

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігіПриказ и.о. Министра
здравоохранения Республики
Казахстан от 3 апреля 2023 года №
55. Зарегистрирован в
Министерстве юстиции
Республики Казахстан 4 апреля
2023 года № 32230Министерство здравоохранения Республики
Казахстан

**О внесении изменений в приказ исполняющего обязанности Министра
здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года
№ ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»**

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22167) следующие изменения:

 преамбулу изложить в следующей редакции:

 «В соответствии с подпунктом 9) статьи 10 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» **ПРИКАЗЫВАЮ:**»;

 в Стандарте надлежащих фармацевтических практик, утвержденном указанным приказом:

 текст в правом верхнем углу изложить в следующей редакции:

«Приложение 1 к приказу
исполняющего обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 4 февраля 2021 года
№ ҚР ДСМ-15»;



QR-код содержит данные ЭЦП должностного лица РГП на ПХВ «ИЗПИ»



QR-код содержит ссылку на
данный документ в ЭКБ НПА РК

в Стандарте надлежащей лабораторной практики (GLP), утвержденном приложением 1 к указанному приказу:

пункт 8 изложить в следующей редакции:

«8. Стандарт применяется ко всем доклиническим и неклиническим исследованиям безопасности для здоровья человека и окружающей среды, проведение которых требуется в соответствии с пунктом 4 статьи 23 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» и приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10 «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22167).»;

в Стандарте надлежащей клинической практики (GCP), утвержденном приложением 2 к указанному приказу:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Настоящий Стандарт надлежащей клинической практики (далее – Стандарт) разработан в соответствии с подпунктом 9) статьи 10 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» и определяет требования надлежащей клинической практики.

Стандарт является частью системы обеспечения качества и устанавливает правила проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований.

Принципы, установленные настоящим Стандартом, применимы также и к клиническим исследованиям, которые оказывают влияние на безопасность и благополучие человека, выступающего в качестве субъекта исследования.»;

в Стандарте надлежащей аптечной практики (GPP), утвержденном приложением 5 к указанному приказу:

пункт 7 изложить в следующей редакции:

«7. Для проведения мероприятий, направленных на укрепление здоровья населения и профилактику заболеваний, необходимо:

- 1) взаимодействие с медицинскими организациями и участие в программах по вопросам укрепления здоровья населения и профилактике заболеваний, а также рациональному применению и назначению лекарственных средств;
 - 2) проведение индивидуальных консультаций с пациентами по их просьбе;
 - 3) наличие в аптеке информационных стендов о пропаганде здорового образа жизни;
 - 4) предоставление населению информационных брошюр и буклетов медико-санитарного содержания по вопросам здоровья;
 - 5) соответствующая профессиональная подготовка фармацевта по предоставлению пациенту надлежащей консультации в отношении лекарственных средств, реализуемых в аптечных организациях.»;
- пункт 11 исключить;
- пункты 12, 13 изложить в следующей редакции:
- «12. Деятельность персонала по обеспечению и рациональному применению лекарственных препаратов включает в себя:
- 1) наличие квалифицированного персонала;
 - 2) проверку правильности оформления рецептов на получение лекарственных средств в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2020 года № ҚР ДСМ-112/2020 «Об утверждении правил выписывания, учета и хранения рецептов» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21493) (далее – Правила);
 - 3) проверку на совместимость при непосредственном отпуске (выдаче) пациенту лекарственного средства;
 - 4) соблюдение технологии изготовления и обеспечение качества лекарственных препаратов в аптеках с правом изготовления;
 - 5) осуществление отпуска рецептурных препаратов по рецептам врача;
 - 6) обеспечение надлежащего отпуска лекарственного препарата с соответствующей маркировкой и упаковкой;

7) предоставление покупателю (пациенту) при отпуске лекарственного средства, имеющиеся в наличии лекарственные препараты, соответствующие выписанному рецепту, с указанием их стоимости;

8) предоставление покупателю (пациенту) информации об особенностях применения лекарственных средствах безрецептурного отпуска, изделиях медицинского назначения.

13. Для обеспечения комплекса мероприятий, направленных на обеспечение рационального назначения и применения лекарственных препаратов, фармацевт:

1) имеет соответствующие знания и навыки по предоставлению достоверной информации и консультативной помощи по применению лекарственных препаратов;

2) систематически повышает уровень знаний в области фармакотерапии, информации о новых лекарственных средствах, психологии общения;

3) имеет справочно-информационную литературу по использованию лекарственного средства, медицинских изделий;

4) осуществляет обратную связь с врачами в случае неправильно выписанных рецептов.»;

пункт 14 исключить;

название главы 4 изложить в следующей редакции:

«Глава 4. Фармаконадзор»;

пункт 15 изложить в следующей редакции:

«15. Сотрудничество врача и фармацевта направлено на:

1) выписывание рецептов в соответствии с Правилами»;

2) обеспечение конфиденциальности данных, касающихся пациентов.»;

