

ҚР Денсаулық сақтау және
Әлеуметтік даму министрлігі



Оңтүстік Қазақстан мемлекеттік
Фармация академиясы

Дәрілік технологиясы кафедрасы

**Дәрілік құралдардың айналымы саласында
азаматтардың құқықтары мен міндеттері.
«Қазақстан Республикасының еңбек кодексі»**

Орындаған: Дәулетқызы Ұ.

Тобы:204 ФК «Б»

Қабылдаған:Қалыбекова А.А.

Шымкент 2016ж

Жоспар:

- I. Кіріспе.
- II. Негізгі бөлім.
 - "Дәрілік заттар туралы" Қазақстан Республикасы Заңнамасы
 - ҚР еңбек кодексі
- III. Қорытынды.
- IV. Пайдаланылған әдебиеттер тізімі

Кіріспе

- **Бұл Заң дәрілік заттар, медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар айналымы саласындағы қоғамдық қатынастарды реттейді, Қазақстан Республикасының халқын қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік көмекпен қамтамасыз етудің құқықтық және ұйымдық негіздерін айқындайды. Қазақстан Республикасында бақылауға жататын, құрамында есірткі, психотроптық заттар және прекурсорлар бар дәрілік заттар айналымының ерекшеліктері Қазақстан Республикасының тиісті нормативтік құқықтық актілерімен реттеледі.**

Қазақстан Республикасының азаматтары:

- 1) қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік көмек көрсетілу;**
- 2) кепілдік берілген медициналық көмек шеңберінде, айналадағылар үшін қауіп төндіретін ауруларды стационарлық түрде емдегенде Қазақстан Республикасының заңнамаларымен белгіленген тәртіпте дәрілік заттармен тегін қамтамасыз етілу;**
- 3) ауру түрлеріне байланысты кейбір азаматтардың санаттары, сондай-ақ бір жасқа дейінгі балалар дәрілік заттармен тегін қамтамасыз етілу;**
- 4) медицина және фармацевтика қызметкерлері дәрілік затты дұрыс тағайындамаудан, сатпаудан және қолданбаудан олардың денсаулығына келтірген шығынды өтеу;**

- 5) дәрілік заттар айналымы субъектілерінен тағайындалатын және сатылатын дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімдігі мен сапасы туралы толық ақпарат алу;
- 6) дәрілік көмектің қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы ақпарат алу үшін дәрілік заттар айналымы саласында уәкілетті мемлекеттік органға, сондай-ақ тәуелсіз сараптамалық ұйымдарға жүгіну;
- 7) осы Заңның 11-бабының 2) тармақшасында көзделген жағдайларды есептемегенде, оның қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына күдік туған жағдайда дәрілік затты қолданудан бас тарту;
- 8) Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген өзге де құқықтарға ие.



Қазақстан Республикасының азаматтары:

- 1) дәрілік заттар туралы Қазақстан Республикасының заңнамасын сақтауға;
- 2) оларда айналадағылар үшін қауіп төндіретін Қазақстан Республикасының Үкіметі белгілейтін аурулар тізбесіне кіретін ауру анықталған жағдайда дәрілік заттарды қабылдауға міндетті.



Заңда пайдаланылатын негізгі ұғымдар:

- 1) **фармацевтикалық тексеру актісі** - заңнамалардың талаптарына сәйкестік тексеру қорытындысы бойынша дәрілік заттар айналымында фармацевтикалық қызметті қадағалауды жүзеге асырушы лауазымды тұлғаның жасайтын құжаты;
- 2) **дәріхана, дәріхана пункті, дәріхана дүңгіршегі, дәріхана қоймасы, оптика дүкені, медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкені, медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасы** - фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын үй-жай;
- 3) **дәрілік заттың балк-өнімі** - соңғы ораудан басқа дәрілік препаратты дайындаудың технологиялық процесінің барлық сатысынан өткен мөлшерленген дәрілік заттар;
- 4) **дәрілік заттардың қауіпсіздігі** - адамдардың денсаулығына зиян келтіру мүмкіндігіне байланысты жол берілмейтін қауіптің болмауы

биологиялық белсенді заттар (ББЗ) - жануарлар мен адам ағзасының физиологиялық қызметін өзгертетін және дәрілік заттарды алудың ықтимал көзі болып табылатын түрлі тектегі заттар (витаминдер, витамин тәрізділер, макро-және микроэлементтер, амин қышқылдары, майлы қышқылдар, антиоксиданттар және т.б.);

биологиялық белсенді қоспалар (ББК) - фармакологиялық белсенділікке ие болатын және аурулардың алдын алу және емдеу үшін қолданылатын (витаминдер, витамин тәрізділер, макро-және микроэлементтер, амин қышқылдары, майлы қышқылдар, антиоксиданттар және т.б.) табиғи немесе олармен бірдей биологиялық белсенді заттардың концентраттары;

қайта қалпына келтірілген дәрілік зат (генерик) - түпнұсқа дәрілік затқа қорғау құжаттарының қолданылу мерзімі өткеннен кейін айналымға түскен түпнұсқа дәрілік затқа сапа, қауіпсіздік және тиімділік көрсеткіштері бойынша ұқсас дәрілік зат;

