

Об утверждении правил обеспечения лекарственными средствами граждан

Приказ Министра 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 "Эділет";

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

Утвержден
приказом Министра здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от 30 сентября 2015 года № 766

Правила обеспечения лекарственными средствами граждан

Сноска. Правила в редакции Министра здравоохранения РК от 14.05.2019 № ҚР ДСМ-75 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила обеспечения лекарственными средствами граждан (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 83) пункта 1 статьи 7 Кодекса 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 медицинского назначения и медицинских изделий - физические или юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

2) объекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – 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 (дистрибьюторский) склад, склад временного хранения лекарственных средств, медицинских изделий, магазин оптики, магазин медицинских изделий, склад медицинских изделий, организации по производству лекарственных средств и медицинских изделий;

3) лекарственный формуляр организации здравоохранения – перечень лекарственных средств для оказания медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, сформированный на основе казахстанского национального лекарственного формуляра и утвержденный руководителем организации здравоохранения в порядке, определяемом уполномоченным органом;

4) фармацевтическая услуга – деятельность субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, связанная с амбулаторным лекарственным обеспечением населения, включая закуп, транспортировку, хранение, учет и реализацию лекарственных средств и медицинских изделий, в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

5) услуга по учету и реализации лекарственных средств, медицинских изделий – деятельность субъектов в сфере обращения лекарственных средств, медицинских

изделий, связанная с обеспечением населения лекарственными средствами, медицинскими изделиями, обеспечивающая учет, хранение, реализацию (рецептурный отпуск) населению;

6) единый дистрибьютор – юридическое лицо, осуществляющее в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования деятельность в соответствии со статьей 77 Кодекса;

7) Казахстанский национальный лекарственный формуляр – перечень лекарственных средств с доказанной клинической безопасностью и эффективностью, а также орфанных (редких) лекарственных препаратов, являющийся обязательной основой для разработки лекарственных формуляров медицинских организаций и формирования списков закупок лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

8) фонд социального медицинского страхования – некоммерческая организация, производящая аккумулирование отчислений и взносов, а также осуществляющая закуп и оплату услуг субъектов здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь в объемах и на условиях, предусмотренных договором закупок медицинских услуг, и иные функции, определенные законами Республики Казахстан (далее – Фонд);

9) медицинская организация – организация здравоохранения, основной деятельностью которой является оказание медицинской помощи;

10) информационная система единого дистрибьютора – определяемая единым дистрибьютором информационная система, автоматизирующая деятельность единого дистрибьютора и позволяющая вести обмен электронными документами сторонами процесса дистрибуции (далее – информационная система);

11) информационная система учета амбулаторного лекарственного обеспечения (далее – ИСЛО) - информационная система, определяемая уполномоченным органом в области здравоохранения для автоматизации учета выписки рецептов, отпуска товара поставщикам фармацевтической услуги или услуги по учету и реализации в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) и в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС).

3. Обеспечение лекарственными средствами в рамках ГОБМП и ОСМС осуществляется медицинскими организациями:

1) при оказании амбулаторно-поликлинической помощи – в соответствии с Перечнем лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) (далее – Перечень), утвержденным уполномоченным органом в соответствии с подпунктом 2) пункта 1) статьи 88 Кодекса.

2) при оказании скорой, стационарной и стационарозамещающей помощи – в соответствии с лекарственными формулярами организаций здравоохранения.

4. Организация обеспечения лекарственными средствами граждан включает:

1) определение потребности лекарственных средств;

2) закуп лекарственных средств, закуп услуг по учету и реализации, фармацевтических услуг, распределение (перераспределение);

3) обеспечение доступности в лекарственных средствах;

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

Глава 2. Определение потребности лекарственных средств

5. Общая потребность в лекарственных средствах формируется:

1) при оказании скорой, стационарной и стационарозамещающей помощи в рамках ГОБМП и ОСМС на основании лекарственных формуляров организаций здравоохранения.

Для осуществления закупа по списку единого дистрибьютора представляются заявки единому дистрибьютору на лекарственные средства, сформированные в информационной системе, на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью заказчика 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 и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования";

2) при оказании амбулаторно-поликлинической помощи.

Медицинскими организациями областей, городов республиканского значения и столицы, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь в рамках ГОБМП и ОСМС, независимо от форм собственности, в срок до 1 апреля года, предыдущего к планируемому году, формируется заявка на трехлетний период на лекарственные средства в разрезе нозологий, наименований и количества лекарственных средств, количества пациентов.

Медицинскими организациями заявка вносится в информационную систему "Единая фармацевтическая информационная система" (далее – ИС ЕФИС) на основе

данных информационной системы "Электронный регистр диспансерных больных" (далее – ИС ЭРДБ). Данные подписываются электронной цифровой подписью первого руководителя.

Заявка направляется для согласования в филиал Фонда в виде электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью первого руководителя.

Филиалом Фонда заявка согласовывается и подписывается электронной цифровой подписью первого руководителя.

Единый дистрибьютор в срок до 15 апреля года, предыдущего к планируемому году, формирует сводную заявку по республике и направляет в уполномоченный орган в области здравоохранения для вынесения на бюджетную комиссию в разрезе регионов, нозологий, наименований и количества лекарственных средств, количества пациентов.

Расчет потребности в лекарственных средствах осуществляется:

- 1) на основании данных динамики заболеваемости и эпидемиологической ситуации в регионе, а также статистических данных по прогнозируемому количеству больных;
- 2) согласно схемам лечения на основе клинических протоколов с указанием дозы (разовая, суточная, курсовая), кратность приема в сутки и длительность приема (количество дней);
с учетом наименований и форм выпуска лекарственных препаратов в электронном регистре диспансерных больных;
- 3) с учетом фактического потребления лекарственных средств за предыдущий год;
- 4) в соответствии с Перечнем для обеспечения на амбулаторно-поликлиническом уровне.

Руководители, специалисты организаций, оказывающие амбулаторно-поликлиническую помощь, профильные специалисты по установленному диагнозу медицинских организаций независимо от форм собственности отвечают за полноту и достоверность данных ИС ЭРДБ.

Глава 3. Закуп лекарственных средств, услуг учета и реализации и фармацевтических услуг, распределение (перераспределение)

6. Закуп лекарственных средств, услуг учета и реализации и фармацевтических услуг, распределение (перераспределение) в рамках ГОБМП и ОСМС осуществляется в соответствии с порядком организации и проведения закупа лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг определяемым Правительством Республики Казахстан.

Медицинскими организациями областей, городов республиканского значения и столицы, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь в рамках ГОБМП и ОСМС независимо от форм собственности, в срок до 1 ноября текущего года, предыдущего к планируемому году, формируется окончательная заявка в рамках

выделенного финансирования на лекарственные средства в информационной системе и подписывается электронной цифровой подписью первого руководителя.

Филиалом Фонда окончательная заявка согласовывается и подписывается электронной цифровой подписью первого руководителя.

Фонд формирует проект сводной окончательной заявки по республике и направляет в уполномоченный орган в области здравоохранения в разрезе нозологий, наименований и количества лекарственных средств, количества пациентов для согласования.

Уполномоченный орган в области здравоохранения рассматривает проект окончательной заявки в течение 10 рабочих дней со дня его поступления и уведомляет Фонд об итогах его рассмотрения.

При наличии замечаний Фонд в течение 5 рабочих дней дорабатывает проект окончательной заявки и повторно направляет на согласование в уполномоченный орган в области здравоохранения.

По итогам согласования проекта окончательной заявки в разрезе регионов, нозологий, наименований и количества лекарственных средств, количества пациентов заключается договор оплаты фармацевтических услуг между Фондом и Единым дистрибьютором в срок до 25 декабря года, предыдущего к планируемому году.

В целях оптимального и эффективного расходования бюджетных средств и (или) активов фонда, выделяемых для закупок лекарственных средств и медицинских изделий, предназначенных для оказания ГОБМП и медицинской помощи в системе ОСМС, местные органы государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, а также центральные исполнительные органы и иные центральные государственные органы, имеющие военно-медицинские (медицинские) подразделения, ведомственные подразделения (организации), осуществляют расчет потребности (предварительный, скорректированный и дополнительный), мониторинг использования (освоения) выделенных финансовых средств на амбулаторное лекарственное обеспечение, выписки (назначения) рецептов, доступности лекарственных средств населению, распределение (перераспределение) лекарственных средств, изделий медицинского назначения при необходимости в пределах административно-территориальной единицы (области, города республиканского значения и столицы).

Сноска. Пункт 6 с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 19.05.2020 № ҚР ДСМ-51/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

7. Распределение лекарственных средств проводится медицинскими организациями по согласованию с Фондом 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 республиканского бюджета, 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 Фондом.

