

Дәрілік заттарды негізгі (өмірлік маңызды) дәрілік заттарға жатқызу ережесін бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2006 жылғы 28 қыркүйектегі N 444 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2006 жылғы 28 қазанда Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 4434 болып енгізілді. Күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2008 жылғы 12 желтоқсандағы N 649 бұйрығымен

Күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2008.12.12 N 649 бұйрығымен.

----- Бұйрықтан үзінді -----

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің кейбір бұйрықтарының күшін жойылды деп тану туралы

*"Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің мәселелері"
Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2004 жылғы 28 қазандағы N 1117 қаулысына
с ә й к е с*

Б Ұ Й Ы Р А М Ы Н :

1. Мына бұйрықтардың күші жойылды деп есептелсін:

1) ;

2) ;

3) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2006 жылғы 28 қыркүйектегі N 444 "Дәрілік заттарды негізгі (өмірлік маңызды) тізімге жатқызу ережесін бекіту туралы" бұйрығы (Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерін мемлекеттік тіркеу Реестрінде за N 4434 тіркелген, "Заңгер газетінде" 2006 жылғы 17 қарашада N 201 (1181) жарияланған.

*5. Осы бұйрық ресми жарияланған күнінен бастап күшіне енеді. сақтау
Министр Ж. Досқалиев*

"Дәрілік заттар туралы" Қазақстан Республикасының 2004 жылғы 13 қаңтардағы N 522-II Заңының 6-бабының 9) тармақшасын іске асыру мақсатында

Б Ұ Й Ы Р А М Ы Н

1. Қоса беріліп отырған Дәрілік заттарды негізгі (өмірлік маңызды) дәрілік заттарға жатқызу ережесі бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті (Пак Л.Ю.) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет

министрлігіне мемлекеттік тіркеуге жіберсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Ұйымдастыру-құқықтық жұмыс департаменті (Акрачкова Д.В.) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялауды қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын өзім бақылаймын.

5. Осы бұйрық ресми жарияланған күнінен бастап күшіне енеді.

Министр

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы
Д е н с а у л ы қ с а қ т а у м и н и с т р і н і ң
2 0 0 6 ж ы л ғ ы 2 8 қ ы р қ ү й е к т е г і
N 444 бұйрығымен бекітілген

Дәрілік заттарды негізгі (өмірлік маңызды)

дәрілік заттарға жатқызу туралы ереже

1. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттарды негізгі (өмірлік маңызды) дәрілік заттарға жатқызу туралы ереже (бұдан әрі - Ереже) Қазақстан Республикасының "Дәрілік заттар туралы" Заңына сәйкес әзірленген және дәрілік заттарды негізгі (өмірлік маңызды) дәрілік заттарға жатқызудың бірыңғай тәртібін айқындайды.

2. Дәрілік заттарды негізгі (өмірлік маңызды) дәрілік заттарға жатқызу мынадай мақсатта жүзеге асырылады:

1) тегін медициналық көмектің кепілді көлемі шеңберінде азаматтарды қауіпсіз, тиімді және шығыны аз дәрілік заттармен қамтамасыз ету;

2) дәрілік заттарды ұтымды пайдалану;

3) тегін медициналық көмектің кепілді көлемі шеңберінде азаматтарға көрсетілетін дәрілік көмектің сапасы мен жеткіліктілігін бақылауды жүзеге асыру.

3. Осы Ережеде мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) негізгі (өмірлік маңызды) дәрілік заттар - нормативтік құжаттардың талаптарына сай келетін, қауіпсіздігі мен тиімділігі бойынша қолданыстағы ұқсас түрлерінен артықшылығы бар, ауруларды емдеу кезінде неғұрлым жиі қолданылатын дәрілік заттар;

2) дәрілік заттың ұқсас түрлері - ұқсас терапиялық әсері мен қолдану көрсеткіші бар, бір фармакологиялық топтың дәрілік заттары;

3) биожетімділік - белсенді субстанцияның немесе оның белсенді бөлігінің дәрілік нысаннан сіңуінің және оның болжамды әсер етуінің орналасқан жерінде жетімді болатын жылдамдығы мен дәрежесі;

4) биоэквиваленттілік - екі дәрілік заттың бірдей тиімділігі мен қауіпсіздігіне сенуге мүмкіндік беретін бірдей жағдайда және бірқелкі мөлшерде енгізгендегі

бірдей биожетімділікті (сіңуінің жылдамдығы мен дәрежесі) растайтын салыстырмалы сипаттамасы;

5) дәлелдеу медицинасы - тиісті клиникалық тәжірибенің бекітілген талаптарына сәйкес жүргізілген клиникалық зерттеулер деректеріне негізделген, медициналық технологияның тиімділігі мен қауіпсіздігін бағалау әдіснамасы;

6) өтініш иесі - Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен фармацевтикалық немесе медициналық қызметті жүзеге асыратын заңды тұлға немесе жеке адам;

7) клиникалық зерттеулер - сыналушы адам қатысатын, дәрілік заттың тиімділігі мен қауіпсіздігін белгілеу мақсатында зерттелетін дәрілік препараттарының оның клиникалық, фармакологиялық және (немесе) басқа фармакодинамикалық және (немесе) жанама әсерлерін, және (немесе) оған барлық жанама әсерлердің байқалуын, және (немесе) оның сіңуі, таралуы, биотрансформациясы мен шығарылуын анықтау немесе дәлелдеу үшін жүргізілетін зерттеу;

8) жанама әсер - дәрілік затты ұсынылған мөлшерде медициналық қолдануда пайда болатын қажетсіз әсері және ол оның фармакологиялық әсерінің нәтижесі болып табылады;

9) рандомизация - зерттелетін субъектілерді емдеу және кездейсоқ түрде бақылау топтарына бөлу процесі, ол субъективтілікті азайтуға мүмкіндік береді;

10) дәрілік заттарды ұтымды пайдалану - дәрілік заттарды емдеу курсы бойына жеке қажеттілікке сай келетін клиникалық қажеттілікке сәйкес қолдану;

11) фармакоэкономикалық зерттеулер - өзара байланысты кешенді клиникалық-экономикалық талдау жүргізу негізінде зерттелетін емдеу технологияларының нәтижелерін (салдарын) және бағасын (шығындарын) бағалау;

12) сараптау ұйымы - денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілейтін негізгі өмірлік маңызды дәрілік заттарға жатқызу жөніндегі материалдарды сараптауды жүзеге асыратын аккредиттелген ұйым.

2. Дәрілік затты негізгі (өмірлік маңызды) дәрілік заттарға жатқызу жөніндегі өтініштерді ресімдеу

4. Негізгі (өмірлік маңызды) дәрілік заттарға жатқызу жөніндегі өтінішті өтініш иесі денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға электронды және қағаз тасығыштарда, осы Ережеге 1-қосымшаға сәйкес нысанда береді.

5. Өтінішке мыналар қоса беріледі:

1) осы Ережеге 2-қосымшаға сәйкес құрастырылған, формулярлы анықтамалыққа енгізуге арналған ақпарат мәтінінің жобасы электронды және қағаз тасығыштарда;

- 2) ақпарат көзінің көшірмелері (шетел тілдеріндегі ақпараттың мемлекеттік және (немесе) орыс тілдеріндегі дәл аудармасы болуы керек);
- 3) қоса берілген құжаттар мен материалдардың тізімдемесі.

6. Ұсынылған өтініште мынадай мәліметтер болуы тиіс:

1) Негізгі (өмірлік маңызды) дәрілік заттарға жатқызу жөніндегі өтініш білдірген өтініш иесінің заңды мекен-жайы, байланыс телефоны және жауапты тұлғаның аты-жөні (жеке адам үшін - тегі, аты, әкесінің аты, тұрғылықты мекен-жайы, байланыс телефоны) көрсетілген атауы;

2) дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы (халықаралық патенттелмеген атауы болмаған жағдайда құрамы көрсетіледі);

3) ең жоғарғы бір реттік мөлшері, тәуліктік мөлшері, курстық мөлшері;

4) Қазақстан Республикасында тіркелген саудалық атауларының тізбесі;

5) ұқсас дәрілік заттардың тізімі;

6) фармакологиялық әсері және қолдану көрсеткіштері;

7) А Т С коды;

8) дәрілік заттың жатқызуға ұсынылған фармакотерапевтік тобы;

9) дәрілік заттың мәртебесі (рецепт бойынша, рецептсіз, Қазақстан Республикасында бақылауға жатады/жатпайды);

10) дәрілік заттың денсаулық сақтау жүйесі үшін маңыздылығын растайтын ақпарат көзінің көшірмелері қоса берілген ақпарат (аурушаңдық талдауы, дәрілік затты қолдану қарқындылығының нәтижесі бойынша деректер, дәрілік зат арналған халықтың мақсатты тобы);

11) дәрілік заттың тиімділігі туралы ақпарат көзінің көшірмелері қоса берілген ақпарат (зерттеулер мен клиникалық сынаулардың нәтижелерін, жүйелі шолу мен дәлелділік деңгейі көрсетілген талдау);

12) дәрілік заттың қауіпсіздігін растайтын ақпарат көзінің көшірмелері қоса берілген ақпарат (дәрілік затты қолдану қауіпсіздігі жөніндегі кезекті жаңартылып отыратын соңғы 5 жылдағы есептер, жанама әсерлер, қарсы көрсеткіштер, ескертулер туралы мәліметтер);

13) ақпарат көзінің көшірмелері қоса берілген Тізімде бар фармакологиялық әсері бойынша ұқсас дәрілік заттармен терапевтік тиімділігінің салыстырмалы талдау нәтижелері;

14) ақпарат көзінің көшірмелері қоса берілген, биоэквиваленттілік (генериктер үшін)/биожетімділік (олар үшін бұл қажетті) туралы мәліметтер;

15) ақпарат көзінің көшірмелері қоса берілген фармакоэкономикалық зерттеулер мен есептеу нәтижелері (экономикалық бағалау әдістерінің біріне сәйкес: "ауру құны", "шығындарды азайту" және "шығындар-тиімділік");

17) дәрілік затты негізгі (өмірлік маңызды) дәрілік заттарға жатқызу қажеттілігін негіздейтін қосымша мәліметтер.

7. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган жанында құрылған консультативті-кеңесші органның хатшысы өтініште берілген ақпараттың толықтығын тексереді, өтініште көрсетілген барлық нұсқаушы деректерді ақпарат көзіне, қоса берілген көшірмелермен салыстырады. Қоса берілген шетел әдебиеттерінің орысша немесе мемлекеттік тілдерге аудармасының болуын тексереді.

8. Өтініштердің барлық тармақтарының толтырылуы міндетті болып табылады.

Өтініш толық толтырмаған жағдайда денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган он күнтізбелік күн ішінде өтініш иесіне өтінішті әрі қарай қараудан бас тарту туралы жазбаша түрде хабарлайды.

9. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган ұсынылған өтініштер мен материалдарды сараптама жүргізу үшін сараптау ұйымына жібереді.

3. Дәрілік затты негізгі (өмірлік маңызды) дәрілік заттарға жатқызу жөніндегі өтініштерді сараптау

10. Сараптау екі айдан аспайтын мерзімде жүргізіледі.

11. Өтініш иесінің материалдары бойынша сараптау ұйымының сарапшылары мынадай ұсынылған деректер мен ғылыми негізделген дәлелдердің сараптауын жүргізеді:

- 1) жүйелі шолу негізінде алынған;
- 2) бірнеше тәуелсіз бақыланатын рандомизирленген клиникалық зерттеулер кезінде алынған;
- 3) кем дегенде рандомизациясыз бір клиникалық зерттеуден алынған;
- 4) Қазақстан Республикасындағы дәрілік заттардың жанама әсерлерінің мониторингін жүргізу кезінде алынған.

12. Қандай да бір дәрілік препаратты Негізгі (өмірлік маңызды) дәрілік заттар тізіміне/нен жатқызу/алып тастау жөнінде анықтау сараптамасына жатады:

- 1) өтініште көрсетілген мәліметтерді зерделеу;
- 2) өтініш берілген дәрілік препаратқа қатысты ақпараттық және дәлелді материалдарды іздеу;
- 3) тиімділік және қауіпсіздік жөніндегі деректердің салыстырмалы талдауын жүргізу;
- 4) фармакоэкономикалық талдау деректерін бағалауды жүргізу;
- 5) клиникалық тиімділік пен қауіпсіздіктің ғылыми дәлелдерін зерделеу.

