



ГКП «Областная станция скорой и неотложной медицинской помощи» на ПХВ
Управление здравоохранения Актыобинской области

ГКП на ПХВ «Областная станция скорой и неотложной медицинской помощи»			
Наименование структурного подразделения:	Все структурные подразделения организации		
Название документа:	Стандарт операционных процедур: P-6 Порядок отбора и планирования лекарственных средств и медицинских изделий		
Утвержден:	Приказом главного врача № <u>10</u> от « <u>6</u> » <u>сентября</u> 2023г.		
Разработчик:	<i>Должность</i>	<i>ФИО</i>	<i>подпись</i>
	Провизор	Ниеткалиева К.К.	
Согласовано:	Заместитель главного врача по медицинской части	Неталиева Д.П.	
	Заместитель главного врача по ОМП	Кушетова Г.А.	
Версия №1	Дата следующего пересмотра « » 2026 год		

г.Актюбе 2023г.

СОП: Порядок отбора и планирования лекарственных средств и медицинских изделий	Версия 1	Стр. 0 из 9	от 05.01.2023г
--	----------	-------------	----------------



**ГКП «Областная станция скорой и неотложной медицинской помощи» на ПХВ
Управление здравоохранения Актыбинской области**

1	Содержание	2
2	Сокращения, используемые в СОП	3
3	Пользователи СОП	3
4	Определение	3
4.1	Понятия, используемые в стандарте операционной процедуры	3
5	Цель	4
6	Алгоритм стандартных действий и/или операций	4
6.1	Общие требования	4
6.2	Документирование процедуры	5
7.	Организационные аспекты разработки СОП	5
7.1	Указание условий пересмотра СОП	5
7.2	Список использованной литературы	5
7.3	Приложения	6
8.	Лист регистрации изменений и дополнений	7
9.	Лист ознакомления	8
10.	Лист учета периодических проверок	9



2. Сокращения

ЛС – лекарственные средства;

МИ – медицинские изделия;

МНН – Международное непатентованное название;

ЛФ – Лекарственный формуляр;

СОП – стандартная операционная процедура;

Аптека – аптека ГКП «Областная станция скорой и неотложной медицинской помощи» на ПХВ Управление здравоохранения Актыбинской области

3. Пользователи стандарта операционной процедуры

Сотрудники аптеки, заведующие, старшие фельдшеры, фельдшеры УМЯ, медицинские сотрудники Предприятия.

4. Определения

4.1. Понятия, используемые в стандарте операционной процедуры

В настоящем СОП использованы следующие понятия:

1) **Стандартные операционные процедуры** (далее – СОП) – подробные письменные инструкции, обеспечивающие единообразие определенных функций;

2) **Лекарственный формуляр** – утвержденный руководителем организации здравоохранения и согласованный в порядке, определяемом уполномоченным органом в области здравоохранения, перечень лекарственных средств, сформированный для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи с учетом профиля организации здравоохранения, наличие которых обязательно в достаточных количествах.

3) **Лекарственные средства (ЛС)** – средства, представляющие собой или содержащие фармакологически активные вещества, предназначенные для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также изменения состояния и функций организма: лекарственная субстанция, лекарственное сырье природного происхождения, лекарственные ангро- и балк-продукты, лекарственные препараты, медицинские иммунобиологические препараты, парафармацевтики.

4) **Медицинские изделия (МИ)** – изделия и материалы, используемые для проведения профилактических, диагностических и лечебных мероприятий: медицинский инструментарий, стоматологические, расходные, перевязочные и

СОП: Порядок отбора и планирования лекарственных средств и медицинских изделий	Версия 1	Стр. 2 из 9	от 05.01.2023г
--	----------	-------------	----------------



**ГКП «Областная станция скорой и неотложной медицинской помощи» на ПХВ
Управление здравоохранения Актыубинской области**

шовные материалы, фиксирующие повязки и приспособления, изделия медицинской оптики.

5) **Побочное действие** – любая непредвиденная и (или) вредная для организма человека реакция, которая возникает при использовании лекарственного средства в рекомендуемых дозах и существует причинно-следственная связь с применением лекарственного средства.

6) **Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи** (далее – ГОБМП) – единый по перечню медицинских услуг объем медицинской помощи, оказываемой гражданам Республики Казахстан и оралманам, определяемый Правительством Республики Казахстан.

7) **Предельные цены** – установленные уполномоченным органом цены на лекарственные средства, предназначенные для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, в целях оптимального и эффективного расходования бюджетных средств, выделяемых для закупа лекарственных средств.

8) **Государственный реестр лекарственных средств, медицинских изделий и медицинской техники** (далее – Государственный реестр) – документ учета зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в Республике Казахстан лекарственных средств, медицинских изделий медицинской техники.

9) **Международное непатентованное название (МНН)** – название лекарственного средства, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

10) **Торговое наименование** – название, под которым регистрируется лекарственное средство.

11) **Фармацевтические работники** – физические лица, имеющие фармацевтическое образование и осуществляющие фармацевтическую деятельность.

5. Цель

Определение единого порядка отбора и планирования лекарственных средств и медицинских изделий в аптеке ГКП «Областная станция скорой и неотложной медицинской помощи» на ПХВ Управление здравоохранения Актыубинской области.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Общие требования:

6.1.1. **Формулярная комиссия** отвечает за все аспекты формулярной системы, включая политику и регулирование отбора и использования лекарственных

СОП: Порядок отбора и планирования лекарственных средств и медицинских изделий	Версия 1	Стр. 3 из 9	от 05.01.2023г
--	----------	-------------	----------------



**ГКП «Областная станция скорой и неотложной медицинской помощи» на ПХВ
Управление здравоохранения Актыбинской области**

средств, разработку информационных материалов, планирование и проведение мониторинга и оценки использования лекарственных средств. Формулярная комиссия в своей работе руководствуется принципами доказательной медицины. Формулярная комиссия имеет положение, ежегодно/по требованию утвержденный состав, план работы. Заседания Формулярной комиссии проводятся не реже 1 раза в квартал.

1.2. Отбор ЛС осуществляется с учетом следующих аспектов:

- 1 Наличие в утвержденных руководствах и протоколах диагностики и лечения.
- 2 Доказанная клиническая и фармакоэкономическая эффективность; безопасность.
- 3 ЛС должны быть разрешены к применению на территории РК;
- 4 Обоснованная потребность в лекарственных средствах соответственно профиля бригады и заболеваемости.

1.3. Членами Формулярной комиссии путем отбора затратно-эффективных, безопасных лекарственных средств, с использованием данных ABC/VEN- анализа формируется Лекарственный Формуляр, который утверждается первым руководителем Предприятия.

6.1.2. Планирование закупа лекарственных средств

2.1. Определение потребности осуществляется в пределах бюджетных средств в соответствии с Лекарственным формуляром, протоколами диагностики и лечения, с учетом расхода за предыдущий год, прогнозируемого остатка на начало года и прогнозируемого количества вызовов на предстоящий год.

2.2. Аптека при формировании свода проверяет перечень ЛС и МИ на наличие государственной регистрации, соответствие Казахстанскому Национальному Лекарственному формуляру. Цены на ЛС выставляются по действующему нормативу, не превышающие предельные допустимые цены, установленные Министерством Здравоохранения. На позиции, цена которых не регламентирована – устанавливается цена предыдущего года с учетом коэффициента инфляции.

2.3. Аптека предоставляет утвержденную первым руководителем Предприятия бюджетную заявку на текущий финансовый год в финансово-экономический отдел.

СОП: Порядок отбора и планирования лекарственных средств и медицинских изделий	Версия 1	Стр. 4 из 9	от 05.01.2023г
--	----------	-------------	----------------



ГКП «Областная станция скорой и неотложной медицинской помощи» на ПХВ
Управление здравоохранения Актюбинской области

6.2. Документирование процедуры

- Заявки на ЛС, МИ;

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 Указание условий пересмотра СОП

Пересмотр СОП через 3 года после его вступления в действие или при появлении новых требований в сфере обращения ЛС, МИ.

7.2 Список использованной литературы:

1. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения».
2. Постановление Правительства Республики Казахстан от 04 июня 2021 года №375 «Об утверждении Правил организации и проведения закупок лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования фармацевтических услуг и признания утратившими силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан».
3. Приказ МЗ РК от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-320/2020 « Об утверждении Правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»;
4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-19. «Об утверждении правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий»;

Приложение №1

Утверждаю
Жанкулов М.Х.

ФОРМА ЗАЯВКИ НА ТОВАР

№	Полное(развернутое) наименование товара	Ед. изм	Кол-во	Стоимость без НДС за 1 ед	Общая Сумма Без НДС	Характеристики товара	Срок объявления
---	---	---------	--------	---------------------------	---------------------	-----------------------	-----------------

СОП: Порядок отбора и планирования лекарственных средств и медицинских изделий	Версия 1	Стр. 5 из 9	от 05.01.2023г
--	----------	-------------	----------------



**ГКП «Областная станция скорой и неотложной медицинской помощи» на ПХВ
Управление здравоохранения Актыбинской области**

Исполнитель _____

(подпись)

Дата _____

СОП: Порядок отбора и планирования лекарственных средств и
медицинских изделий

Версия 1

Стр. 6 из 9

от 05.01.2023г



**ГКП «Областная станция скорой и неотложной медицинской помощи» на ПХВ
Управление здравоохранения Актыбинской области**

8. Лист регистрации изменений и дополнений

№	Указание части стандарта, в которую вносится изменение/дополнение		Документ об утверждении внесения изменения/дополнения		ФИО лица, ответственного за внесение изменений/дополнений	Подпись
	№ раздела	№ пункта	Название	Дата		



ГКП «Областная станция скорой и неотложной медицинской помощи» на ПХВ
Управление здравоохранения Актыбинской области

9. Лист ознакомления

№	Фамилия И.О.	Должность	Дата	Подпись
1	Беккеренцова	в. дежурная	06.01.23	[Подпись]
2	Маймардунова	мл врач	06.01.23	[Подпись]
3	Мухамедова	зав медп	06.01.23	[Подпись]
4	Сариева	мл врач	06.01.23	[Подпись]
5	Васильева	зав медп	06.01.23	[Подпись]
6	Алиханова	мл врач	06.01.23	[Подпись]
7	Пурбаева	мл врач	06.01.23	[Подпись]
8	Сейтжанов	мл врач	06.01.23	[Подпись]
9	Мамбетова	зав медп	06.01.23	[Подпись]
10	Мамбетжанов	зав медп	06.01.23	[Подпись]
11	Мамбетов	зав медп	06.01.23	[Подпись]
12	Мамбетов	зав медп	06.01.23	[Подпись]
13	Мамбетов	зав медп	30.03.23	[Подпись]



**ГКП «Областная станция скорой и неотложной медицинской помощи» на ПХВ
Управление здравоохранения Актыбинской области**

10. Лист учета периодических проверок

№	Дата проверки	Проверил		Предложения и замечания
		Ф.И.О.	Подпись	