

Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды, белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесін қалыптастыру, сондай-ақ денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу қағидаларын бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 22 мамырдағы № 369 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 24 маусымда № 11429 тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-326/2020 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 24.12.2020 № ҚР ДСМ-326/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 7-бабы 1-тармағының 70) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН**:

1. Қоса беріліп отырған Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды, белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесін қалыптастыру, сондай-ақ денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу қағидалары бекітілсін.

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 08.05.2019 № ҚР ДСМ-70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті заңнамамен белгіленген тәртіпте:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін күнтізбелік он күн ішінде мерзімдік баспа басылымдарына және "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде ресми жариялауға жіберуді;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды қамтамасыз етсін;

4) осы бұйрық Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін 10 күн жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы тармақтың 1), 2) және 3) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтердің ұсынылуын қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму вице-министрі А.В. Цойға жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрі*

Т. Дүйсенова

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 22 мамырдағы
№ 369 бұйрығымен бекітілген

"Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды, белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесін қалыптастыру, сондай-ақ денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу қағидалары

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

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды, белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесін қалыптастыру, сондай-ақ денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу қағидалары (бұдан әрі –

Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 7-бабы 1-тармағының 70) тармақшасына сәйкес әзірленген және Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды, белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесін қалыптастыру, сондай-ақ денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай негізгі терминдер мен ұғымдар пайдаланылады:

1) әлеуметтік медициналық сақтандыру қоры (бұдан әрі – Қор) – аударымдар мен жарналарды шоғырландыруды жүргізетін, сондай-ақ медициналық көмек көрсететін денсаулық сақтау субъектілерінің көрсетілетін қызметтерін медициналық көрсетілетін қызметтерді сатып алу шартында көзделген көлемдерде және талаптармен сатып алу мен оларға ақы төлеуді және Қазақстан Республикасының заңдарында айқындалған өзге де функцияларды жүзеге асыратын коммерциялық емес ұйым;

2) дәрілік зат – затты не заттардың құрамасын білдіретін немесе қамтитын, адам организмімен байланысқа түсетін, адамның ауруларын емдеуге, олардың профилактикасына немесе оның физиологиялық функцияларын фармакологиялық, иммунологиялық не метаболизмдік әсер ету арқылы қалпына келтіруге, түзетуге немесе өзгертуге немесе адамның аурулары мен жай-күйінің диагностикасына арналған зат;

3) дәрілік препарат – диагностикалау, емдеу мен профилактика үшін қолданылатын, дәрілік нысан түріндегі дәрілік зат;

4) дәрілік заттың дәлелденген клиникалық тиімділігі – мета-талдауларда және (немесе) жүйелі шолуларда және (немесе) рандомизирленген бақыланатын клиникалық зерттеулерде дәлелденген терапиялық мақсаттардағы фармакологиялық әсер;

5) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – азаматтардың денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер көрсету сапасын бақылау саласындағы басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

6) дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы (бұдан әрі – ХПА) – дәрілік заттың Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынған атауы;

7) клиникалық хаттама – белгілі бір ауру немесе клиникалық жағдай кезінде пациентке медициналық көмек көрсетуге қойылатын жалпы талаптарды белгілейтін құжат;

8) Қазақстандық ұлттық дәрілік формуляр (бұдан әрі – ҚҰФ) – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық ұйымдардың дәрілік формулярларын әзірлеу және дәрілік заттарды сатып алу тізімдерін қалыптастыру үшін міндетті негіз болып табылатын, клиникалық қауіпсіздігі мен тиімділігі дәлелденген дәрілік заттардың, сондай-ақ орфандық (сирек кездесетін) дәрілік препараттардың тізбесі;

9) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – сараптама ұйымы) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізеді және мемлекеттік монополияға жатады;

10) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімі – Қазақстан Республикасында тіркелген және медициналық қолдануға рұқсат етілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы мәліметтерді қамтитын ақпараттық ресурс;

11) орфандық (сирек кездесетін) дәрілік препарат – жиілігі Қазақстан Республикасында ресми айқындалған деңгейден аспайтын, орфандық (сирек кездесетін) ауруларды диагностикалауға, этиопатогенетикалық немесе патогенетикалық емдеуге арналған дәрілік препарат;

12) белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттардың мен медициналық бұйымдардың тізбесі – белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтардың жекелеген санаттары бөлінісінде дәрілік заттардың, медициналық бұйымдар мен бейімделген емдік өнімдердің атаулары мен сипаттамаларын қамтитын, амбулаториялық-емханалық көмек көрсету үшін тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде бюджет қаражаты мен әлеуметтік медициналық сақтандыру қорының активтері есебінен сатып алынатын дәрілік заттар, медициналық бұйымдар мен бейімделген емдік өнімдердің тізбесі;

13) денсаулық сақтау ұйымының дәрілік формуляры – қазақстандық ұлттық дәрілік формулярдың негізінде қалыптастырылған және уәкілетті орган айқындайтын 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;

14) облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары (бұдан әрі – денсаулық сақтау басқармасы) – денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік саясатты іске асыратын, Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының орындалуын қамтамасыз ететін, азаматтардың денсаулығын сақтау, дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың айналысы саласында басшылықты жүзеге асыратын, денсаулық сақтау субъектілерінің қызметіне мониторинг пен бақылауды жүзеге асыратын мемлекеттік органдар.

2-тарау. ҚҰФ қалыптастыру тәртібі

3. ҚҰФ Кодекстің 86-2-бабының 2-тармағына сәйкес айқындалатын тәртіппен Форумдық комиссия клиникалық қауіпсіздігі мен тиімділігі дәлелденген дәрілік заттардан, сондай-ақ орфандық (кездесетіп) дәрілік препараттардан қалыптастырылады.

4. ҚҰФ дәрілік заттардың халықаралық жіктеме жүйесінің (анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктеме (бұдан әрі – АТХ) негізінде қалыптастырылады.

5. Дәрілік зат ҚҰФ-ға халықаралық патенттелмеген атауымен (бұдан әрі - ХПА) саудадалық атауы, дәрілік түрі, дозасы және көлемі ескеріле отырып, АТХ коды көрсетіліп енгізіледі, орфандық препарат енгізілген жағдайда бұл препарат орфандық болып табылатыны туралы белгі қойылады.

Ескерту. 5-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.04.2020 № ҚР ДСМ-24/2020 бұйрығымен (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

6. Кодекстің 86-2-бабының 2-тармағына сәйкес Форумдық комиссия ХПА бойынша ҚҰФ-ға дәрілік заттарды енгізу үшін ұсынылған деректердің:

1) клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігін дұрыс және сенімді дәлелдейтін жоғары әдіснамалық сапаны зерттеу нәтижелерінің болуы;

2) Қазақстан Республикасының клиникалық хаттамаларында және (немесе) халықаралық клиникалық нұсқауларда болуы;

3) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының негізгі дәрілік заттарының тізімінде және (немесе) Британдық ұлттық дәрілік формулярда болуы;

4) Америка Құрама Штаттарының (бұдан әрі - АҚШ) Азық-түлік өнімдері мен дәрілік заттарды бақылау басқармасы және (немесе) Дәрілік заттар жөніндегі еуропалық агенттіктің мақұлдауының болуы сәйкестігіне бағалау жүргізеді.

Форумдық комиссия осы тармақтың бірінші бөлігінің тармақшаларының біріне ұсынылған деректер сәйкес келген жағдайда ХПА бойынша дәрілік затты ҚҰФ-ға енгізу туралы шешім қабылдайды.

Ескерту. 6-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.04.2020 № ҚР ДСМ-24/2020 бұйрығымен (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

7. Дәрілік заттардың саудалық атауы дәрілік түрі, дозасы және көлемі ескеріле отырып, ҚҰФ-ға енгізілген ХПА сәйкес келген кезде орфандық препараттарды қоспағанда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінің деректерінің негізінде ҚҰФ-ға енгізіледі.

Ескерту. 7-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.04.2020 № ҚР ДСМ-24/2020 бұйрығымен (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

8. Формулярлық комиссия отырысы хаттамасының негізінде дәрілік түрін, дозасын және көлемін ескере отырып ҚҰФ-тан дәрілік заттарды алып тастау үшін Формулярлық комиссия Кодекстің 86-2-бабының 2-тармағына сәйкес:

1) ауруларды, синдромдарды және жай-күйлерді диагностикалау, профилактика, емдеу немесе оңалту кезінде дәлелденген клиникалық (немесе) фармакоэкономикалық артықшылықтарға ие және (немесе) қауіпсіздігі жоғары балама дәрілік препараттарды енгізу;

2) фармакологиялық қадағалау деректері бойынша дәрілік препараттарды қолдану кезінде уытты және (немесе) жағымсыз жанама әсерлердің жоғары жиілігі туралы мәліметтердің пайда болуы;

3) Қазақстан Республикасында дәрілік препараттан тіркеу куәлігін кері қайтарып алу;

4) дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу немесе Қазақстан Республикасында үш жылдан асатын кезең ішінде тіркеу мерзімінің өтуі.

Ескерту. 8-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.04.2020 № ҚР ДСМ-24/2020 бұйрығымен (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

9. Кодекстің 7-бабы 1-тармағының 69-1) тармақшасына сәйкес ҚҰФ-ты Формулярлық комиссия отырысының хаттамасы негізінде уәкілетті орган бекітеді.

10. ҚҰФ-ға өзгерістер мен толықтырулар енгізу жартыжылда 1 рет кезеңділікпен жүргізіледі.

11. ҚҰФ-ты бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің бұйрығының ресми жарияланған күнінен бастап 1 (бір) айдың ішінде дәрілік заттың АТХ коды бойынша әрбір ХПА-ға қолдануға көрсетілімдері, қарсы көрсетілімдері, сақтандыру шаралары, дәрілік өзара әрекеттесуі, бүйрек және бауыр функцияларының бұзылуы, жүктілік және емшекпен емізу кезінде қолданылуы, жанама әсерлері, белгілі бір көрсетілімдер кезінде қолдану тәсілі және дозалау, балаларда қолдану, сондай-ақ препаратты

мемлекет өтеу кезінде қаржыландыру көздері көрсетіле отырып, ҚҰФ интернет-ресурсында формулярлық мақала қалыптастырылады.

12. "Көрсетілімдер" бөлімінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген, сондай-ақ Формулярлық комиссия отырысының хаттамасымен мақұлданған офф-лейбл көрсеткіштері (бекітілген медициналық қолдануы жөніндегі нұсқаулықтарда көрсетілмеген), жас шектеулерін қоса алғанда, осы көрсеткіштердің тиімділігі мен қауіпсіздігін дұрыс және сенімді дәлелдейтін жоғары әдіснамалық сапаны зерттеу нәтижелерінің негізіндегі көрсетілімдер көрсетіледі.

Ескерту. 12-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.04.2020 № ҚР ДСМ-24/2020 бұйрығымен (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

13. Қарсы көрсетілімдер, сақтандыру шаралары, дәрілік өзара әрекеттесулер, бүйрек және бауыр функцияларының бұзылуы, жүктілік және емшекпен емізу кезінде қолданылуы, жанама реакциялар ретінде монография жазу кезеңінде дәлелді медицинаның дерекқорында базасында дәрілік затқа бар барлық мәліметтер келтіріледі.

14. "Балаларға үшін қолдану" деген бөлімде балаларға арналған БҰФ ұсынымдарын ескере отырып, балаларға қолданудың ерекшеліктері туралы ақпарат орналастырылады.

3-тарау. Белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесін қалыптастыру тәртібі

15. Белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесін (бұдан әрі - Тізбе) Кодекстің 86-2-бабының 2-тармағына сәйкес Формулярлық комиссия қарағаннан және келіскеннен кейін уәкілетті органның құрылымдық бөлімшесі қалыптастырады.