13. Фармакоэкономикалық талдау жөніндегі деректердің сараптамасы мынадай жолмен бағалануы тиіс:

1) (А деңгейі) - рандомизирленген бақыланатын зерттеулер мета-талдауы негізінде немесе бір рандомизирленген бақыланатын клиникалық зерттеулер деректері негізінде алынған дәлелдер;

2) (В деңгейі) - бақыланатын рандомизирленбеген зерттеулер деректері негізінде немесе когортты зерттеулер сияқты жоғары дизайн деңгейіндегі зерттеулер деректері негізінде алынған дәлелдер;

3) (С деңгейі) - мына сипаттайтын зерттеулер деректері негізінде алынған дәлелдер:

" жағдай - бақылау " ;
салыстырмалы ;
корреляциялық ;
бір сәттілік ;

4) (D деңгейі) - мынадай негізде алынған дәлелдер:
жекелеген жағдайларды зерттеу негізінде;
мамандардың консенсустары (келісімдері);

сараптау комитеттерінің қорытындылары.

14. Сарапшы өтініш иесі келтірген дәрілік заттың ғылыми негізделген клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі, фармакоэкономикалық талдаулар нәтижесінде дәлелдер деңгейінің бағасын береді:

1) А деңгейі - дәлелділік дәрежесі жоғары дәлел;

2) В деңгейі - дәлелділік дәрежесі баяу дәлел;

3) С деңгейі - дәлелділік дәрежесі шектеулі дәлел;

4) D деңгейі - ғылыми дәлелдер жоқ.

15. Сараптау ұйымы жүргізілген зерттеулер нәтижесі негізінде биоэквиваленттілік пен биожетімділік туралы баға береді.

16. Сараптаманың нәтижелері осы Ережеге 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сарапшы қорытындысында көрсетіледі және онда мынадай ақпарат болуы тиіс:

1) ұсынылатын дәрілік зат туралы: (халықаралық патенттелмеген атауы, Қазақстан Республикасында тіркелген саудалық атаулары, фармакологиялық әсері, мөлшері (құрамы), шығару нысаны, дәрілік заттың тұрақтылығы туралы деректерді бағалау ;

2) дәрілік зат қолданылатын емдеу немесе патологиялық күй кезіндегі ауру туралы (емделушілер санаты, сипаты);

3) дәрілік заттың тиімділігін дәлелдеу деңгейі (А, В, С, D);

4) дәрілік заттың қауіпсіздігін растайтын деректерді бағалау;

5) өтініш иесі келтірген фармакологиялық-экономикалық зерттеулер нәтижелерін бағалау ;

6) ұсынылған дәрілік заттың Тізімге енгізілген ұқсас дәрілік заттармен

тиімділік, қауіпсіздік, фармакологиялық-экономикалық зерттеулер бойынша салыстырмалы бағалау нәтижелері;

7) формулярлы анықтамалыққа енгізуге арналған қысқаша ақпараттың дәйектілігін бағалау нәтижелері;

8) белгілі бір фармакотерапиялық тобы немесе негізгі немесе қосымша Тізімнің бірнеше топтары көрсетілген дәрілік затты негізгі (өмірлік маңызды) дәрілік заттарға жатқызудың орындылығы (орынсыздығы) туралы сарапшы қорытындысы.

17. Сараптауды жүргізген сарапшы қол қойған сарапшы қорытындысы сараптау ұйымының бірінші басшысы немесе оның орынбасары қол қойған ілеспе хаты арқылы денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға жіберіледі.

18. Барлық өтініштер мен сараптама қорытындыларын денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган жүйелеп, әрі қарай консультативті-кеңесші орган отырысында қарастырылуға жіберіледі.

19. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган жанында құрылған консультативті-кеңесші орган денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның дәрілік заттарды қолдану бойынша ғылыми және медициналық тұрғыда зерттеулерді қарау үшін қажетті жұмыс тәжірибесі мен біліктілігі бар мамандарынан, ғалымдардан, денсаулық сақтау ұйымдарының практикамен айналысатын медицина қызметкерлерінен, жергілікті атқарушы органдар мен үкіметтік емес ұйымдардың өкілдерінен тұрады.

Консультативті-кеңесші органның төрағасын денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның бірінші басшысы тағайындайды.

