

**Денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу және келісу қағидаларын бекіту туралы**

***Күшін жойған***

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 23 қарашадағы N 762 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2009 жылғы 26 қарашада Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 5900 болып енгізілді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 8 мамырдағы № ҚР ДСМ-70 бұйрығымен

      Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 08.05.2019 № ҚР ДСМ-70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.  
      Ескерту. Бұйрықтың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 31.08.2017 № 674 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы кодексінің 7-бабының 1-тармағының 70-тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

      1. Қоса беріліп отырған Денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу және келісу қағидалары бекітілсін.

      Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 31.08.2017 № 674 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      2. Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігінің медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті Қазақстан Республикасы заңнамасында белгіленген тәртіпте осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуден өткізсін және оның бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

      3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Е.А. Біртановқа жүктелсін.

      4. Осы бұйрық алғаш ресми жарияланған күнінен он күнтізбелік күні өткеннен кейін қолданысқа енгізіледі.

|  |  |
| --- | --- |
| Министр | Ж. Досқалиев |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 23 қарашадағы № 762 бұйрығымен бекітілген |

**Денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу және келісу қағидалары**

      Ескерту. Қағидалар жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 28.05.2015 № 402 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

**1-тарау Жалпы ережелер**

      Ескерту. 1-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 31.08.2017 № 674 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      1. Осы Денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу және келісу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу, бекіту және оларды келісудің бірыңғай тәртібін айқындау мақсатында әзірленді.

      2. Денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярлары дәрілік заттарға денсаулық сақтау ұйымдарының бюджетін жоспарлау үшін негіз болып табылады және жарты жылда бір реттен кем емес мерзімдік қайта қарауға және жаңартуға жатады.

      3. Осы Қаиғдаларда пайдаланылатын негізгі ұғымдар:

      1) денсаулық сақтау ұйымының дәрiлiк формуляры - қазақстандық ұлттық дәрілік формулярдың негізінде қалыптастырылған және "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 1-бабының 1-тармағының 43-1) тармақшасына сәйкес айқындалатын тәртіппен денсаулық сақтау ұйымының басшысы бекіткен, тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық көмек көрсетуге арналған дәрілік заттардың тізбесі;

      2) қазақстандық ұлттық дәрілік формуляр – дәрілік заттар мен бағалар туралы ақпаратты қамтитын, тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу және дәрілік заттарды сатып алу тізімдерін қалыптастыру үшін міндетті негіз болып табылатын, клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі дәлелденген дәрілік заттардың тізбесі;

      3) формулярлық комиссия – негізгі мақсаты формулярлық жүйені енгізу және қолдау көрсету және уәкілетті орган қабылдаған нормалар мен стандарттардың негізінде тиісті медициналық ұйымда (өңірде) дәрілік заттарды ұтымды пайдалану болып таьбылатын консультациялық-кеңесші орган;

      Ескерту. 3-тармаққа өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 31.08.2017 № 674 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

**2-тарау Дәрілік формулярларды әзірлеу және келісу тәртібі**

      Ескерту. 2-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 31.08.2017 № 674 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      4. Денсаулық сақтау ұйымдарының жанынан, соның ішінде медициналық көмек көрсететін және уәкілетті органның қарамағындағы және облыстардың, Астана және Алматы қалаларының денсаулық сақтау басқармаларының жанынан денсаулық сақтау саласында тиісті білімі, сондай-ақ дауыс беру құқығымен клиникалық фармакология және дәлелді медицинада біліктілігі бар кемінде жеті маманнан тұратын Формулярлық комиссия қалыптастырылады, олар Формулярлық комиссияның төрағасы бекіткен жұмыс жоспарына сәйкес жұмыс істейді.

      5. Формулярлық комиссияның мүшелері Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2016 жылғы 6 желтоқсандағы № 1037 бұйрығымен бекітілген Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің қосымшаға сәйкес Формулярлық комиссиясы туралы ережеге қосымшаға сәйкес туралы нысан бойынша (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 14641 болып тіркелген) Формулярлық комиссия мүшелері (шақырылған сарапшы) мүдделердің әлеуетті қақтығысын ашу жөніндегі декларацияны толтырады.

      Ескерту. 5-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 31.08.2017 № 674 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      6. Формулярлық комиссия мүшелерінің белгілі бір компанияға қатысты мүдделердің әлеуетті қақтығысы бар болған кезде ол бұл компанияға қатысты мәселелерді қарау кезінде қарау, талқылау және дауыс беруге қатысу процесінен шеттетіледі.

      7. Дәрілік формуляр және жиынтық дәрілік формуляр дәрілік заттарды іріктеудің мынадай критерийлерді ескере отырып Формулярлық комиссиямен әзірленеді:

      1) Республикалық дәрілік формулярда ол әзірленгенге дейін Қазақстандық ұлттық формулярда бар болуы;

      2) сырқаттанушылық бойынша деректерді, сондай - ақ Қазақстан Республикасының аумағында (Қазақстандық ұлттық дәрілік формуляр әзірленгенге дейін) пайдаланылатын денсаулық сақтау саласындағы қолда бар автоматтандырылған ақпараттық ресурстардан науқастардың тіркелімін есепке ала отырып ұсынылып отырған дәрілік заттарды пайдалануда негізделген қажеттіліктің бар болуы;

      3) ұсынылып отырған дәрілік затқа (Қазақстандық ұлттық дәрілік формуляр әзірленгенге дейін) дәлелденген клиникалық тиімділік пен қауіпсіздік;

      4) дәрілік формулярдағы қолда бар аналогпен салыстырғанда басымдылығы болған кезде дәрілік затты таңдау. Аурулардың созылмалы түрі бар пациенттерді емдеуге арналған препараттарды ауыстыру медициналық көрсетілімдер бойынша (Қазақстандық ұлттық дәрілік формуляр әзірленгенге дейін) жүзеге асырылады..

      8. Дәрілік формулярды облыстардың, Астана және Алматы қалаларының денсаулық сақтау басқармаларымен келісім бойынша медициналық ұйымның бірінші басшысы бекітеді.

      9. Өңірдің жиынтық дәрілік формулярын өңірдің медициналық денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярының негізінде тиісті өңірдің тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық көмекті көрсету үшін облыстардың, Астана және Алматы қалаларының денсаулық сақтау басқармаларының Формулярлық комиссиясы әзірлейді.

      Ескерту. 9-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 31.08.2017 № 674 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      10. Уәкілетті орғанның қарамағындағы және медициналық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымының дәрілік формулярын бірінші басшы және уәкілетті органның келісімі бойынша бекітеді. Дәрілік формуляр уәкілетті органға келесі қаржы жылының алдыңғы жылғы 25 желтоқсаннан кешіктірілмей екі данада қағаз және электрондық жеткізгіштерде ұсынылады.

      11. Дәрілік формулярларға және жиынтық дәрілік формулярларға дәрілік препаратты қосу, алып тастау, ауыстыру (Қазақстандық ұлттық дәрілік формуляр әзірленгенге дейін) ұсынылған Дәрілік формулярларға немесе өңірдің жиынтық дәрілік формулярларына өзгерістер мен толықтыруларды қосу (алып тастау) негіздемеге сәйкес жүзеге асырылады.

      Ескерту. 11-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 31.08.2017 № 674 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК