

## Формулярлық жүйе қызметін жүзеге асыру қағидаларын бекіту туралы

### *Күшін жойған*

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2019 жылғы 14 маусымдағы № ҚР ДСМ-94 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2019 жылғы 18 маусымда № 18856 болып 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.**

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасының Кодексі 86-2-бабының 2-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса беріліп отырған Формулярлық жүйе қызметін жүзеге асыру қағидалары бекітілсін.

2. "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Формулярлық комиссиясы жөнінде ережені бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2016 жылғы 6 желтоқсандағы № 1037 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 14641 болып тіркелген, Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкінде электрондық түрде 2017 жылғы 12 қаңтарда жарияланған) күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету және стандарттау департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты мемлекеттік тіркелген күнінен бастап күнтізбелік он күн ішінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі қағаз және электрондық түрде ресми жариялау және Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкіне қосу үшін Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің "Қазақстан Республикасының заңнама және құқықтық ақпарат институты" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жіберуді;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

4) осы бұйрықты мемлекеттік тіркелгеннен 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 Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
2019 жылғы 14 маусымдағы  
№ ДСМ-94 бұйрығымен  
бекітілген

## **Формулярлық жүйе қызметін жүзеге асыру қағидалары**

### **1-тарау. Жалпы ережелер**

1. Осы Формулярлық жүйе қызметін жүзеге асыру қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасының Кодексі 86-2-бабының 2-тармағына сәйкес (бұдан әрі – Кодекс) әзірленді және Қазақстан Республикасында формулярлық жүйе қызметін жүзеге асыру тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар 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 заттардың, медициналық бұйымдар мен бейімделген емдік өнімдердің тізбесі;

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 заттарды ұтымды пайдалану – жеткілікті уақыт кезеңі ішінде және неғұрлым аз шығындармен пациенттің жеке-дара қажеттіліктеріне сай келетін мөлшерлерде клиникалық көрсетілімдерге сәйкес келетін дәрі-дәрмекпен емдеу;

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

5) дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы - дәрілік заттың Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынған атауы;

6) денсаулық сақтау субъектілері – денсаулық сақтау ұйымдары, сондай-ақ жекеше медициналық практикамен және фармацевтикалық қызметпен айналысатын жеке тұлғалар;

7) 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 қызметтердің сапасын бақылау саласындағы басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

8) 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;

9) клиникалық фармаколог – "емдеу ісі", "педиатрия", "жалпы медицина" бейіндері бойынша жоғары медициналық білімі бар, клиникалық фармакология бойынша резидентурадан немесе қайта даярлаудан өткен және клиникалық фармаколог маманының сертификаты бар маман;

10) Қазақстандық ұлттық дәрілік формуляр – 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;

11) медициналық көрсетілетін қызметтердің сапасы жөніндегі біріккен комиссия – уәкілетті орган жанындағы тұрақты жұмыс істейтін консультациялық-кеңесші орган;

12) формулярлық жүйе – дәрілік заттарды ұтымды пайдалануға бағытталған, дәрілік формулярлар үшін дәрілік заттарды кезең-кезеңмен бағалау және іріктеу, дәрілік формулярларды қолдау және тиісті нұсқау мен тізбе түрінде ақпарат беру жүйесі.

3. Дәрілік заттарды ұтымды пайдалану формулярлық жүйені дамыту арқылы медициналық көмектің сапасын және емдеу нәтижелерін жақсарту үшін жүргізіледі.

## **2-тарау. Формулярлық жүйенің қызметін жүзеге асыру тәртібі**

### **1-параграф. Формулярлық жүйе қызметінің негізгі бағыттары**

4. Формулярлық жүйе қауіпсіз, тиімді, экономикалық тұрғыдан қолжетімді дәрілік заттарды оңтайлы пайдалануды қамтамасыз етеді.

5. Формулярлық жүйе үш деңгейде ұсынылған:

1) республикалық деңгей уәкілетті органның Формулярлық комиссиясымен, Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярмен және оның интернет-ресурсымен, дәрілік заттардың ұтымды пайдаланылуын бағалаумен ұсынылған;

2) өңірлік деңгей облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының (бұдан әрі – өңірдің денсаулық сақтау басқармалары) Формулярлық комиссияларымен, өңірлік денсаулық сақтау басқармаларының жиынтық дәрілік формулярларымен ұсынылған;

3) жергілікті деңгей денсаулық сақтау ұйымының Формулярлық комиссияларымен, дәрілік формулярлармен және дәрілік заттардың ұтымды пайдаланылуын бағалаумен ұсынылған.

6. Формулярлық жүйенің негізгі компоненттері:

1) формулярлық комиссия;

2) дәрілік формуляр;

3) дәрілік заттардың формулярлық анықтамалығы;

4) ұтымды фармакотерапия бойынша ұсынымдар;

5) дәрілік заттардың ұтымды пайдаланылуын бағалау.

7. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен қамтамасыз ету:

1) жедел, стационарлық және стационарды алмастыратын көмек көрсету кезінде – денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларына сәйкес;

2) амбулаториялық-емханалық көмек көрсету кезінде – Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес бекітілген белгілі бір аурулары (жай-күйі) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікті амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесіне сәйкес жүзеге асырылады.

8. Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды, белгілі бір аурулары (жай-күйі) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікті амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесін қалыптастыру, сондай-ақ денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу тәртібі Кодекстің 7-бабы 1-тармағының 70) тармақшасына сәйкес айқындалады.

9. Дәрілік заттарды ұтымды пайдалануға бағалау жүргізу тәртібі Кодекстің 7-бабы 1-тармағының 70-2) тармақшасына сәйкес айқындалады.

## **2-параграф. Уәкілетті органның Формулярлық комиссиясы қызметінің негізгі бағыттары**

10. Уәкілетті органның Формулярлық комиссиясы (бұдан әрі – Формулярлық комиссия) формулярлық жүйенің қызметін үйлестіруді және әдіснамалық қолдауды жүзеге асырады.

11. Формулярлық комиссия консультативтік-кеңесші орган болып табылады және оны дәрілік заттар айналысы, клиникалық фармакология және дәлелді медицина саласында арнайы білімі бар, саны кемінде он бір адамнан тұратын дауыс беру құқығымен, уәкілетті органның өкілдері, бейінді мамандар, фармацевтикалық өнеркәсіптің, үкіметтік емес ұйымдар өкілдерінің құрамында уәкілетті орган құрады.

12. Формулярлық комиссия қызметінің мақсаты халықты дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен қамтамасыз етуді жетілдіру жөнінде ұсынымдар әзірлеу және уәкілетті органның қарауына ұсыну болып табылады.

13. Формулярлық комиссияның негізгі міндеттері:

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

2) формулярлық жүйені жетілдіру жолымен дәрілік заттарды ұтымды пайдалану арқылы дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етуді қолдау және жетілдіру болып табылады.

14. Формулярлық комиссияның негізгі функциялары:

1) өңірдің денсаулық сақтау басқармаларының формулярлық комиссияларының қызметін үйлестіру және консультативтік-әдістемелік көмек көрсету;

2) фармакотерапия кезінде дәлелді медицинаны енгізуге жәрдемдесу;

3) Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды (бұдан әрі – ҚҰФ) қалыптастыру және тұрақты қайта қарау;

4) белгілі бір аурулары (жай-күйі) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікті амбулаториялық қамтамасыз ету үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесін (бұдан әрі – Тізбе) қарау, келісу және тұрақты қайта қарау;

5) Бірыңғай дистрибьютордан сатып алынатын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізімін келісу және тұрақты қайта қарау;

6) Дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету жүйесін жетілдіру жөніндегі ұсынымдарды қарау және келісу;

7) дәрілік заттарды ұтымды пайдалану жөніндегі дәрігерлерге арналған анықтамалықтарды келісу;

8) дәрілік заттарды ұтымды қолдану жөніндегі ұсынымдарды әзірлеуге және келісуге қатысу;

9) дәрілік заттардың ұтымды пайдаланылуын бағалау бағдарламасын енгізуге жәрдемдесу;

10) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы мен Еуропалық Одақтың өлшемшарттарын ескере отырып, дәрілік препараттарды этикалық тұрғыдан ілгерілетуге жәрдемдесу;

11) дәрілік заттардың өзара әрекеттесуі және жағымсыз реакциялары туралы деректерді, фармакоэкономикалық және фармакоэпидемиологиялық зерттеулердің нәтижелерін бағалау;

12) әртүрлі аурулардың фармакотерапиясы бойынша халықаралық тәжірибе мен ұлттық стандарттардың талдауларын қарау, клиникалық және экономикалық тиімділіктің ғылыми дәлелдемелерін зерделеу;

13) денсаулық сақтау саласында жаңа технологияларды пайдалану, оның ішінде дәрілік заттарды қолдану жөніндегі ұсыныстарды қарау және енгізу;

14) дәрілік заттарды аналогтармен ауыстыруды қарау;

15) дәрілік заттарды тиімді пайдалану, дәлелді медицина жөніндегі оқытуларға қатысу;

16) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттарға, сондай-ақ медициналық бұйымдарға арналған бағалар жобасын қарау;

17) ұзақ мерзімді шарттар бойынша дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар номенклатурасын қарау болып табылады.