20. Өтініштерді және сараптама қорытындыларын қарау кезінде консультативті-кеңесші органның мүшелері мына критерийлерді басшылыққа а л а д ы :

1) республикадағы аурушандық деректерін ескере отырып, ұсынатын дәрілік затты қолданудағы негізделген қажеттілігінің болуы;

2) диагностика мен емдеудің бекітілген хаттамаларында ұсынылған дәрілік з а т т а р д ы ң б о л у ы ;

3) Дүниежүзілік Денсаулық сақтау Ұйымының ұсынысы;

4) ұсынылатын дәрілік заттың тиімділігі және қауіпсіздігі бойынша дәлелдер б а з а с ы н ы ң б о л у ы ;

5) ұсынылатын дәрілік заттың экономикалық тиімділігін растайтын фармакоэкономикалық зерттеулер нәтижелерінің болуы;

6) терапиялық эквивалентті дәрілік зат болғанда, бар аналогтарына қарағанда біршама артықшылығы бар дәрілік затты таңдау;

7) бір дәрілік субстанциядан (дәрілік заттарды қосу терапиялық әсері жағынан расталған артықшылығы бар жағдайлардан басқа), қысқа және орташа

әсер ету ұзақтылықтағы (әсер етуі ұзартылған дәрілік затты қосу негізделген жағдайлардың басқа) дәрілік затты таңдау;

8) тиісті клиникалық практиканың қағидаттарына сәйкес тиімділігі мен қауіпсіздігі расталып дәйекті түрде ғылыми дәлелденген деректері бар кезде ғана дәрілік өсімдік заттарын негізгі (өмірлік маңызды) дәрілік заттарға жатқызу.

21. Консультативті-кеңесші орган отырысының қорытындысы бойынша денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган он күнтізбелік күн ішінде өтініш иелеріне дәрілік затты негізгі (өмірлік маңызды) дәрілік заттарға жатқызу туралы ұсынғаны (ұсынбағаны) туралы хабарлайды.

22. Консультативті-кеңесші органның ұсынысы бойынша денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган басшысының бұйрығымен ресімделген Негізгі (өмірлік маңызды) дәрілік заттар тізімін (бұдан әрі - Тізім) құру немесе бекітілген Тізімге өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы шешімді қабылдайды.

23. Уәкілетті органның шешімі өтініш иесіне шешім қабылдау күнінен бастап отыз күнтізбелік күн ішінде жазбаша түрде хабарланады.

24. Дәрілік затты негізгі (өмірлік маңызды) дәрілік заттарға жатқызу туралы өтінішті қайта қарау тек жаңа, бұрын белгісіз болған фактілер көрсетілгенде ғана қабылдануы мүмкін. Қайталанған өтінішті қарау осы Ережеде белгілеген тәртіппен жүргізіледі.

25. Тізім негізгі және қосымша тізбеден тұрады:

1) негізгі тізбе денсаулық сақтауға маңыздылығы бойынша бірінші кезектегі патологиялық күйлерді емдеуге арналған дәрілік заттардың ең төменгі тізімі
б о л ы п т а б ы л а д ы ;

2) қосымша тізбе мамандандырылған және жоғары мамандандырылған медициналық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарында ауруларды емдеуге арналған, сондай-ақ негізгі тізімге енгізілген дәрілік заттарды қолдану мүмкіндігі болмаған немесе шектелген жағдайда қолданатын дәрілік заттардың тізімі болып табылады.

26. Дәрілік заттар Тізімге халықаралық патенттелмеген атаулармен, мөлшері мен дәрілік нысаны көрсетіліп енгізіледі. Халықаралық патенттелмеген атауы және көпкомпонентті дәрілік заттар болмаған жағдайда дәрілік заттың құрамы көрсетіледі.

27. Бекітілген тізім негізінде:

1) дәрілік формулярлар жасалады;

2) Тізімге енгізілген дәрілік заттар туралы қысқа, дұрыс және жан-жақты ақпарат бар формулярлы анықтамалық шығарылады.

28. Тізім мен дәрілік формулярға өзгерістер қажеттілік шамасына қарай жылына бір реттен жиі емес, сондай-ақ мынадай жағдайларда енгізіледі:

- 1) эпидемиологиялық жағдайдың өзгеруі;
- 2) Тізімге енгізілген дәрілік заттарды қолдану кезінде маңызды жанама әсерлердің және/немесе құбылыстардың анықталуы.

