

"Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды әзірлеу және бекіту қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 22 мамырдағы № 369 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 8 мамырдағы № ҚР ДСМ-70 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2019 жылғы 13 мамырда № 18655 болып тіркелді

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

1. "Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды әзірлеу және бекіту қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 22 мамырдағы № 369 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11429 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 3 шілдеде жарияланған) мынадай өзгерістер енгізілсін:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"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";

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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.";

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды әзірлеу және бекіту қағидалары осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. "Денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу және келісу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 23 қарашадағы № 762 бұйрығының (Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2009 жылғы 26 қарашада № 5900 болып тіркелген) күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты мемлекеттік тіркеген күннен бастап күнтізбелік он күн ішінде қағаз және электрондық түрдегі қазақ және орыс тілдерінде оның көшірмесін Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің Эталондық бақылау банкіне ресми жариялау және қосу үшін "Республикалық құқықтық ақпарат орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жіберуді;

3) осы бұйрықты ресми жариялағаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсына орналастыруды;

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

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі К.Т. Надыровқа жүктелсін.

5. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрі*

Е. Біртанов

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2019 жылғы 8 мамырдағы
№ ҚР ДСМ-70 бұйрығына
қосымша
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

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 Форумлық комиссия клиникалық қауіпсіздігі мен тиімділігі дәлелденген дәрілік заттардан, сондай-ақ орфандық (кездесетін) дәрілік препараттардан қалыптастырылады.

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

5. Дәрілік зат ҚҰФ-ға саудалық атауы мен АТХ коды көрсетіле отырып, халықаралық патенттелмеген атауымен (бұдан әрі – ХПА) енгізіледі, орфандық препаратты енгізген жағдайда осы препарат орфандық болып табылатыны туралы белгі қойылады.

6. Дәрілік заттарды ХПА бойынша ҚҰФ-ға енгізу үшін Форумлық комиссия Кодекстің 86-2-бабының 2-тармағына сәйкес:

1) орфандық препараттарды қоспағанда, ХПА бойынша Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеудің, қайта тіркеудің болуы;

2) Кодекстің 86-2-бабының 2-тармағына сәйкес айқындалатын дәлелдеген клиникалық қауіпсіздік пен тиімділіктің болуы.

3) халықаралық клиникалық нұсқауларда ХПА-ның болуы;

4) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының негізгі дәрілік заттар тізімінде ХПА-ның болуы;

5) Британдық ұлттық дәрілік формулярда (бұдан әрі – БҰФ) және (немесе) балаларға арналған Британдық ұлттық формулярда (бұдан әрі – балаларға арналған БҰФ) ХПА-ның болуы;

6) Америка Құрама Штаттарының (бұдан әрі – АҚШ) Азық-түлік өнімдері мен дәрілік заттарды бақылау басқармасы және (немесе) Дәрілік заттар жөніндегі еуропалық агенттіктің мақұлдауының болуы;

7) Қазақстан Республикасының клиникалық хаттамаларында болуы қаралады.

Жоғарыда аталған өлшемшарттардың кемінде бесеуі, соның ішінде 1) тармақшасы сәйкес келген жағдайда ХПА бойынша дәрілік зат Форумлық комиссия отырысының хаттамасының негізінде ҚҰФ-қа енгізіледі.

Жоғарыда аталған өлшемшарттардың төртеуі және одан кем оның ішінде 1) тармақшасы сәйкес келген жағдайда, ХПА бойынша дәрілік зат ҚҰФ-қа енгізілмейді.

7. Дәрілік препараттарды саудалық атауы бойынша ҚҰФ-қа дәрілік заттарды енгізу үшін ҚҰФ-та ХПА бойынша дәрілік зат болған жағдайда Форумлық комиссия Кодекстің 86-2-бабының 2-тармағына сәйкес:

1) орфандық препараттарды қоспағанда, Қазақстан Республикасында саудалық атауы бойынша дәрілік заттың мемлекеттік тіркелуінің болуы (дәрілік препараттың сапасын тиісінше растайды);

2) БҰФ-да немесе балаларға арналған БҰФ-да ұсынылған дәрілік нысаны мен дозасының болуы;

3) АҚШ Азық-түлік өнімдері мен дәрілік заттарды бақылау басқармасы және (немесе) Дәрілік заттар жөніндегі еуропалық агенттіктің ұсынылған дәрілік нысан мен дозаны мақұлдауының болуы;

4) сараптама ұйымының қайта өндірілген дәрілік препараттар үшін терапиялық баламалылық және (немесе) биобаламалылық деректерін растауының болуы қарастырылады.

Жоғарыда аталған өлшемшарттарға сәйкес келген жағдайда дәрілік зат саудалық атауы бойынша Форумлық комиссия отырысының хаттамасы негізінде ҚҰФ-қа енгізіледі.

Жоғарыда аталған өлшемшарттарға сәйкес келмеген жағдайда дәрілік зат саудалық атауы бойынша ҚҰФ-қа енгізілмейді.

8. ҚҰФ-тан дәрілік препараттарды алып тастау үшін Форумлық 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) сараптама ұйымының деректері бойынша дәрілік препараттарды қолдану кезінде уытты және (немесе) жағымсыз жанама әсерлердің жоғары жиілігі туралы мәліметтердің пайда болуы;

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

4) Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеуді жою немесе Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінің деректері бойынша күнтізбелік бір жылдан асатын кезең ішінде Қазақстан Республикасында тіркеу мерзімінің өтуі қаралады.

9. Кодекстің 7-бабы 1-тармағының 69-1) тармақшасына сәйкес ҚҰФ-ты Форумлық 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" деген бөлімде тиімділігі дәлелденген көрсетілімдер, сондай-ақ БҰФ-да және (немесе) балаларға арналған БҰФ-да жарияланған офф-лейбл көрсетілімдері (бекітілген медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтарда көрсетілмеген көрсетілімдер) көрсетіледі.

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.

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.

22. Белгілі бір аурулары (жай – күйі) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар тізбесінің жобасы Формулярлық комиссияның келіскеннен кейін Медициналық көрсетілетін қызметтердің сапасы жөніндегі біріккен комиссияға (бұдан әрі – СБК) келісуге жіберіледі.

23. СБК оң шешім қабылдаған кезде уәкілетті органның құрылымдық бөлімшесі ресми тәртіппен 20 (жиырма) жұмыс күні ішінде қаржыландыру көздерін айқындау жөніндегі мәселелерді қарау үшін Формулярлық комиссия мен СБК отырыстарының хаттамасын Қорға және (немесе) Бюджеттік комиссияға жібереді.

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 өгерістер мен толықтырулар енгізу ағымдағы жылғы 1 наурыздан кешіктірмей жылына 1 рет кезеңділікпен жүргізіледі.

27. Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды Тізбеден алып тастау үшін:

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 кезде уыттылығы немесе жағымсыз құбылыстардың жоғары жиілігі туралы мәліметтердің пайда болуы;

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

4) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінің деректері бойынша дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеудің күшін жою;

5) дәрілік затты өндірушінің бастамасы қаралады.

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 формулярларын 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.