қосалқы заттар - өндіру мен дайындау процесінде дәрілік түрдің нақты қасиеттерін алу үшін қажет органикалық немесе органикалық емес тектегі заттар;

Қазақстан Республикасының

Мемлекеттік Фармакопеясы - дәрілік заттардың сапасын, қауіпсіздігін нормалайтын міндетті стандарттар мен ережелер жинағы;

дәрілік заттарды дайындау - медицина қызметкерлерінің рецептілері бойынша дәріханаларда дәрілік түрлерді дайындау, сондай-ақ дәрілік заттарды сатып алумен, сақтаумен, сапасын бақылаумен, ресімдеумен және сатумен (оның ішінде дайындалған) байланысты қызмет;

дәрілік заттың сапасы - дәрілік зат қауіпсіз, ауруларға емдік, профилактикалық әсер байқататын немесе ауруды диагностикалау үшін қолдануға мүмкін болып табылатын кезіндегі дәрілік заттың қасиеттері мен сипаттамаларының жиынтығы;



- дәрілік заттарды жіктеу - олардың физика-химиялық, уыттылық, фармакологиялық немесе басқа ұқсас қасиеттері бойынша дәрілік заттарды жүйеге келтіру немесе жеке топқа бөлу; 14) дәрілік препарат - белгілі дәрілік түрдегі дәрілік зат;
- дәрілік өсімдік шикізаты - құрамында биологиялық белсенді заттар бар және дәрілік зат ретінде, сондай-ақ дәрілік заттарды өндіру, дайындау үшін қолданылатын дәрілік өсімдіктердің бөліктері (тамырлары, тарам (сала) тамырлары мен жұмырлары, шөптер, гүлдер, жемісі мен ұрықтары, сабақтары, қабығы, жапырақтары);
- дәрілік заттар - фармакологиялық белсенділікке ие және аурулардың алдын алу, диагностикалау мен емдеу, сондай-ақ жүктілікті болғызбау үшін қолданылатын дәрілік субстанция немесе дәрілік субстанциялар қоспасы. Дәрілік заттарға биологиялық белсенді қосымшалар жатады.



Дәрілік заттарға ауруды диагностикалау, алдын алу, емдеу мақсатында қолданылатын медицинаға арналған бұйымдар (көзілдірік оптикасы, заттар мен материалдар, бұйымдар, құрал-саймандар, қондырғылар, аспаптар, аппаратуралар) теңестіріледі.

- **дәрілік субстанция - фармакологиялық белсенділікке ие диагностикалық және емдік мақсатта немесе адамның физиологиялық қызметін қалпына келтіру, түзету үшін адамға егуге болатын, сондай-ақ дәрілік заттарды өндіру және дайындауға арналған түрлі тектегі заттар (өсімдік, жануар, минерал, синтетикалық немесе өзге де);**
- **дәрілік түр - қолдану қолайлылығы мен қажетті емдеу тиімділігін қамтамасыз ету мақсатында берілетін белгілі бір жағдайдағы дәрілік зат; 19) жаңа дәрілік зат - мемлекеттік тіркеуден өткізілгеннен кейін медициналық қолдануға және өндіруге алғаш рет рұқсат етілген дәрілік зат; 20) дәрілік заттардың айналымы - әзірлеуді, зерттеуді, өндіруді, дайындауды, сақтауды, сатып алуды, шетелден әкелуі, шетелге шығаруды, тасымалдауды, сатуды, жарнамалауды, қолдануды, сондай-ақ дәрілік заттарды жоюды қосатын қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттарды әзірлеушіден немесе өндірушіден тұтынушыға дейін жеткізу бойынша жұмыстар процесі; 21) дәрілік заттардың көтерме саудасы - дәрілік заттар айналымы саласындағы уәкілетті мемлекеттік орган бекіткен ережелерге сәйкес жүзеге асырылатын дәрілік заттарды сатып алумен, сақтаумен, шетелден әкелумен, шетелге шығарумен және көлемін шектемей сатумен (дәрілік заттарды халыққа сатуды қоспағанда) байланысты қызмет;**

- **негізгі дәрілік заттар** - орын алған аналогтарымен салыстырғанда қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы бойынша айқын артықшылығы бар және ауруларды емдеуде едәуір жиі міндетті, нормативтік құжаттар талаптарына жауап беретін дәрілік заттар;
- **патенттелген дәрілік заттар** - қолдану құқығы Қазақстан Республикасының патенттік заңнамасымен қорғалатын түпнұсқалық дәрілік зат;
- **дәрілік заттарды өндіру** - шикізатты, материалдар мен жартылай фабрикаттарды сатып алумен, технологиялық процестермен, сақтаумен, өндірілген өнімді сатумен, сондай-ақ олармен қатар жүретін бақылаудың барлық түрлермен байланысты дәрілік заттарды сериялы өндіру үшін қажетті барлық жұмыстардың жиынтығы;
- **дәрілік затты әзірлеуші** - Қазақстан Республикасының патенттік заңнамасына сәйкес қорғау құжаттармен қорғалуы мүмкін немесе Қазақстан Республикасының заңнамасына қайшы келмейтін өзге де дәйектемелер негізінде жаңа (түпнұсқа) дәрілік зат әзірлеуші заңды немесе жеке тұлға;
- **дәрілік заттардың бөлшек саудасы** - дәрілік заттар айналымы саласындағы уәкілетті мемлекеттік орган бекіткен ережелерге сәйкес жүзеге асырылатын, дәрілік заттарды сатып алумен (шетелден әкелуден басқа), сақтаумен, халыққа және ұйымдарға бөлумен, сатумен (шетелге шығарудан басқа) байланысты қызмет;
- **сериясы** - бір технологиялық цикл нәтижесінде алынған бір текті дәрілік заттың белгілі бір мөлшері;

- **фармакологиялық дәрі - арнайы фармакологиялық белсенділігі анықталған клиникалық зерттеу объекті болып табылатын биологиялық белсенді зат немесе биологиялық белсенді заттар қоспасы;**
- **фармацевтикалық қызмет - дәрілік затты өндірумен, дайындаумен, көтермелеп және бөлшектеп сатумен, сондай-ақ физикалық-химиялық зерттеумен байланысты қызмет;**
- **фармакопеялық құжат - дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін белгілейтін нормативтік-техникалық құжат;**
- **фельдшерлік-акушерлік пункт - халыққа дәрігерге дейінгі көмек көрсетілетін үй-жай;**
- **дәрілік заттың тиімділігі - аурудың клиникалық көріністері мен қоздырғышына дәрілік заттың әсер ету дәрежесінің сипаттамасы;**
- **дәрілік затты сараптау - дәрілік заттар айналымы саласындағы уәкілетті мемлекеттік орган бекіткен ережелерге сәйкес дәрілік заттың физикалық-химиялық және клиникаға дейінгі сынақтарын, клиникалық сынақтарын жүргізу жолымен оның қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын зерттеуі, сондай-ақ дәрілік заттарды тіркеуге ұсынылған нормативтік құжаттамаларды зерттеу немесе сынау.**

□ дәрілік заттың жарамдылық мерзімі-сақтау шарттары сақталғанда дәрілік зат өзінің сапасын, қауіпсіздігін және тиімділігін жоймайтын уақыт кезең;

□ дәрілік заттар айналымының субъектілері - дәріхана, дәріхана пункті, дәріхана дүңгіршегі, дәріхана қоймасы, оптика дүкені, медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкені, медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасында дәрілік заттар айналымы саласында фармацевтикалық қызметті заңнамада белгіленген тәртіпте жүзеге асыратын жеке және заңды тұлғалар;

□ дәрілік заттар айналымы саласындағы уәкілетті мемлекеттік орган - Қазақстан Республикасының Үкіметі белгілейтін арнаулы атқарушылық, бақылаушылық және қадағалаушылық функцияларды, сондай-ақ дәрілік заттар айналымы саласында басшылық жүргізетін мемлекеттік орган;

□ жалған дәрілік заттар - қасақана
□ немесе құқыққа қарсы шын затын
□ және (немесе) дайындаушысын дұрыс
□ көрсетпей жалған заттаңбамен
□ жабдықталған дәрілік зат;



Қазақстан Республикасының дәрілік заттар туралы заңнамасы

- 1. Қазақстан Республикасының дәрілік заттар туралы заңнамасы Қазақстан Республикасының Конституциясына негізделеді, Қазақстан Республикасының осы Заңынан және өзге де нормативтік құқықтық актілерінен тұрады.
- 2. Егер Қазақстан Республикасы бекіткен халықаралық шартта осы Заңда мазмұндалғандағыдан өзге де ережелер белгіленсе, онда Қазақстан Республикасының заңнамаларына сәйкес халықаралық шарттың ережелері қолданылады.



Дәрілік препараттардың технологиясы – дәрілік препараттарды дайындаудың теориялық негіздері мен практикалық әдістерін зерттейтін ғылым.

***Фармакологиялық құрал* – фармакологиялық белсенділігі анықталған және клиникалық сынақтардың объектісі болып саналатын зат немесе заттар қоспасы.**

***Дәрілік құрал* – тиісті елдің өкілетті органы бекіткен тәртіппен адамдағы немесе жануардағы дерттердің алдын-алу, диагностикалау және емдеу мақсатымен қолдануға рұқсат еткен фармакологиялық құрал.**

***Дәрілік зат* – жеке химиялық қосылыс немесе биологиялық зат болып келетін дәрілік құрал.**

***Көмекші заттар* – дәрілік заттардан дәрілік қалып дайындауға қажетті қосымша заттар.**

***Дәрілік өсімдік шикізат* - өкілетті орган бекіткен тәртіп бойынша медицинада қолдануға рұқсат етілген өсімдік шикізаты.**

***Дәрілік препарат* – белгілі бір дәрілік қалыптағы құрал.**

□ Назарларыңызға
рахмет!!!