Дәрілік заттарды негізгі
(өмірлік маңызды) дәрілік
заттарға жатқызу туралы

ережеге 1-қосымша

**Дәрілік затты негізгі (өмірлік маңызды)
дәрілік заттарға жатқызу туралы өтініш**

(электронды және қағаз тасығыштарда)

Өтініш иесі _____

заңды немесе жеке тұлғаның толық атауы

Мекен-жайы(тұрғылықты жері) _____

Жауапты тұлғаның Т.А.Ә. _____

Телефон, факс, e-mail _____

Сізден дәрілік затты негізгі (өмірлік маңызды) дәрілік заттарға
жатқызу туралы мәселені қарауды өтінемін:

Көпқұрамды дәрілік заттардың құрамына енетін дәрілік заттардың
МНН немесе құрамы (латын, мемлекеттік және орыс тілдерінде)

дәрілік нысан, мөлшері

1. Бір реттік жоғары мөлшері _____

2. Тәуліктік жоғары мөлшері _____

3. Курстық мөлшері _____

4. Қазақстан Республикасында тіркелген саудалық атауларының тізімі:

5. Ұқсас дәрілік заттардың тізімі:

6. Фармакологиялық әсері және қолдану көрсеткіштері:

7. АТЖ коды _____

8. Дәрілік затты: _____

фармакотерапиялық топтың атауы

_____ жатқызу ұсынылады.

9. Дәрілік препарат статусының сипаттамасы (рецептімен, рецептсіз,

Қазақстан Республикасында бақылауға жатады/жатпайды).

10. Дәрілік заттың денсаулық сақтау жүйесі үшін маңыздылығын растайтын ақпарат:

1) Дәрілік препаратты қолдану ұсынылатын аурулар талдауы (материалдар көшірмесі келтірілген):

Аурушаңдық:

Аурудың таралуы _____

- жағдайлар саны _____

Қайтыс болу:

- 100 000 тұрғынға шаққандағы көрсеткіш _____

2) әртүрлі медициналық мәліметтерді талдау арқылы алынған, нақты қолданылатын мөлшерлер туралы ақпараттар негізінде анықталған дәрілік затты қолдану қарқындылығы нәтижелері туралы деректер (күнде немесе жылда 1000 тұрғынға шаққандағы өлшем бірлігі, стационарлар үшін - 100 төсек-күн);

3) дәрілік зат тағайындаған халықтың нысаналы тобы _____

11. Ақпарат көзі көрсетілген дәрілік заттың тиімділігі жөніндегі деректер (зерттеу материалдарының көшірмесі, клиникалық сынаулар нәтижелері, жүйелі шолу мен дәлелдеу дәрежесі мен ұсыну деңгейі көрсетілген талдау қоса беріліп отыр).

12. Дәрілік заттың қауіпсіздігі туралы, соның ішінде уыттылық, эмбриоуыттылық, тератогендік, мутагендік, генотоксикалық, канцерогендік көрсеткіштері репродуктивті қызметке әсері, жергілікті тітіркендіргіш әсері туралы ақпарат көзі көрсетілген мәліметтер (жұмыс көшірмелері келтірілген): _____

13. Дәрілік препараттың фармакологиялық қасиеттерін растайтын ақпарат (фармакодинамика, фармакокинетика).

14. Дәрілік заттың қауіпсіздігін растайтын салыстырмалы деректер (препараттың соңғы 5 жылда қолдану қауіпсіздігі туралы кезекті түрде жаңартылып отыратын есеп), жанама әсерлер, қарсы айғақтар, ескертулер туралы мәліметтер (материалдар көшірмелері келтірілген).

15. Терапиялық тиімділігінің Тізімде бар фармакологиялық әсері жағынан ұқсас дәрілік заттармен салыстырмалы көрсеткіштері (жұмыстардың көшірмелері қоса беріліп отыр):

Анықталатын параметрлер	Атауы және саны көрсетілген Тізімде бар ұқсас дәрілік препараттардың атауы, немесе	Енгізілетін дәрілік препараттың МНН немесе атауы және саны көрсетілген көпкомпонентті
-------------------------	--	---

	көпкомпонентті дәрілік препаратқа арналған белсенді қоспалардың құрамы	дәрілік препаратқа арналған белсенді қоспалардың құрамы
бір компонентті/көпкомпонентті		
тиімділігі		
қауіпсіздігі		
емдеу курсының құны		
болжанатын тасымалдау, сақтау және қолдану жағдайларындағы тұрақтылық		
басқа		

16. Ақпарат көзі көрсетілген биожетімділік туралы ақпарат (жұмыстар немесе есептердің көшірмелері қоса беріліп отыр):

17. Экономикалық бағалаудың үш әдістерінің біріне сәйкес келтірілген фармакоэкономикалық зерттеулердің нәтижелерін бағалау, (материалдар қоса беріліп отыр):

а. "ауру құнын" талдауы;

б. "шығындар-тиімділік" өлшемі бойынша талдау;

с. шығындардың азаюын талдау.

