

Қазақстан Республикасында клиникалық фармакология бойынша медициналық көмек көрсетуді ұйымдастыру стандартын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2017 жылғы 3 қарашадағы № 808 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2017 жылғы 20 қарашада № 16001 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 7-бабы 1-тармағының 6) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған Қазақстан Республикасында клиникалық фармакология бойынша медициналық көмек көрсетуді ұйымдастыру стандарты бекітілсін.
2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық көмекті ұйымдастыру департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:
 - 1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;
 - 2) осы бұйрықты мемлекеттік тіrkегеннен кейін күнтізбелік он күннің ішінде оның көшірмелерін баспа және электрондық түрде қазақ және орыс тілдерінде ресми жариялауга және Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкіне қосу үшін "Республикалық құқықтық ақпарат орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жіберуді;
 - 3) осы бұйрықты мемлекеттік тіrkегеннен кейін күнтізбелік он күннің ішінде оның көшірмесін мерзімді баспа басылымдарына ресми жариялауға жіберуді;
 - 4) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсына орналастыруды;
 - 5) осы бұйрықты мемлекеттік тіrkегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Зан қызметі департаментіне осы тармақтың 1), 2), 3) және 4) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәлеметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.
3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Л. М. Ақтаеваға жүктелсін.
4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрінің
міндеттін атқарушы

А. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің

Қазақстан Республикасында клиникалық фармакология бойынша медициналық көмек көрсетуді ұйымдастыру стандарты

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Қазақстан Республикасында клиникалық фармакология бойынша медициналық көмек көрсетуді ұйымдастыру стандарты (бұдан әрі – Стандарт) 2009 жылғы 18 қыркүйектегі "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 7-бабы 1-тармағының 6) тармақшасына (бұдан әрі – Кодекс) сәйкес әзірленді және медициналық ұйымдарда клиникалық фармакология бойынша медициналық көмек көрсетуді ұйымдастырудың жалпы қағидаттарын белгілейді.

2. Осы Стандартта пайдаланылатын терминдер мен анықтамалар:

1) ABC (эй би си) талдау (activity-based costing) (активити бэйзд костинг) – дәрілік заттарды оларды белгілі бір уақыт аралығында тұтыну көлеміне қарай үш класс бойынша бөлу арқылы дәрілік заттарға арналған қаржылық шығындарды пайдаланудың ұтымдылығын талдау;

2) дәрілік заттар – фармакологиялық активті заттарды білдіретін немесе қамтитын, адам организмімен байланысқа түсетін немесе оның ағзалары мен тіндеріне өтетін, аурулардың профилактикасына, диагностикасына және оларды емдеуге, сондай-ақ организмнің жай-күйі мен функцияларын өзгертуге арналған заттар: дәрілік субстанция, дәрілік шикізат, дәрілік заттардың балк-өнімдері, дәрілік препараттар;

3) дәрілік заттарды оңтайлы пайдалану (бұдан әрі – ДЗОП) – клиникалық көрсетілімдерге сәйкес пациенттің жеке қажеттіліктеріне сәйкес келетін дозаларда, барабар уақыт кезеңі ішінде және науқас үшін ең төмен баға бойынша дәрілік заттарды пайдалану;

4) денсаулық сақтау ұйымының дәрілік формуляры – қазақстандық ұлттық дәрілік формулярдың негізінде қалыптастырылған және Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 23 қарашадағы № 762 бұйрығымен бекітілген Денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу және келісу ережесіне сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5900 болып тіркелген) (бұдан әрі – № 762 бұйрық) денсаулық сақтау ұйымының басшысы бекіткен тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде (бұдан әрі – ТМККК) және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру (бұдан әрі – МӘМС) жүйесінде медициналық көмек көрсетуге арналған дәрілік заттардың тізбесі;

5) жағымсыз реакция (жағымсыз әсері) – дәрілік препаратты қолданумен байланысты организмнің әдеі жасалмаған және қалыпты жағдай ретіндегі құдікті дәрілік препаратты қолданумен өзара байланысты болуының болжамды жағымсыз реакциясы;

6) Қазақстандық ұлттық дәрілік формуляр – шекті бағалары көрсетіле отырып, ТМККК және МӘМС берілген көлемін көрсету үшін қалыптастырылған және денсаулық сақтау ұйымдарында дәрілік формулярларды өзірлеу мен бекіту үшін міндетті негіз болып табылатын, клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі дәлелденген дәрілік заттардың тізбесі;

7) қаупі жоғары дәрілік заттар – олармен жұмыс жүргізгенде пациентке залал келтіру қаупі жоғары, сақтықпен және мұқият пайдалануды қажет ететін дәрілік заттар;

8) медициналық көмектің сапасы - көрсетілетін медициналық көмектің уәкілетті орган бекіткен және медициналық ғылым мен технологияның қазіргі заманауи даму деңгейі негізінде белгіленген стандарттарға сәйкестік деңгейі;