15. Формулярлық комиссия төрағадан, төрағаның орынбасарынан, комиссия мүшелерінен және хатшыдан тұрады.

16. Төраға комиссияның жұмысына басшылық етеді, бір жылға арналған жұмыс жоспарын бекітеді, отырыстар өткізеді және мемлекеттік және қоғамдық ұйымдарда Формулярлық комиссияға өкілдік етеді.

17. Хатшы отырыстардың күн тәртібін дайындауға, Формулярлық комиссия мүшелеріне материалдарды таратуға, отырыстардың хаттамаларын ресімдеуге, іс жүргізуге, мұрағатты жүргізуге жауапты болып табылады, Формулярлық комиссия төрағасы мен төрағасының орынбасарына тікелей бағынады және шешім қабылдау кезінде дауыс беруге құқығы жоқ. Хатшы Формулярлық комиссияның мүшелеріне алдағы отырыста қаралатын мәселелер бойынша барлық материалдарды отырыс өткізгенге дейін кемінде 5 (бес) жұмыс күні бұрын жібереді.

18. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы құрылымдық бөлімшесі Формулярлық комиссияның жұмыс органы (бұдан әрі – Жұмыс органы) болып табылады.

19. Формулярлық комиссия мүшелігіне кандидаттарды іріктеу мақсатында жұмыс органы уәкілетті органның, үкіметтік емес ұйымдардың өкілдерінен кемінде бес адамнан тұратын жұмыс тобын қалыптастырады.

20. Уәкілетті орган интернет-ресурста пошталық мекенжайы, құжаттарды беру мерзімі, электрондық пошта мекенжайы көрсетілген хабарландыруды орналастырады.

21. Интернет-ресурста хабарландыруды орналастырғаннан кейін кандидаттар он төрт жұмыс күні ішінде кандидаттарды іріктеуді жүзеге асыратын жұмыс тобына мынадай құжаттарды ұсынады:

1) еркін нысандағы өтініш;

2) өмірбаян деректері көрсетілген, фотосуреті және байланыс деректері (телефоны, электрондық мекенжайы) тұратын кәсіби және (немесе) қоғамдық қызмет туралы мәліметтері бар түйіндеме;

3) жеке басын куәландыратын құжаттың, жоғары білімі туралы дипломның (медициналық, фармацевтикалық), денсаулық сақтау саласындағы қызметкердің кемінде 5 жыл еңбек қызметін растайтын құжаттың көшірмелері;

4) соттылығының жоқтығын, оның ішінде сыбайлас жемқорлық қылмыс және (немесе) сыбайлас жемқорлық құқық бұзушылық жасағаны үшін соттылығының жоқтығын растайтын құжат.

22. Осы Қағидалардың 21-тармағы 3), 4) тармақшаларының талаптары Формулярлық комиссия мүшелігіне кандидат болып табылатын мемлекеттік

органдардың, уәкілетті органның ведомстволық бағынысты ұйымдарының қызметкерлеріне қолданылмайды.

23. Жұмыс тобының отырыстарында шешімдер қатысып отырған мүшелерінің көпшілік дауысымен ашық дауыс беру жолымен қабылданады. Дауыстар тең болған жағдайда жұмыс тобының басшысы дауыс берген шешім қабылданды деп есептеледі.

24. Формулярлық комиссия мүшелігіне кандидаттарды қарау нәтижелері бойынша жұмыс тобы Формулярлық комиссия құрамын бекіту бойынша ұсынымдар шығарады.

25. Уәкілетті органның бірінші басшысы не оның міндетін атқарушы адам Формулярлық комиссияның құрамын бекітеді және бұйрық шығару жолымен Формулярлық комиссияның төрағасын тағайындайды.

26. Уәкілетті орган іріктеу рәсімдерінсіз өз өкілін ауыстыруды жүзеге асырады.

