

Национальная политика в области лекарственных средств

Нормативно-правовые акты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий

- Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года №193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения»
- Закон Республики Казахстан от 16 мая 2014 года № 202-V ЗРК «О разрешениях и уведомлениях»
- О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 мая 2019 года № ҚР ДСМ-71.
- О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 23 января 2015 года № 27 «Об утверждении квалификационных требований, предъявляемых к медицинской и фармацевтической деятельности» Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-25.
- Об утверждении Правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 24 апреля 2015 года № 262. Сноска. Заголовок в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44

Нормативно-правовые акты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий

- О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 14 сентября 2015 года № 713 «Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-53.
- О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 373 «Об утверждении Правил выписывания, учета и хранения рецептов» Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 сентября 2019 года № ҚР ДСМ-131.
- О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 288 "Об утверждении Правил отнесения лекарственных средств к рецептурному отпуску» Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-49.

Нормативно-правовые акты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий

- О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 421 «Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 мая 2019 года № ҚР ДСМ-88.
- О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 106 "Об утверждении Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-41.
- «Об утверждении Правил уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности» Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 августа 2015 года № 687. Сноска. Заголовок в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44

Нормативно-правовые акты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий

- «Об утверждении Перечня товаров, не относящихся к лекарственным средствам и медицинским изделиям, разрешенных к оптовой и розничной реализации субъектами в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий» Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 25 июня 2015 года № 516.
- «Об утверждении Правил осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий» Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 105. Сноска. Заголовок в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44
- «О внесении изменений в приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 19 марта 2015 года № 232 "Санитарные правила "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 марта 2019 года № ҚР ДСМ-10.

Нормативно-правовые акты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий

- О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года № 269 «Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан» Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 мая 2019 года № ҚР ДСМ-82.
- «Об утверждении Правил маркировки лекарственных средств и медицинских изделий» Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 16 апреля 2015 года № 227. Сноска. Заголовок главы 1 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44
- «Об утверждении состава аптечки для оказания первой помощи» Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 380.
- Приказ и.о.Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 «Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения»

РЕАЛИЗАЦИЯ ГОСПРОГРАММЫ «ДЕНСАУЛЫҚ» на 2016-2019 ГОДЫ

Главная цель:

Укрепление здоровья населения для обеспечения устойчивого социально-экономического развития страны

Программная цель 1:

Внедрение новой политики по охране здоровья общества на основе интегрированного подхода к профилактике и управлению болезнями

Программная цель 2:

Модернизация национальной системы здравоохранения, ориентированной на эффективность, финансовую устойчивость и поддержку социально-экономического роста

1. Развитие общественного здравоохранения, как основы охраны здоровья населения
2. Интеграция всех служб здравоохранения вокруг нужд населения на основе модернизации и приоритетного развития ПМСП
3. Обеспечение качества медицинских услуг
- 4. Реализация Национальной политики лекарственного обеспечения**
5. Совершенствование системы здравоохранения на основе внедрения солидарности и повышения ее финансовой устойчивости
6. Повышение эффективности управления человеческими ресурсами в отрасли здравоохранения
7. Обеспечение дальнейшего развития инфраструктуры здравоохранения на основе государственно-частного партнерства и современных информационно-коммуникационных технологий

Ключевая задача Национальной лекарственной политики

Во исполнение Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016-2019 годы, в целях обеспечения высокого качества и безопасности медицинской помощи реализуется Национальная лекарственная политика. Одним из ключевых задач реализации Национальной лекарственной политики является обеспечение качества и безопасности лекарственных средств путем внедрения **Надлежащих фармацевтических практик (GxP)**

Основные требования к аптеке

- Разрешительные документы
- Документация
- Договора
- Помещение
- Персонал
- Оснащение системами
- Оснащение оборудованием
- Оснащение шкафами и мебелью
- Оснащение измерительными средствами и инвентарем
- Оснащение табличками и вывесками

Правила хранения лекарственных средств и медицинских изделий

- **Перекрестная контаминация** - загрязнение исходного материала, промежуточного продукта или окончательного продукта другим исходным материалом или продуктом в процессе производства или хранения.
- **Помещения хранения** - специально выделенные и оборудованные производственные помещения, предназначенные для хранения лекарственных средств и медицинских изделий;
- **Зона** - помещение или часть помещения, специально предназначенная для выполнения различных функций в процессе приемки, хранения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий.



- **Хранение при определенной температуре:**
 - глубокое охлаждение - **ниже - 15°C**;
 - в холодильнике **от +2°C до +8°C**;
 - в прохладном месте **от +8°C до +15°C**;
 - при комнатной температуре **от +15°C до +25°C**;
- **Хранение лекарственных средств и медицинских изделий** - размещение (складирование) продукции в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества на протяжении всего срока их годности.
- **Хранение в темном месте** - хранение лекарственных средств и медицинских изделий в защищенном от света месте;
- **Хранение в сухом месте** - хранение лекарственных средств и медицинских изделий в помещениях с относительной влажностью воздуха **не более 65** процентов.
- **Термоконтейнер** - контейнер (ящик или сумка) для переноса лекарственных средств и медицинских изделий, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, с теплоизолирующими свойствами и плотно прилегающей крышкой, где оптимальный температурный режим (от +2°C до +8°C) обеспечивается с помощью помещенных в его полость замороженных холодильных элементов.

- **Холодильная комната (камера)** - специальная герметизированная камера, оснащенная холодильным оборудованием, обеспечивающим поддержание необходимого температурного режима выше 0°C.
- **Холодильный элемент (далее - хладоэлемент)** - пластиковая или металлическая емкость прямоугольной формы с герметически закрывающейся пробкой для заполнения водой, которая замораживается перед использованием и служит для поддержания температуры в контейнере в пределах от +2°C до +8°C;

- **Срок годности лекарственного средства** - дата, после истечения которой лекарственное средство не подлежит применению;
- **Упаковка лекарственного средства** - средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту лекарственного средства от повреждений и потерь, а также предохраняющих окружающую среду от загрязнений;
- **Нормативный документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств и медицинских изделий** - документ, устанавливающий комплекс требований к качеству лекарственного средства и медицинского изделия, а также методикам его определения, обеспечивающих их одинаковые параметры безопасности и качества.
- **Лекарственная субстанция** - вещество или смесь веществ, вне зависимости от природы происхождения, обладающие определенной фармакологической активностью, предназначенные для производства и изготовления лекарственных препаратов.
- **Дезинфекция** - процесс умерщвления на поверхности изделия или в изделии патогенных видов микроорганизмов термическими, химическими методами и средствами.
- **Дератизация** - истребление грызунов, являющихся источниками или переносчиками инфекционных заболеваний;

- **Маркировка** - текст, товарные знаки, условное обозначение и рисунки, несущие информацию для потребителя и нанесенные на продукцию (товар), документы, памятки (листы-вкладыши), этикетки, контрэтикетки, кольеретки, ярлыки, наклейки (стикеры), упаковку (тару) лекарственных средств или непосредственно на медицинское изделие.
- **Перепутывание** - смешение нескольких видов, разных серий/партий лекарственных средств или подмена одного вида продукции другими при хранении, транспортировке.
- **Транспортировка лекарственных средств и медицинских изделий** - перевозка, доставка лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники от одного потребителя до другого с помощью транспортных средств в условиях, обеспечивающих их сохранность и целостность, защиту от воздействия факторов окружающей среды, соблюдение необходимого температурного режима (условий хранения), а также предотвращающих фальсификации.