18. Сақтау шарттары туралы мәліметтер _____

19. Дәрілік затты негізгі (өмірлік маңызды) дәрілік заттарға жатқызу қажеттілігін негіздейтін қосымша мәліметтер

20. Формулярлы анықтамалыққа енгізуге арналған ақпарат мәтіні жобасының электрондық нұсқасы.

21. Қоса берілген құжаттар мен материалдардың тізілімі.

 өтініш иесінің Т.А.Ә. қолы
 М.О.

Дәрілік заттарды негізгі
 (өмірлік маңызды) дәрілік
 заттарға жатқызу туралы

ережеге 2-қосымша

Формулярлы анықтамалық

1. Халықаралық патенттелмеген атауы (МНН).
2. Қазақстан Республикасында тіркелген саудалық атауы.
3. Дәрілік түрлері, дәрілік заттың мөлшері немесе құрамы.
 4. Фармакотерапиялық топ.
 5. Әсер ету тетігі.
 6. Фармакологиялық әсері:

7. Негізгі фармакокинетика.

8. Қолданыу көрсеткіштері және мөлшерлеу:

- 1) дәрілік заттарды тағайындау - емдік, алдын-алу, диагностикалық;
- 2) дәрілік затты медицинада қолдануға ұсынуға негіз болған аурулар мен синдромдар тізілімі.

9. Мөлшерден асыра қабылдауы және оны емдеу.

10. Қарсы көрсеткіштер - дәрілік заттарды тағайындауға қарсы көрсетілген немесе мүмкіндігінше тағайындауға болмайтын аурулар және ауру күйлерінің, соның ішінде жасы көрсетілген балалар мен егде жастағы адамдардың тізілімі көрсетіледі.

11. Жанама әсерлер - сырқатты емдеу кезінде пайда болуы мүмкін барлық қажетсіз құбылыстар мен асқынулардың тізілімі көрсетіледі (мүмкіндігінше олардың ауырлығы мен оны түзету әдістерін көрсету қажет).

12. Клиникалық маңызды әсерлесу.

13. Ерекше көрсеткіштер:

- 1) дәрілік затты қолдануда сақталу тиіс қосымша шарттар;
- 2) дәрілік затты сырқат өз бетінше қолдануға рұқсат етілмейтін нұсқаулар: "асқынулардан сақтану үшін қатаң түрде дәрігердің нұсқауы бойынша қолдану керек", "медициналық қадағалаумен қолдану керек";
- 3) дәрілік препаратты жүктілік пен лактация кезінде, егде және бала жасында, тасымалдау көлігін немесе мүмкін болатын қауіпті механизмдерді және басқаларды басқаруда қабылдауға байланысты ақпарат.

Дәрілік заттарды негізгі
(өмірлік маңызды) дәрілік
заттарға жатқызу туралы

ережеге 3-қосымша

Сарапшы қорытындысы

Менімен, _____
(эксперттің тегі, аты, әкесінің аты, ғылыми дәрежесі, атағы)
дәрілік затқа келтірілген материалдардың сараптамасы жүргізілді

көпкомпонентті дәрілік затқа енетін дәрілік заттардың ХПА-ы немесе құрамы латын, мемлекеттік және орыс тілдерінде дәрілік затты негізгі (өмірлік маңызды) дәрілік заттарға жатқызу үшін _____

дәрілік форма, мөлшері

Қазақстан Республикасында тіркелген синонимдері _____

Дәрілік затты қолдану жөніндегі деректерді бағалау _____

АТЖ коды (жарияланған кодтың фармакологиялық әсерге сәйкестігі)_____

Өтініш беруші_____

заңды тұлғаның толық атауы немесе жеке адамның Т.А.Ә.