27. Формулярлық комиссияның мүшесі дәлелсіз себептермен отырстарда үш реттен артық болмаған жағдайда, уәкілетті орган оны Формулярлық комиссияның құрамынан шығарады. Формулярлық комиссияның мүшелері уәкілетті органның бірінші басшысының атына еркін нысанда өтініш бере отырып, Формулярлық комиссияның құрамынан мерзімінен бұрын шығады.

28. Осы Қағидалардың 27-тармағында көзделген жағдайларда уәкілетті орган осы Қағидалардың 19, 20, 21 және 22-тармақтарына сәйкес іріктеу жүргізілетіні туралы хабарлайды.

29. Формулярлық комиссия мүшелері:

1) Формулярлық комиссияның осы Қағидаларда көзделген Формулярлық жүйенің қызметін жүзеге асыру тәртібін сақтайды;

2) шынайы ғылыми деректермен расталған қорытындылар жасайды;

3) бірлескен талқылауларға қатысқан әріптестерінің құқықтарын құрметтейді және пікірін ескереді;

4) артықшылықтар мен пайда табу үшін Формулярлық комиссиядағы өз орнын пайдаланбайды;

5) егер Формулярлық комиссия осындай шектеуді қабылдаса, Формулярлық комиссияның ішкі пайдалануға арналған жұмысы туралы ақпаратты жарияламайды;

6) мүдделер қақтығысының туындау мүмкіндігімен ұштасқан мемлекеттік құрылымдармен, жеке және қоғамдық ұйымдармен ынтымақтастықпен байланысты кәсіби белсенділікті пайдалана отырып, Формулярлық комиссияның шешімдер қабылдауының объективтілігіне әсер етпейді;



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

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

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

10) Формулярлық комиссия отырысының хаттамасында көрсетілетін ерекше пікір айтады.

30. Формулярлық комиссияның мүшелері осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Формулярлық комиссия мүшесінің (шақырылған бейінді сарапшы) мүдделерінің әлеуетті қақтығысын ашу туралы декларацияны (бұдан әрі – Декларация) толтырады.

31. Хатшы Формулярлық комиссияның мүшелері (шақырылған бейінді сарапшы) толтырған Декларациялардың негізінде әлеуетті мүдделер қақтығысының болуы туралы жиынтық ақпаратты қалыптастырады, ол Формулярлық комиссияның төрағасына мәлімет үшін ұсынылады.

32. Формулярлық комиссия мүшелері (шақырылған бейінді сарапшылар) толтырған Декларациялар сақталады және отырыс хаттамасына тігіледі және жария талқылауға немесе жариялауға жатпайды.

33. Формулярлық комиссия бір күнтізбелік жылға Формулярлық комиссияның төрағасы бекітетін жұмыс жоспарына сәйкес жұмыс істейді. Жоспардан тыс мәселелер Төрағаның немесе оны алмастыратын адамның шешімі бойынша Формулярлық комиссия отырысының күн тәртібіне енгізіледі.

34. Формулярлық комиссияның жұмыс жоспары ағымдағы жылдың бірінші айы ішінде бекітіледі және Формулярлық комиссияның төрағасы бекіткен күннен бастап 10 жұмыс күні өткеннен кейін уәкілетті органның интернет-ресурсында орналастырылады.

35. Формулярлық комиссияның отырыстары тоқсанына кемінде бір рет өткізіледі және Формулярлық комиссия мүшелерінің үштен екісі қатысқан жағдайда заңды болып саналады. Егер отырысқа қатысқан мүшелерінің кемінде үштен екісі оларға дауыс берсе, шешімдер қабылданған болып табылады. Даулы мәселелерді Формулярлық комиссияның төрағасы ымыралы шешім қабылдау үшін қарауға шығарады, ымыраға қол жеткізілмеген жағдайда Формулярлық комиссия төрағасының шешімі түпкілікті болып табылады. Қажет болған жағдайда Формулярлық комиссияның төрағасы кезектен тыс сырттай отырысты тағайындайды.

36. Қажет болған жағдайда Формулярлық комиссияның жұмысына қатысу үшін дауыс беру құқығынсыз бейінді сарапшылар тартылады.

37. Формулярлық комиссия отырысының шешімдері Формулярлық комиссияның барлық мүшелері қол қоятын хаттамамен ресімделеді. Формулярлық комиссияның мүшелері отырыс өткізілген күннен бастап 10 жұмыс күні ішінде хатшы ұсынған хаттамаға қол қояды.