16. Тізбе:

1) дәрілік заттармен, медициналық бұйымдармен және бейімделген емдік өнімдермен тегін және (немесе) жеңілдікпен қамтамасыз етуге жататын аурулардың немесе аурулар топтарының тізбесін;

2) дәрілік заттармен, медициналық бұйымдармен және бейімделген емдік өнімдермен тегін және (немесе) жеңілдікпен қамтамасыз етуге жататын халықтың санаттарын;

3) аурулардың тізбесі немесе аурулар топтары және халықтың санаттары шеңберінде өтеуге жататын, сипаттамалары көрсетілген дәрілік заттардың, медициналық бұйымдар мен бейімделген емдік өнімдердің тізбесін қамтиды.

17. Қажет болған жағдайда олардың ауырлық дәрежесі көрсетіле отырып, аурулардың немесе аурулар топтарының тізбесі аурулар мен денсаулыққа байланысты мәселелердің халықаралық статистикалық жіктемесі (бұдан әрі – АХЖ-10) бойынша кодтау көрсетіле отырып, қалыптастырылады.

18. Ауруларды немесе аурулар топтарын Тізбеге енгізу үшін:

1) "Әлеуметтік мәні бар аурулардың және айналадағыларға қауіп төндіретін аурулардың тізбесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 21 мамырдағы № 367 бұйрығына (Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 30 маусымда № 11512 болып тіркелді) сәйкес әлеуметтік мәні бар аурулар (жай-күйлер) және айналадағылар үшін қауіп төндіретін аурулар;

2) Қазақстан Республикасындағы сырқаттанушылық құрылымында басым болатын созылмалы аурулар (жай-күйлер);

3) амбулаториялық-емханалық деңгейде басқарылатын орфандық (сирек кездесетін) аурулар;

4) ауру (жай-күй) үшін дәлелді медицина тұрғысынан танылған амбулаториялық-емханалық деңгейде дәрілік терапия бағдарламасының болуы қаралады.

19. Халықтың жекелеген санаттарында аурудың (жай-күйінің) таралуы бойынша эпидемиологиялық деректерге сәйкес халықтың жекелеген санаттарынан іріктеледі.

20. Дәрілік заттардың тізбесі ХПА бойынша (осындай атаулар болмаған кезде – топтастырылған немесе химиялық атаулар бойынша) АТХ коды көрсетіле отырып қалыптастырылады.

21. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды (бұдан әрі - ДЗ және ММБ) Тізбеге енгізу үшін:

1) орфандық препараттарды қоспағанда Қазақстан Республикасында дәрілік заттардың немесе медициналық бұйымдардың мемлекеттік тіркелуінің болуы;

2) Қазақстан Республикасындағы сырқаттанушылық құрылымында басым және амбулаториялық-емханалық деңгейде басқарылатын созылмалы аурулардың (жай-күйлердің), профилактикасы емдеу және оңалту үшін ДЗ және МБ пайдалану;

3) әлеуметтік мәні бар аурулардың және айналасындағыларға қауіп төндіретін, амбулаториялық-емханалық деңгейде басқарылатын аурулардың профилактикасы, емдеу және оңалту үшін ДЗ және МБ пайдалану;

4) амбулаториялық-емханалық деңгейде басқарылатын орфандық (сирек кездесетін) аурулардың профилактикасы, емдеу және оңалту үшін ДЗ және МБ пайдалану;

5) белгілі ауруды немесе жай-күйді Кодекстің 86-2-бабының 2-тармағына сәйкес айқындалатын Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау жағдайында амбулаториялық-емханалық деңгейде емдеу кезінде басқада дәрілік заттармен салыстырғанда дәлелденген клиникалық, және (немесе) фармаэкономикалық артықшылықтың және (немесе) тиімділік баламасы, және (немесе) қауіпсіздіктің болуы;

6) белгілі бір ауруды (жай-күйді) емдеу кезінде қайта өндірілген дәрілік препараттар үшін ұқсас фармакологиялық әрекет ету тетігімен дәрілік заттарға терапиялық эквивалентті және (немесе) биоэквивалентті дәрілік заттар қаралады;

7) орфандық препараттарды қоспағанда, дәрілік зат пен медициналық бұйымға тіркелген бағаның болуы".

