за предыдущий год и прогнозируемого остатка на 1 января следующего финансового года.

Заявка на закуп лекарственных средств в рамках ГОБМП формируется на основании потребности в лекарственных средствах Управлениями и медицинскими организациями, в том числе республиканского значения по международным непатентованным наименованиям с указанием дозировки и лекарственной формы.

3. Закуп лекарственных средств, фармацевтических услуг, распределение (перераспределение)

6. Закуп лекарственных средств и фармацевтических услуг в рамках ГОБМП осуществляется в соответствии с постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729 «Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи».

7. Распределение лекарственных средств проводится Управлениями в зависимости от прогнозируемого количества больных и отдельных категорий граждан, проживающих на территории населенных пунктов, по видам заболеваний, указанных в Перечне.

8. Перераспределение лекарственных средств, приобретенных за счет средств местного и республиканского бюджетов, в рамках соответствующих программ, между медицинскими организациями допускается в случаях изменения динамики заболеваемости, перевода или переезда больного, смерти, ликвидации медицинских организаций, изменения профиля оказания медицинских услуг, после согласования с администраторами соответствующих бюджетных программ.

4. Обеспечение доступности лекарственных средств

9. Обеспечение населения лекарственными средствами осуществляется субъектами в сфере обращения лекарственных средств, получившими лицензию на розничную реализацию в аптеках, аптечных пунктах, передвижных аптечных пунктах и медицинскими организациями, либо уведомлении о начале деятельности в порядке, установленном подпунктом 2) статьи 13 Закона Республики Казахстан от 16 мая 2014 года «О разрешениях и уведомлениях».

В отдаленных от районного центра населенных пунктах, где отсутствуют аптеки, реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения могут осуществлять физические и юридические лица через аптечные пункты в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, и передвижные аптечные пункты.

При отсутствии аптечных пунктов, розничная реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения может осуществляться через организации здравоохранения, оказывающие первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь в соответствии с пунктом 6 статьи 69 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения».

Отпуск лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные

вещества и прекурсоры осуществляется юридическими лицами имеющими лицензию в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в соответствии с подпунктами 1), 3) статьи 15 Закона Республики Казахстан от 10 июля 1998 года «О наркотических средствах психотропных веществах их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими», через объекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинские организации.

В случае отсутствия в населенном пункте аптек, имеющих лицензию на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, обеспечение осуществляется через медицинские организации, имеющих лицензию на деятельность, в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

10. Отпуск лекарственных средств населению осуществляется бесплатно или на льготных условиях при оказании амбулаторно-поликлинической помощи в соответствии с Перечнем через аптеки, аптечные пункты и передвижные аптечные пункты, оказывающие фармацевтические услуги в рамках ГОБМП, по рецепту врача при предъявлении документа, удостоверяющего личность больного.

При бесплатном обеспечении лекарственными средствами в рамках ГОБМП в соответствии с Перечнем затраты на фармацевтическую услугу полностью возмещаются Управлениями поставщику фармацевтических услуг.

При льготном амбулаторном лекарственном обеспечении в рамках ГОБМП, разница между отпускной ценой лекарственного средства и возмещаемой суммой затрат Управлением поставщику фармацевтических услуг, оплачивается гражданами.

При отсутствии в населенном пункте аптек, аптечных пунктов и передвижных аптечных пунктов, отпуск лекарственных средств в рамках ГОБМП, производится через медицинские организации, имеющие лицензию на осуществление медицинской деятельности.

В медицинских организациях, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, объектах в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющих фармацевтические услуги в рамках ГОБМП, а также в периодических печатных изданиях, распространяемых на территории соответствующей административно-территориальной единицы, размещается следующая информация для пациентов:

перечень и адреса объектов в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющих фармацевтические услуги в рамках ГОБМП;

адреса организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, через которые осуществляется амбулаторное лекарственное обеспечение;

адрес и телефон заказчика на оказание фармацевтической услуги.

При амбулаторном лечении в рамках ГОБМП больные туберкулезом бесплатно обеспечиваются противотуберкулезными лекарственными средствами через противотуберкулезные учреждения. При отсутствии в населенном пункте противотуберкулезных учреждений обеспечение осуществляется медицинскими организациями, оказывающими первичную медико-санитарную помощь.

Выдача аптек матери и ребенка новорожденным допускается при выписке из родильного дома, поставщиком фармацевтической услуги. Отметка о выдаче аптек матери и ребенка вносится в историю развития новорожденного, в дневник врача-педиатра формы № 097/у, утвержденной приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 «Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения», зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 6697 (далее - приказ № 907).

11. Обеспечение лекарственными средствами в медицинских организациях при оказании скорой (неотложной экстренной) медицинской помощи, антирабической помощи по эпидемиологическим показаниям при опасности заражения, санитарно - профилактической и

санитарно-противоэпидемической помощи по показаниям, иммунопрофилактике (вакцинации), стационарной и стационарозамещающей помощи, в рамках ГОБМП осуществляется бесплатно.

12. Обеспечение населения лекарственными средствами при оказании амбулаторно-поликлинической помощи на платной основе осуществляется через объекты в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств.

5. Рациональное использование (назначение) лекарственных средств, хранение, учет при оказании скорой, стационарной, стационарозамещающей амбулаторно-поликлинической помощи в рамках ГОБМП

13. Рациональное использование (назначение) лекарственных средств и формирование лекарственного формуляра основывается на доказанной клинической эффективности и безопасности лекарственных средств.

Руководителем медицинской организации создается постоянно действующая комиссия, которая не реже одного раза в квартал проводит анализ врачебных назначений на стационарном, стационарозамещающем и амбулаторном уровне.

С целью рационального использования (назначения) лекарственных средств и анализа обеспечения граждан, Управления организуют в подведомственных медицинских организациях работу информационных систем лекарственного обеспечения, в том числе своевременность внесения данных и их достоверность.

14. Лекарственные средства в рамках ГОБМП при оказании стационарной, стационарозамещающей и амбулаторно-поликлинической помощи в рамках ГОБМП подлежат учету в суммовом и количественном выражениях в медицинской документации или автоматизированных программах учета, использования лекарственных средств.

15. Обеспечение граждан лекарственными средствами в медицинских организациях, оказывающих скорую, стационарную, стационарозамещающую медицинскую помощь осуществляется в соответствии с листами врачебных назначений, по форме № 004-1/у, медицинской карты стационарного пациента, утвержденной приказом № 907. Лист врачебных назначений приобщается к медицинской карте стационарного пациента (санаторно-курортной карте) больного (оздоравливающегося).

При оказании амбулаторно-поликлинической помощи назначение лекарственных средств отражается в медицинской амбулаторной карте пациента, по форме 025/у, утвержденной приказом № 907.

16. При оказании скорой медицинской помощи информация об оказанной скорой помощи с указанием наименований и объемов использованных лекарственных средств отражается в сигнальном листе участковому врачу по форме 110-1/у, утвержденной приказом № 907, и передается в медицинскую организацию, оказывающую амбулаторно-поликлиническую помощь по месту жительства больного.

17. При назначении лекарственных средств для оказания платных медицинских услуг в листе назначений вносится отметка «Платные медицинские услуги», а в медицинской карте пациента (санаторно-курортную карту) запись «Платные медицинские услуги».

18. Выданные (использованные) лекарственные средства отражаются медицинским персоналом в медицинской карте стационарного больного в листе врачебных назначений, по форме № 004-1/у, утвержденной приказом № 907.

19. Лекарственные средства, поступившие для оказания скорой, стационарной и стационарозамещающей помощи в рамках ГОБМП, помечаются штампом медицинской организации с указанием наименования медицинской организации, ее адреса и пометкой «Бесплатно».

20. Лекарственные средства, закупаемые для оказания медицинской помощи в рамках ГОБМП и платных услуг подлежат отдельному хранению и учету.

21. В медицинских организациях, оказывающих скорую, стационарную и стационарозамещающую помощь в рамках ГОБМП, создается запас лекарственных средств не менее чем на один месяц.

22. Инвентаризация лекарственных средств, хранящихся в медицинских организациях, проводится не реже одного раза в год.

© 2012. РГП на ПХВ Республиканский центр правовой информации Министерства юстиции Республики Казахстан