Заңды мекен-жайы_____

Орналасу мекен-жайы_____

Ұйымның мүддесін көрсетуші жауапты тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты

Телефон, факс, E-mail_____

1. Құжаттардың сараптамасы

1. Өтініште барлық қажетті ақпарат келтірілген:

(қажеттісін белгіле)

жоқ	иә
-----	----

2. Мәліметтерді растайтын материалдар өтінішке келтірілген

(қажеттісін белгіле)

жоқ	иә
-----	----

3. Дәрілік затты негізгі, қосымша тізбеге енгізу:_____

фармакотерапевтік топтың атауы

немесе жеке дәрілік зат ретінде (қажеттісін белгіле) ұсынылады
ұсынылады

2. Жарияланған қолдану көрсеткіштерінің (ауырудың) талдауы

4. Емдеуінде дәрілік зат қолданылатын патологиялық күй_____

А у р у ш а ң д ы қ :

Аурудың таралуы_____

- жағдайлар саны_____

Қ а й т ы с б о л у :

- 100 000 тұрғынға көрсеткіш_____

Аурудың ауырлығы мен болжамы:

- ө м і р г е қ а у і п т і

- созылмалы өтуге бейімділік

- мүгедектікке әкеліп соғу мүмкіндігі

- жұмысқа деген қабілеттілікті шектеу мүмкіндігі.

5. Дәрілік препарат арналған халықтың мақсатты тобы (пациенттер санаты)_____

3. Дәрілік препараттың құрамы және фармакологиялық әсері туралы мәліметтер

6. Дәрілік зат ((қажеттісін сызу):

- бір компонентті;
- көп компонентті.

7. Барлық белсенді құрылғыштары көрсетілген көпкомпонентті дәрілік препараттың толық сапалық және сандық құрамы,

8. Фармакологиялық әсері: _____

9. Енгізу әдісі _____

10. Ең жоғарғы бір реттік мөлшері _____

Ең жоғарғы тәуліктік мөлшері _____

Курстық мөлшері _____

11. Емдеу ұзақтығы _____

4. Әртүрлі медициналық жағдайларда клиникалық зерттеулер мен қолдану кезіндегі дәрілік заттың тиімділігін растайтын дәйектілік дәрежесін бағалау
(қажеттісін сызу)

Дәлелдердің дәйектілігі жоғары дәрежеде (А) деңгейі _____

Дәлелдердің дәйектілігі баяу дәрежеде (В) деңгейі _____

Дәлелдердің дәйектілігі шектеулі дәрежеде (С) деңгейі _____

Қатаң ғылыми дәлелдер жоқ (D) деңгейі _____

5. Дәрілік препараттың қауіпсіздігін растайтын деректерді бағалау

6. Биоэквиваленттілік/биожетімділік жөніндегі деректерді бағалау

7. Өтінішінің ұсынған фармакоэкономикалық зерттеулердің нәтижелерін бағалау (экономикалық бағалаудың үш түрінің біреуіне сәйкес)

1) "Аурудың бағасын" талдау _____

2) "шығындар-тиімділік" өлшемі бойынша талдау _____

3) шығындарды азайтуды талдау _____

8. Жарияланған дәрілік препараттың Тізімде бар дәрілік препаратпен салыстырмалы сипаттамасы

Анықталатын параметрлер	Тізімде бар ұқсас дәрілік препараттың атауы немесе көпкомпонентті атауы мен саны көрсетілген дәрілік препараттың белсенді қоспаларының құрамы	енгізілетін дәрілік препараттың ХПА-ы немесе көпкомпонентті атауы мен саны көрсетілген дәрілік препараттың белсенді қоспаларының құрамы
біркомпонентті/ көпкомпонентті		
тиімділік		
қауіпсіздік		
Емдеу курсының бағасы		
басқа		

9. Формулярлы анықтамалыққа ақпарат мәтіні жобасының дұрыстығын енгізу үшін бағалау _____

Е с к е р т у л е р :

10. Қорытынды:

Сараптамаға құжаттар мен материалдардың келіп түскен күні _____

Сараптаманың аяқталған күні _____

Сарапшы қорытындысында келтірілген барлық дәйекті деректер және Тізімге/нен енгізілетін (шығарылатын) дәрілік препаратқа қойылатын талаптарға сәйкес келеді.

_____ сарапшының А.Ә.А.Т.

_____ Қолы

Күні _____

Ескертпе: қорытындыда дәрілік затты тізімге енгізу туралы негізделген ұсыныс немесе одан бас тарту туралы негізделген ұсыныс береді.