пункты 16, 17, 18 исключить;

название главы 5 изложить в следующей редакции:

«Глава 5. Ответственное самолечение»;

пункт 25 изложить в следующей редакции:

«25. Для осуществления деятельности, связанной с ответственным самолечением, аптечной организации необходимо:

- 1) соответствующая профессиональная подготовка по предоставлению пациенту надлежащих рекомендаций, относительно применения эффективных и безопасных безрецептурных лекарственных средств;
- 2) включение в программы обучения фармацевтов вопросов самолечения и консультирования;
- 3) наличие специальной справочной литературы;
- 4) наличие СОП по вопросам самолечения;
- 5) знание симптомов и недомоганий, излечивающихся самостоятельно;
- 6) предоставление консультаций по вопросам самопомощи и самопрофилактики.»;

пункт 26 изложить в следующей редакции:

«26. Деятельность аптечной организации, связанная с самолечением, включает консультации по использованию медицинских изделий, предметов ухода, диагностических средств, средств для ухода за кожей, пищевых добавок, вспомогательных средств и устройств при самолечении, и не относящихся к лекарственным средствам, медицинским изделиям в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 ноября 2022 года № ҚР ДСМ-141 «Об утверждении перечня товаров, не относящихся к лекарственным средствам и медицинским изделиям, разрешенных к оптовой и розничной реализации субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 30771).»;

пункт 29 исключить;

пункт 39 изложить в следующей редакции:

«39. В помещениях хранения, в том числе в холодильной комнате (камере) поддерживается температура и влажность, с предварительно проведенным тестированием зон температурных колебаний (зоны в непосредственной близости от системы охлаждения или потоков холодного воздуха), с оформлением документов по его результатам.

Оборудование, используемое для контроля или мониторинга условий хранения лекарственных средств (средства измерения), калибруется (поверяется) в соответствии с приказом Министра по инвестициям и развитию Республики Казахстан от 27 декабря 2018 года № 934 «Об утверждении правил проведения поверки средств измерений, установления периодичности поверки средств измерений и формы сертификата» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18094).

Поверка, калибровка, ремонт оборудования, используемого для контроля или мониторинга условий хранения лекарственных средств осуществляется в целях сохранения качества лекарственных средств и исключения негативного воздействия.»;

пункт 41 изложить в следующей редакции:

«41. Аптечная организация получает лекарственные средства и медицинские изделия из организации, имеющие лицензию на оптовую реализацию в аптечных складах либо уведомившими о начале деятельности через склад медицинских изделий в порядке, установленном Законом Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях».»;

пункт 44 изложить в следующей редакции:

«44. Медицинские изделия поступают в обращение с маркировкой, нанесенной непосредственно на медицинское изделие, и (или) на потребительскую упаковку, и с инструкцией по медицинскому применению на медицинское изделие или эксплуатационным документом на казахском и русском языках.»;

пункт 48 изложить в следующей редакции:

«48. Лекарственные средства, медицинские изделия, не прошедшие процедуру приема (при повреждении упаковки, не имеющие документа, подтверждающего качество, и (или) необходимой сопроводительной документации) соответствующим образом промаркировываются и размещаются отдельно от других лекарственных средств до их идентификации, возврата поставщику или уничтожению согласно приказа исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 октября 2020 года № ҚР ДСМ-155/2020 «Об утверждении правил уничтожения субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в распоряжении

которых находятся лекарственные средства и медицинские изделия, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21533).»;

пункты 52, 53 изложить в следующей редакции:

«52. При отпуске лекарственного препарата по рецепту врача фармацевт проводит оценку его соответствия установленным требованиям выписывания.

53. Замена, выписанного в рецепте лекарственного средства на его аналог (генерическую форму), производится с согласия пациента и (или) по согласованию с врачом, при этом на обороте рецепта указывается торговое наименование отпущенного лекарственного средства, ставится подпись и дата отпуска.»;

пункт 58 исключить;

пункт 74 изложить в следующей редакции:

«74. Аптечной организацией регулярно проводятся самоинспекции (внутренние проверки) на соответствие требованиям действующего законодательства Республики Казахстан и настоящего Стандарта.»;

в Стандарте надлежащей практики фармаконадзора (GVP), утвержденном приложением 6 к указанному приказу:

пункт 59 изложить в следующей редакции:

«59. В соответствии со статьями 239 и 261 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) уполномоченной организацией, осуществляющей функции по фармаконадзору является экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Уполномоченная организация осуществляет мониторинг безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на рынке Республики Казахстан с целью непрерывной оценки соотношения польза-риск на протяжении всего периода нахождения в обращении лекарственных препаратов, повышения безопасности пациентов и обеспечения защиты здоровья населения. Уполномоченная организация обеспечивает предоставление всех данных по каждой из процедур по фармаконадзору в уполномоченный орган в соответствии

с действующим законодательством Республики Казахстан и настоящим Стандартом.».

2. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

И.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан

А. Ғиният