9) формулярлық комиссия – негізгі мақсаты уәкілетті орган қабылдаған нормалар мен стандарттардың негізінде тиісті медициналық ұйымда (өнірде) формулярлық жүйені және ДЗОП енгізу және қолдау көрсету болып табылатын консультациялық-кеңесші орган;

10) VEN (вен) талдау – дәрілік заттарды пайдалану тиімділігін бағалау: өмірлік-манызды (Vital) (витал) – өмірін құтқаруға және қолдауға қажетті (манызды) дәрілік заттар; қажетті (Essential) (эссеншиал) – қауіптілігі төмен, бірақ елеулі ауруларды емдеу кезінде тиімді дәрілік заттар; екінші дәрежелі (болмашы) (Non-essential) (эссеншиал) – тиімділігі күмәнді дәрілік заттар, симптоматикалық көрсетілімдер бойынша пайдаланылатын қымбат тұратын дәрі.

3. Шаруашылық жүргізу құқығындағы мемлекеттік кәсіпорындар, жауапкершілігі шектеулі серіктестіктер, акционерлік қоғамдар болып табылатын ұйымдарды қоспағанда, клиникалық фармакология бойынша медициналық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарының штаттары Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2010 жылғы 7 сәуірдегі № 238 бүйрүғымен бекітілген (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 6173 болып тіркелген) Үлгі штаттары мен штат нормативтеріне сәйкес белгіленеді.

2-тaraу. Клиникалық фармакология қызметінің негізгі бағыттары

4. Клиникалық фармакологияның мақсаты медициналық көмек пен емдеу нәтижелерінің сапасын жақсарту үшін дәрілік терапияның, ДЗОП клиникалық тиімділігіне, қауіпсіздігіне қол жеткізу болып табылады.

5. Мақсатты іске асыру үшін клиникалық фармаколог дәрігер:

- 1) ДЗОП бойынша медицина қызметкерлеріне консультациялық көмек көрсетуді үйымдастыруды;
- 2) денсаулық сақтау үйымдарында формулярлық жүйені әзірлеуге, оның жұмыс істеуіне және қолдауға қатысады;
- 3) дәрілік заттардың пайдаланылуына сараптама, талдау және бағалау жүргізуге және фармакологиялық қадағалауға қатысады;
- 4) клиникалық фармакология және ДЗОП мәселелері бойынша медицина қызметкерлерінің кәсіби және хабардар болу деңгейін арттыруға бағытталған кешенді іс-шараларды жүргізуге қатысады қамтамасыз етеді.

6. Клиникалық фармаколог дәрігердің кабинеті және клиникалық фармакология бөлімшесі медициналық үйымның құрылымдық клиникалық бөлімшелері болып табылады және емхана (аудандық, қалалық) құрамында амбулаториялық қабылдауда 30 дәрігер болған кезде 1 лауазым; көп бейінді стационарлардың (қалалық, облыстық), мамандандырылған диспансерлердің құрамында, респубикалық денсаулық сақтау үйымдарының құрамында айна 800 емделіп шыққан науқасқа 1 лауазым есебінен үйымдастырылады.

7. Клиникалық фармаколог дәрігер:

- 1) дәрілік заттардың қолданылуын, тиімділігін және қауіпсіздігін бағалап, оның ауру нәтижесіне әсерін болжай отырып, дәрілік заттарды пайдалану мен мониторингтеудің онтайлы жоспарын әзірлей отырып, пациенттің проблемаларын белгілейді;
- 2) тамақты қабылдауына, ауру ағымының ерекшелігіне аллергиялық анамнезіне байланысты, тағайындалған дәрілік заттарды қабылдау бойынша пациенттерге консультация береді (режимі, дозасы);
- 3) ДЗОП, олардың клиникалық-фармакологиялық сипаттамаларын, пациент ауруының ауырлығын, оның жасын, генетикалық аясын, аллергологиялық анамнезін, зерттеудің зертханалық және аспаптық деректері ескеріл отырып тағайындалатын дәрілік заттардың дәлелді медицинасының қағидаттарына негізделген терапиялық орындылығы мәселелері бойынша медицина қызметкерлеріне консультациялық көмек көрсетеді;
- 4) ДЗОП мәселелері бойынша консилиумдерге қатысады;
- 5) № 762 бұйрығына сәйкес денсаулық сақтау үйымының дәрілік формулярын қалыптастыруға қатысады;
- 6) медициналық көмек көрсету процесінде пациенттің қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін қаупі жоғары дәрілік заттардың тізімін әзірлеуге қатысады;
- 7) пациенттің өміріне қауіп төндіретін жағдайлар кезінде (анафилактикалық шок; бронхоспастикалық синдром; жіті тамыр функцияларының жеткіліксіздігі; жіті тыныс алу функцияларының жеткіліксіздігі; құрысу синдромы) диагностика мен кезек күттірмейтін көмек көрсетеді;

8) денсаулық сақтау ұйымында дәрілік заттардың қолданылуына бағалау жүргізеді (ABC, VEN (эй би си, вен) талдаулары);

9) микробқа қарсы заттарды пайдалануды жоспарлайды және медициналық ұйымның инфекциялық бақылау мамандарымен бірлесіп антибиотикке резистенттілікті ұстau бойынша іс-шараларды өзірлеуге қатысады;

