

## Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Формулярлық комиссиясы жөнінде ережені бекіту туралы

### *Күшін жойған*

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2016 жылғы 6 желтоқсандағы № 1037 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2017 жылғы 4 қаңтарда № 14641 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2019 жылғы 14 маусымдағы № ҚР ДСМ-94 бұйрығымен

**Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 14.06.2019 № ҚР ДСМ-94 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.**

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

1. Қосы беріліп отырған Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Формулярлық комиссиясы туралы ережесі бекітілсін.

2. Мыналардың:

1) "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Формулярлық комиссиясы туралы ережені бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2013 жылғы 12 желтоқсандағы № 723 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 9090 болып тіркелген, "Казахстанская правда" газетінде 2014 жылғы 12 ақпандағы № 29 нөмірінде жарияланған (27650);

2) "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Формулярлық комиссиясы туралы ережені бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2013 жылғы 12 желтоқсандағы № 723 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 28 сәуірдегі № 282 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде 2015 жылғы 26 мамырда № 11182 болып тіркелген, 2015 жылғы 20 наурызда "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде жарияланған) күші жойылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті :

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықтың көшірмелерін мемлекеттік тіркелген күнінен бастап күнтізбелік он күн ішінде баспа және электронды түрде бір данада мемлекеттік және орыс тілдерінде Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкіне қосу үшін, мерзімді баспа басылымдарында және " Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде жариялауға "Республикалық құқықтық ақпарат орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына ресми жариялауға жіберуді;

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

4) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы тармақтың 1), 2), 3) және 4) тармақшаларында көзделген іс-шараларды орындалуы жөнінде мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

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

5. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен 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  
2016 жылғы 6 желтоқсандағы  
№ 1037 бұйрығымен  
бекітілген

## **Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Формулярлық комиссиясы туралы ереже**

### **1-тарау. Жалпы ережелер**

1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Формулярлық комиссиясы (бұдан әрі – Формулярлық комиссия)

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің (бұдан әрі – Министрлік) консультациялық-кеңесші органы болып табылады.

2. Формулярлық комиссия өзіне жүктелген міндеттері мен функцияларға сәйкес ұсыныстарды әзірлейді және Министрліктің қарауына ұсынады.

3. Формулярлық комиссия өз жұмысында Қазақстан Республикасының қолданыстағы нормативтік құқықтық актілерін және осы Формулярлық комиссия туралы ержені (бұдан әрі – Ереже) басшылыққа алады.

4. Осы Ережеде пайдаланылатын негізгі ұғымдар:

1) дәрілік препараттың дәлелденген клиникалық тиімділігі – мета-талдауларда және (немесе) жүйелі шолуларда және (немесе) рандомизирленген бақыланатын клиникалық зерттеулерде дәлелденген, терапиялық мақсаттағы фармакологиялық әсер;

2) Қазақстандық ұлттық дәрілік формуляр – шекті бағалары көрсетіле отырып, тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету үшін қалыптастырылған және денсаулық сақтау ұйымдарында дәрілік формулярларды әзірлеу мен бекіту үшін міндетті негіз болып табылатын, клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі дәлелденген дәрілік заттардың тізбесі.

## **2-тарау. Формулярлық комиссияның міндеттері мен функциялары**

5. Формулярлық комиссияның негізгі міндеттері:

1) халықты және денсаулық сақтау ұйымдарын қауіпсіз, тиімді, сапалы және қолжетімді дәрілік заттармен, медициналық мақсаттағы бұйымдармен және медициналық техникамен қамтамасыз етуге жәрдемдесу;

2) ДЗ және ММБ сапасы мен қолжетімділігін қамтамасыз етуге жәрдемдесу;

3) Дәрілік заттарды және формулярлық жүйені оңтайлы пайдалану арқылы дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етуді қолдау және жетілдіру болып табылады.