Жоғарыда аталған тармақшаларға сәйкес келген жағдайда дәрілік зат Белгілі бір аурулары (жай-күйі) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікті амбулаториялық қамтамасыз ету үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар тізбесінің жобасына енгізіледі.

Жоғарыда аталған тармақшаларға сәйкес келмеген жағдайда дәрілік зат белгілі бір аурулары (жай-күйі) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікті амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар тізбесінің жобасына енгізілмейді.

Ескерту. 21-тармақ жана редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.04.2020 № ҚР ДСМ-24/2020 бұйрығымен (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

22. Алып тасталды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.04.2020 № ҚР ДСМ-24/2020 бұйрығымен (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

23. Уәкілетті органның құрылымдық бөлімшесі ресми тәртіппен 20 (жиырма) жұмыс күні ішінде Белгілі бір аурулары (жай-күйі) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікті амбулаториялық қамтамасыз ету үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар тізбесінің жобасын және Формулярлық комиссия отырысының хаттамасын қаржыландыру көздерін айқындау бойынша мәселелерді қарау үшін Қорға және (немесе) Бюджеттік комиссияға жібереді.

Ескерту. 23-тармақ жана редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.04.2020 № ҚР ДСМ-24/2020 бұйрығымен (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

24. Қор және (немесе) Бюджеттік комиссия 10 (он) жұмыс күні ішінде ресми тәртіппен қаржыландыру мәселелерін қарау нәтижелерін уәкілетті органның құрылымдық бөлімшесіне жібереді.

25. Кодекстің 88-бабы 1-тармағының 2) тармақшасына сәйкес уәкілетті орган Белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтардың жекелеген санаттарын амбулаториялық деңгейде тегін және (немесе) жеңілдікпен қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттардың және медициналық бұйымдардың тізбесін бекітеді.

26. Белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесіне өзгерістер мен толықтырулар енгізу жылына 2 рет кезеңділікпен жүргізіледі.

Ескерту. 26-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.04.2020 № ҚР ДСМ-24/2020 бұйрығымен (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

27. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар мынадай жағдайларда Тізбеден алып тасталады:

1) дәлелденген клиникалық және (немесе) фармакоэкономикалық артықшылықтары бар және (немесе) аурулардың (жай-күйлердің) профилактикасы, емдеу немесе оңалту кезінде қауіпсіздігі жоғары балама дәрілік заттарды енгізу;

2) сараптама ұйымының деректері бойынша дәрілік препаратты қолданған кезінде уыттылығы немесе жағымсыз құбылыстардың жоғары жиілігі туралы мәліметтердің пайда болуы;

3) уәкілетті органның деректері бойынша Қазақстан Республикасында дәрілік препараттың тіркеу куәлігін кері қайтарып алу;

4) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінің деректері бойынша дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеудің күшінің жойылуы;

5) дәрілік затты өндірушінің бастамасы;

6) 21 тармақтың 7 тармақшасына сәйкес келмеген жағдайда.

Ескерту. 27-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.04.2020 № ҚР ДСМ-24/2020 бұйрығымен (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

4-тарау. Денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу тәртібі

28. Денсаулық сақтау ұйымдарында, оның ішінде медициналық көмек көрсететін және уәкілетті органның және өңірдің денсаулық сақтау

басқармаларының қарамағындағы денсаулық сақтау ұйымдарында Формулярлық комиссиялар қалыптастырылады.