Глава 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 медицинских организациях, либо уведомлении о начале деятельности в порядке, установленным 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, реализация лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется физическими и юридическими лицами через аптечные пункты в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, и передвижные аптечные пункты.

При отсутствии аптечных пунктов, розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий может осуществляться через организации здравоохранения, оказывающих 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 при оказании амбулаторно-поликлинической помощи в соответствии с Перечнем через поликлиники, аптеки, аптечные пункты и передвижные аптечные пункты, медицинские организации, оказывающие услуги учета и реализации и/или фармацевтические услуги в рамках ГОБМП и ОСМС, по рецепту врача при предъявлении документа, удостоверяющего личность больного.

Рецепты на получение лекарственных средств в рамках ГОБМП и ОСМС на амбулаторном уровне выписываются по международным непатентованным наименованиям в ИСЛЮ.

При бесплатном обеспечении лекарственными средствами в рамках ГОБМП и ОСМС в соответствии с Перечнем затраты на услугу учета и реализации, фармацевтическую услугу полностью возмещаются единым дистрибьютором поставщику услуг.

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

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

1) перечень и адреса объектов в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющих услуги учета и реализации и/или фармацевтические услуги в рамках ГОБМП и ОСМС;

2) адреса организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, через которые осуществляется амбулаторное лекарственное обеспечение.

При амбулаторном лечении в рамках ГОБМП и ОСМС больные туберкулезом и с ВИЧ-инфекцией бесплатно обеспечиваются противотуберкулезными и антиретровирусными лекарственными средствами через соответствующие специализированные учреждения. При отсутствии в населенном пункте специализированных учреждений обеспечение осуществляется медицинскими организациями, оказывающими первичную медико-санитарную помощь.

Выдача аптек матери и ребенка новорожденным осуществляется при выписке из родильного дома. 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).

Выдача специализированных продуктов питания осуществляется медицинскими организациями, оказывающими первичную медико-санитарную помощь.

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 и ОСМС 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.

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

13. Рациональное использование лекарственных средств обеспечивается следующими мероприятиями функционирования формулярной системы:

- 1) использование Казахстанского национального лекарственного формуляра;
- 2) разработка и использование лекарственных формуляров организаций здравоохранения;
- 3) использование клинических протоколов;
- 4) осуществление оценки и мониторинга использования лекарственных средств в порядке, установленном уполномоченным органом;
- 5) повышение квалификации работников системы здравоохранения в сфере рационального использования лекарственных средств и медицинских изделий;
- 6) информирование работников здравоохранения и населения о рациональном использовании лекарственных средств;
- 7) этическое продвижение лекарственных средств и медицинских изделий.

14. В целях повышения качества медицинской помощи организации здравоохранения обеспечивают рациональное использование 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, местные органы государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы организуют в подведомственных медицинских организациях работу медицинских информационных систем, в том числе по лекарственному обеспечению, обеспечивают своевременность внесения данных и их достоверность.

15. Лекарственные средства в рамках ГОБМП и ОСМС при оказании стационарной, стационарозамещающей и амбулаторно-поликлинической помощи в рамках ГОБМП и ОСМС подлежат учету в суммовом и количественном выражении в медицинской документации и (или) автоматизированных программах учета (медицинских информационных системах) использования лекарственных средств.

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) в медицинской информационной системе.

При оказании амбулаторно-поликлинической помощи назначение лекарственных средств отражается в медицинской информационной системе 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 прикрепления пациента.

17. При назначении лекарственных средств для оказания платных медицинских услуг в листе назначений вносится отметка "Платные медицинские услуги", а в медицинской карте пациента (санаторно-курортной карте) запись "Платные медицинские услуги" в медицинской информационной системе.

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, в медицинской информационной системе.

19. Лекарственные средства, предназначенные для оказания скорой, стационарной и стационарозамещающей помощи в рамках ГОБМП и ОСМС, помечаются штампом медицинской организации при поступлении (с указанием наименования медицинской организации, ее адреса и пометкой "Бесплатно").

Лекарственные средства, предназначенные для оказания амбулаторного лекарственного обеспечения в рамках ГОБМП и ОСМС предоставляемых бесплатно, помечаются штампом медицинской организации при отпуске населению по рецепту врача (с указанием наименования медицинской организации, ее адреса и пометкой "Бесплатно").

Сноска. Пункт 19 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 19.05.2020 № ҚР ДСМ-51/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

21. В медицинских организациях, оказывающих скорую, стационарную и стационарозамещающую помощь в рамках ГОБМП и ОСМС, 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.