6. Формулярлық комиссияның негізгі функциялары:

1) облыстардың және денсаулық сақтау ұйымдарының формулярлық комиссияларының қызметін үйлестіру;

2) фармакотерапия кезінде дәлелді медицинаны енгізуге жәрдемдесу;

3) Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды әзірлеуге, келісуге және тұрақты қайта қарауға қатысу;

4) дәрілік заттарды ұтымды пайдалану бойынша дәрігерлерге арналған ұлттық анықтамалықты әзірлеуге және келісуге қатысу;

5) Қазақстан Республикасында пайдалану үшін әзірленген клиникалық нұсқауларды, диагностика және емдеу хаттамаларын, емдеу стандарттарын қарау ;

6) дәрілік заттарды ұтымды қолдану жөніндегі ұсынымдарды әзірлеу;

- 7) дәрілік заттарды пайдалануды бағалау бағдарламасын енгізуге жәрдемдесу ;
- 8) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың тізімдерін келісу;
- 9) дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету жүйесін жетілдіру бойынша ұсынымдарды қарау және келісу;
- 10) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының және Еуропа одағының өлшемшарттарын ескере отырып, дәрілік заттарды этикалық алға ілгерілетуге жәрдемдесу;
- 11) дәрілік заттардың өзара әрекеті мен жанама әсерлері туралы деректерді, фармакологиялық-экономикалық және фармакологиялық-эпидемиологиялық зерттеу нәтижелерін бағалау;
- 12) халықаралық тәжірибенің, әртүрлі аурулардың фармакотерапиясы бойынша ұлттық стандарттардың талдауларын қарау, клиникалық және экономикалық тиімділігінің ғылыми дәлелдерін зерделеу;
- 13) Қазақстан Республикасының халқын дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етудің нысаналы бағдарламаларын әзірлеуге және келісуге қатысу;
- 14) денсаулық сақтау саласындағы жаңа технологияларды пайдалану, соның ішінде дәрілік заттарды қолдану жөніндегі ұсыныстарды қарау және енгізу;
- 15) дәрілік заттарды, дәлелді медицинаны ұтымды пайдалану бойынша оқытуға қатысу;
- 16) облыстардың және денсаулық сақтау ұйымдарының формулярлық комиссиясына консультациялық және әдістемелік көмек көрсету;
- 17) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларын келісу болып табылады.

#### 7. Формулярлық комиссия мүшелері:

- 1) Формулярлық комиссияның осы Ережеде көзделген жұмыс тәртібін сақтайды;
- 2) анық ғылыми деректермен расталған қорытынды жасайды;
- 3) бірлескен талқылауларға қатысу кезінде өз әріптестерінің беделін, құқықтары мен пікірлерін құрметтейді;
- 4) Формулярлық комиссиядағы өзінің қызмет бабын басымдық пен пайда табу үшін пайдаланбайды;
- 5) егер осындай шектеулерді комиссия қабылдаса комиссия жұмысы туралы ақпаратты ішкі пайдалану үшін жарияламайды;
- 6) мүдделер шиеленісінің туындау мүмкіндігіне байланысты мемлекеттік құрылымдармен, жекеше және қоғамдық ұйымдармен әріптестік жасаумен

байланысты кәсіптік белсенділікті пайдалана отырып, Форумларлық комиссияның әділ шешім қабылдауына ықпал етпейді;

7) мүдделер шиеленісі болған жағдайда дәрілік зат (медициналық технология, бағдарлама) бойынша сараптамаға, шешім қабылдауға және дауыс беруге қатыспайды;

8) Форумларлық комиссияның жұмыс жоспарына және отырыстарды өткізу тәртібіне ұсыныстар енгізеді;

9) жазбаша хабарлама арқылы ерікті түрде Форумларлық комиссияның құрамынан шығады;

10) Форумларлық комиссия отырысының хаттамасында көрсетілуі тиіс өзінің ерекше ойын жазады.

### **3-тарау. Форумларлық комиссияның құрылымы**

8. Форумларлық комиссияның құрамына саны кемінде он бір адамнан тұратын дауыс беру құқығы бар уәкілетті органның мамандары, бейінді мамандар және дәрілік заттардың айналысы, клиникалық фармакология және дәлелді медицина саласында сәйкес білімі бар сарапшылар кіреді. Қажет болған кезде Форумларлық комиссияның жұмысына қатысу үшін дауыс беру құқығынсыз бейінді мамандар тартылады. Форумларлық комиссияның құрамын "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 7-бабы 1-тармағының 70-1) тармақшасына сәйкес уәкілетті орган бекітеді. Форумларлық комиссияның мүшесі жылына отырыстың кем дегенде 80 %-ға қатысады, отырыстардың кемінде 80 %-да болмауы оны Форумларлық комиссия құрамынан шығару үшін негіз болады.

9. Форумларлық комиссия төрағадан, орынбасардан, Форумларлық комиссияның мүшелерінен және хатшылықтан тұрады.

10. Төраға комиссияның жұмысына жетекшілік етеді, жұмыс жоспарларын бекітеді, отырыстар өткізеді және мемлекеттік және қоғамдық ұйымдарда Форумларлық комиссияның мүддесін білдіреді.

11. Төраға болмаған жағдайда төрағаның орынбасары Форумларлық комиссияның отырысын өткізеді және оған төраға жүктеген функцияларды орындайды.

12. Форумларлық комиссияның құрамында отырысқа және отырыс хаттамаларын ресімдеуге материалдар дайындауға жауапты жұмыс органы болып табылатын 2 адамнан тұратын хатшылық құрылады және олар Форумларлық комиссияның төрағасына және төрағаның орынбасарына тікелей бағынады.

13. Формулярлық комиссияның мүшелерінен қаралатын мәселенің ерекшелігіне қарай жұмыс тобы құрылуы мүмкін.

#### **4-тарау. Формулярлық комиссияның жұмысын ұйымдастыру**

14. Формулярлық комиссия Формулярлық комиссияның төрағасы бір жылға бекітетін жұмыс жоспарына сәйкес жұмыс істейді.

15. Формулярлық комиссияның қызметін ұйымдастырушылық-техникалық қамтамасыз етуді хатшылық жүзеге асырады.

16. Отырыстар тоқсанына кемінде 1 рет өткізіледі және егер оған Формулярлық комиссия мүшелерінің үштен екісі қатысса, ол заңды болып есептеледі. Егер отырысқа қатысқан мүшелердің кемінде үштен екісі дауыс берсе шешімдер қабылданған болып табылады. Даулы мәселелер Формулярлық комиссия төрағасының қарауына енгізіледі, оның шешімі соңғы шешім болып табылады. Қажет болған кезде Формулярлық комиссия төрағасы кезектен тыс сырттай отырыс тағайындайды.

17. Формулярлық комиссияның мүшелері осы Ережеге қосымшаға сәйкес нысан бойынша Формулярлық комиссия мүшесінің (шақырылған бейінді сарапшының) әлеуетті мүдделер шиеленісін ашу туралы декларацияны (бұдан әрі – Декларация) толтырады.

18. Хатшылық Формулярлық комиссия мүшелері (шақырылған бейінді сарапшы) толтырған Декларацияның негізінде шешім қабылдау үшін Формулярлық комиссия төрағасына ұсынылатын әлеуетті мүдделер шиеленісінің болуы туралы жиынтық есепті қалыптастырады.

19. Формулярлық комиссияның мүшелері (шақырылған бейінді сарапшылар) толтырған Декларация хатшылықта сақталады және көпшілікке талқылауға немесе жариялауға жатпайды.

20. Қарауға ұсынылған құжаттар Формулярлық комиссия төрағасының атына және одан әрі хатшылыққа жолданады.

21. Хатшылық ресми тәртіпте:

1) дәлелденген клиникалық және фармакологиялық-экономикалық тиімділігінің болуына, соның ішінде фармацевтикалық нарықта бар аналогтарымен салыстырмалы тұрғыда талдау жүргізу үшін "Денсаулық сақтауды дамыту республикалық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнының Дәрі-дәрмек орталығына (бұдан әрі – ДО);

2) Формулярлық комиссияның бекітілген жұмыс жоспарына сәйкес мәселелерді қарау үшін осы мәселелермен айналысатын ұйымдарға қажетті сұрау салуды жолдайды.