29. Денсаулық сақтау ұйымдарының Формулярлық комиссиясы (бұдан әрі – Комиссия) - негізгі мақсаты формулярлық жүйені енгізу және қолдау көрсету және дәрілік заттарды ұтымды пайдалану, басқару, саясат дайындау, сондай-ақ тиісті денсаулық сақтау ұйымында (өңірде) пайдаланылатын дәрілік заттарды сатып алудың, іріктеудің (тағайындаудың) және пайдаланудың маңызды аспектілерін реттеу болып табылатын консультативтік-кеңесші орган.

30. Денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярын қалыптастыру мынадай кезеңдерден тұрады:

1) медициналық көмек көрсету үшін қажетті ХПА бойынша дәрілік заттардың тізімін қалыптастыру не аурулардың таралуы бойынша деректердің негізінде қолданыстағы дәрілік формулярды жетілдіру, сондай-ақ денсаулық сақтау ұйымының бейініне сәйкес науқастар тіркелімін қалыптастыру;

2) дәрілік препараттардың ҚҰФ-да болуын тексеру;

3) денсаулық сақтау ұйымының дәрілік формулярында бар аналогтармен салыстырғанда дәрілік затты пайдаланудың клиникалық және экономикалық тиімділігіне салыстырмалы талдау жүргізу және дәрілік формулярға ҚҰФ-дан ең тиімді және ең аз шығынды дәрілік препараттарды енгізу;

4) дәрілік формулярдың дәрілік заттарын пайдалануды бағалау (ABC-VEN (эй би си – ВЕН) талдау) және денсаулық сақтау ұйымының өткен жылғы дәрілік заттарды тұтынуын талдау нәтижелерін қолдану;

5) қалыптастырылған дәрілік формулярды Комиссияның отырысында қарау және келісу;

6) дәрілік формулярды өңірдің денсаулық сақтау басқармаларымен және (немесе) уәкілетті органмен келісу;

7) денсаулық сақтау ұйымының дәрілік формулярын денсаулық сақтау ұйымының бірінші басшысының бекітуі;

8) денсаулық сақтау ұйымының дәрілік формулярын қайта қарау жылына кемінде бір рет жүргізіледі;

9) денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярына толықтырулар мен өзгерістер қажеттілігіне қарай тоқсан сайын енгізіледі.

31. Комиссия дәрілік заттарды іріктеудің мынадай өлшемшарттарын ескере отырып, дәрілік формулярды әзірлейді:

1) ҚҰФ-да болуы;

2) аурулардың таралуы бойынша деректерді ескере отырып, ұсынылатын дәрілік затты пайдалануға негізделген қажеттіліктің, сондай-ақ Қазақстан

Республикасының аумағында пайдаланылатын денсаулық сақтау саласындағы қолданыстағы автоматтандырылған ақпараттық ресурстардан науқастар тіркелімінің болуы;

3) дәрілік формулярдағы аналогпен салыстырғанда артықшылығы бар дәрілік затты таңдау. Аурулардың созылмалы түрлері бар пациенттерді емдеуге арналған препараттарды ауыстыру медициналық көрсетілімдер бойынша жүзеге асырылады;

4) құны бойынша қолжетімді болуы;

5) дәрілік препараттың кез келген дәрілік нысанда және кез келген уақытта жеткілікті мөлшерде қолжетімділігі қарастырады.

32. Өңірдің жиынтық дәрілік формулярын өңірдің денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларының негізінде медициналық көмек көрсету үшін өңірдің денсаулық сақтау басқармасының Формулярлық комиссиясы әзірлейді.

33. Денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярлары денсаулық сақтау басқармасына келісу үшін қағаз және электрондық жеткізгіштерде екі данада келесі қаржы жылының алдындағы жылдың 25 желтоқсанынан кешіктірмей ұсынылады.

34. Уәкілетті органның қарамағындағы және медициналық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын уәкілетті органмен келісу бойынша денсаулық сақтау ұйымының бірінші басшысы бекітеді. Дәрілік формуляр уәкілетті органға келісу үшін қағаз және электрондық жеткізгіштерде екі данада келесі қаржы жылының алдындағы жылдың 25 желтоқсанынан кешіктірілмей ұсынылады.