10) жаңа дәрілік заттарды клиникалық зерттеуді ұйымдастыруға және жүргізуге, клиникалық зерттеулерге және бұрын қолданылған дәрілік заттар мен медициналық технологияларды қайта бағалауға қатысады;

11) ДЗОП сараптау және бағалау жүргізу кезінде медициналық статистика деректерін, пациенттің жасын, аллергологиялық анамнезді және аурудың сипаттамасын ескере отырып, оларды ауыстыру мүмкіндігін пайдаланады;

12) "Денсаулық сақтау ұйымдарының бастапқы медициналық құжаттама нысандарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2010 жылғы 23 қарашадағы № 907 бұйрығына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 6697 болып тіркелген) (бұдан әрі – № 907 бұйрық) бастапқы медициналық құжаттаманы ресімдеуді және жүргізуді қамтамасыз етеді.

3-тaraу. Клиникалық фармакология бойынша медициналық көмек көрсетуді ұйымдастыру

8. Клиникалық фармакология дәрігер медициналық көмекті:

консультациялық-диагностикалық көмек түріндегі амбулаториялық-емханалық көмек;

стационарды алмастыратын көмек;

стационарлық көмек нысандарында көрсетеді.

9. Клиникалық фармакология бойынша медициналық көмек көрсету пациенттердің дәрілік заттарды пайдалануын клиникалық фармаколог дәрігердің консультациялық сүйемелдеуі, клиникалық фармаколог дәрігердің қатысуымен консилиум арқылы жүзеге асырылады.

10. Емдеуші дәрігер:

1) дәрілік заттардың жағымсыз реакциясы (жағымсыз әсері) анықталған;

2) пациентке жағымсыз дәрілік реакциялардың даму қаупі бар дәрілік заттарды, маңызды жағымсыз дәрілік реакциялардың жиілігін күшеттетін дәрілік препараттардың комбинациясын тағайындаудың қажеттілігі;

3) жағымсыз әсердің даму қаупі жоғары дәрілік заттарды тағайындаудың қажеттілігі;

4) жүктілік және емшек сүтімен қоректендіру кезеңінде;

- 5) жүргізілетін дәрі-дәрмектік терапияға клиникалық тиімділік немесе резистенттілік болмаған;
- 6) полиморбидтіліктің дамуы;
- 7) дәрілік заттардың фармакокинетикасы мен фармакодинамикасын өзгертетін бүйрек, бауыр, басқа да ағзалар мен жүйелер функцияларының бұзылуымен өтетін аурулар;
- 8) пациенттің фармакогенетикалық ерекшеліктерінің болуына құдік туғанда және (немесе) анықталғанда;
- 9) пациентке резервтік қатардағы бактерияға қарсы препараттар тағайындалғанда, соның ішінде бұрын жүргізілген антибактериалды терапия тиімсіз болған кезде;
- 10) пациентке арнайы терапия диапазонымен дәрілік заттар тағайындалғанда;
- 11) ұзақ дәрілік терапия алатын пациенттерді тиісті операцияға дейін және одан кейін қадағалап қарастырылады;
- 12) пациентке жүргізілген дәрі-дәрмектік терапияның мақсатқа сәйкестігі, тиімділігі мен қауіпсіздігіне мониторинг жүргізуіндегі және сараптамалық бағалаудың қажеттілігі жағдайларында пациентті клиникалық фармаколог дәрігердің консультациясына жолдау туралы шешімді қабылдайды.
11. Амбулаториялық-емханалық көмек көрсететін дәрігер пациентті клиникалық фармаколог дәрігерге жолдаған кезде медициналық картаны ("Амбулаторлық науқастың медициналық картасы" 025/е нысаны, "Баланың даму тарихы" 112/е нысаны) немесе алдын ала жасалған (немесе қорытынды) диагнозды, қосарлас ауруларды және аурудың клиникалық белгілерін көрсете отырып, үзінді көшірмені (№ 907 бұйрықпен бекітілген "Амбулаториялық, стационарлық науқастың медициналық картасынан үзінді көшірме" 027/е нысаны), сондай-ақ қолда бар зертханалық және функциялық зерттеу деректерін береді.
12. Стационарлық көмек көрсететін дәрігер пациентті клиникалық фармаколог дәрігерге жолдаған кезде медициналық картаны ("Стационарлық науқастың медициналық картасы" 003/е нысаны, "Босану тарихы" 096/е нысаны, "Жаңа туған нәрестенің даму тарихы" 097/е нысаны) немесе алдын ала жасалған (немесе қорытынды) диагнозды, қосарлас ауруларды және аурудың клиникалық белгілерін көрсете отырып, жоғарыда аталған құжаттардан үзінді көшірмені (№ 907 бұйрықпен бекітілген "Амбулаториялық, стационарлық науқастың медициналық картасынан үзінді көшірме" 027/е нысаны), сондай-ақ қолда бар зертханалық және функциялық зерттеу деректерін береді.