22. ДО және денсаулық сақтау ұйымдары сұрау салу түскен кезден бастап күнтізбелік 30 күн ішінде Хатшылыққа қажетті ақпаратты жолдайды.

23. Хатшылық құжаттарды дайындайды және Формулярлық комиссияның төрағасына ұсынады. Бұл ретте хатшылық Формулярлық комиссияның мүшелері үшін ақпарат дайындайды. Формулярлық комиссия хатшылығы Формулярлық комиссия мүшелеріне отырыс өткізу мерзіміне дейін 5 жұмыс күні бұрын алдағы өтетін отырыста қаралатын мәселелер бойынша барлық материалдарды жібереді.

24. Формулярлық комиссия отырысының шешімдері хаттамамен ресімделеді.

25. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның ресми сайтында еркін нысанда Формулярлық комиссияның жоспарланып отырған отырысы және оның жұмыс нәтижелері туралы ақпарат орналастырылады.

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрлігінің  
Формулярлық комиссиясы  
туралы ережеге  
қосымша

Нысан

**Формулярлық комиссия мүшесінің (шақырылған сарапшының)  
мүдделерінің әлеуетті шиеленістерін ашу туралы  
ДЕКЛАРАЦИЯ**

Мен (тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса) \_\_\_\_\_

Формулярлық комиссияда өз қызметімді жүзеге асыру кезінде Формулярлық комиссия туралы ереженің талаптарын бұлжытпай орындауға міндеттенемін және мынадай мүдделердің әлеуетті шиеленістерінің болуы немесе болмауы туралы жариялаймын: \_\_\_\_\_

—

\_\_\_\_\_

—

Мен дәрілік заттар өндірісіне, материалдар немесе аспаптарға, дәріханаларға немесе дистрибьюторлық фармацевтикалық кәсіпорындарға, денсаулық сақтау ұйымдарына (егер бар болса, атаулары көрсетілсін) (толық немесе ішінара, акциялар түрінде немесе патенттің ортақ иесі ретінде) иемін \_\_\_\_\_

—

Мен дәрілік заттар, материалдар немесе аспаптар өндірісін, дәріханаларды немесе дистрибьюторлық кәсіпорындарды, денсаулық сақтау

ұйымдарын, медициналық сақтандырумен айналысатын сақтандыру ұйымдарын

(егер бар болса, атауы көрсетілсін) басқару органдарына (байқау кеңесі, директорлар кеңесі, басқа да басқару органдары) кіремін

---

---

Мен соңғы үш жыл ішінде оқыған дәрістеріме немесе басқа білім беру бағдарламалары үшін ақы алып отырдым немесе демалысымды өткізу үшін немесе кәсіптік сапарларға, оның ішінде конференцияларға, медициналық бұйым өнімдерін өндіретін компаниядан тікелей қаржылық қолдау (мен тұрған қоғамдық ұйымдар, жұмыс орны арқылы жанама демеушілік көмекті қоспағанда) алып отырдым: дәрілік заттар, басқа препараттар, оның ішінде "классикалық емес" ББҚ, гомеопатиялық), аспаптар, протездер, жабдықтар (егер бар болса, атауын көрсету) \_\_\_\_\_

---

Мен соңғы үш жыл ішінде медициналық мақсаттағы өнімдерді (дәрілік заттар, басқа препараттар, оның ішінде "классикалық емес" ББҚ, гомеопатиялық) аспаптар, протездер, жабдықтар өндіретін компанияларға соңғы үш жыл ішінде қызметтер көрсеттім (ақылы сипаттағы қызметтер, оның ішінде тікелей зерттеу келісімшарттары көрсетіледі) (егер бар болса, нақты ненің және қандай компанияларға көрсетілгенін белгілеу) \_\_\_\_\_

---

Менің басқа мүдделердің әлеуетті шиеленісім жоқ, Формулярлық комиссияның мүдделер шиеленісіне қатысты саясатын түсінемін.

Мен осы Декларацияны толтыру кезінде ақпараттың анық екеніне толық жауаптымын.

Күні \_\_\_\_\_ Қолы \_\_\_\_\_