38. Формулярлық комиссия шешімінің хаттамасы отырыс өткізілген күннен бастап 20 жұмыс күні өткеннен кейін уәкілетті органның интернет-ресурсына орналастырылады.

39. Формулярлық комиссия қызметінің тоқтатылуы уәкілетті органның бірінші басшысының не оның міндетін атқарушы тұлғаның бұйрығымен бекітіледі және уәкілетті органның интернет-ресурсында орналастырылады.

40. Формулярлық комиссияның материалдарды қарауына өтініш беретін заңды тұлғалар (бұдан әрі – өтініш беруші) еркін нысандағы өтінішті Формулярлық комиссия төрағасының атына жібереді, оларды Жұмыс органы тіркейді. Жұмыс органы ресми тәртіппен Формулярлық комиссияның қызметіне байланысты қажетті сұратуларды:

1) дәрілік формулярлар мен Тізбе үшін дәрілік заттарды бағалауды және іріктеуді жүргізу үшін – "Денсаулық сақтауды дамыту республикалық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына (бұдан әрі – Орталық);

2) қарау үшін келіп түскен сұрау салуға байланысты қызметпен айналысатын денсаулық сақтау ұйымдарына;

3) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың бағаларын қалыптастыру мәселелері бойынша – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымына (бұдан әрі – сараптама ұйымы);

4) дәрілік заттарды сатып алу мәселелері бойынша – Бірыңғай дистрибьюторға жібереді.

41. Орталық, сараптама ұйымы, Бірыңғай дистрибьютор және денсаулық сақтау ұйымдары сұрау салу түскен сәттен бастап 50 жұмыс күні ішінде қажетті ақпаратты Жұмыс органына жібереді.

### **3-параграф. Дәрілік формулярлар мен Тізбе үшін дәрілік заттарды бағалау және іріктеу**

42. Денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярлары ҚҰФ негізінде әзірленеді.

43. ҚҰФ-қа дәрілік заттарды бағалау және іріктеу дәрілік заттың дәлелденген клиникалық қауіпсіздігі мен тиімділігінің бар-жоғына жүргізіледі және

дәлелденген мета-талдауларда және (немесе) жүйелі шолуларда және (немесе) рандомизацияланған бақыланатын клиникалық зерттеулер туралы өтініш беруші ұсынған деректерді сыни бағалауды көздейді.

44. ҚҰФ-қа дәрілік заттарды бағалау және іріктеу ҚҰФ-қа және Тізбеге дәрілік заттарды бағалау мен іріктеуді жүргізуге арналған өтінім бойынша (бұдан әрі – өтінім) осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша 50 (елу) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүргізіледі, оның ішінде:

1) өтінімнің бастапқы талдауы – 5 (бес) жұмыс күнінен аспайды;

2) ҚҰФ-қа дәрілік заттарды бағалау және іріктеу – 40 (қырық) жұмыс күнінен аспайды;

3) Форумларлық комиссия үшін ұсынымдарды қалыптастыру – 5 (бес) жұмыс күнінен аспайды.

45. Өтінімді өтініш беруші Орталыққа жібереді.

46. Дәрілік зат өтінімін бастапқы талдау ұсынылған құжаттардың толықтығын, шынайылығын және ресімделуінің дұрыстығын бағалауды қамтиды.

47. Өтінімді бастапқы талдау нәтижелері бойынша ескертулер болған кезде ҚҰФ-қа дәрілік заттарды бағалау мен іріктеуді жүргізуге өтінімді бастапқы талдау нәтижелері бойынша анықтама және осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес Тізбе жасалады, ол анықталған ескертулерді көрсете отырып, ҚҰФ-қа дәрілік заттарды бағалау мен іріктеуді жүргізу мерзіміне кірмейтін 5 (бес) жұмыс күні ішінде өтініш берушіге жіберіледі:

өтінімді және оған қоса берілетін құжаттар мен мәліметтердің тиісінше ресімделмеуі;

өтінімнің және оған қоса берілетін құжаттардың және электрондық түрдегі мәліметтерінің болмауы;

құжаттар мен мәліметтерді толық көлемде ұсынылмауы;

қағаз нұсқада және электрондық түрде ұсынылған құжаттар мен мәліметтер арасындағы сәйкессіздікті анықтау;

дәйексіз немесе бұрмаланған ақпаратты ұсыну.

48. Қажет болған жағдайда Орталық өтініш берушіден ұсынылған құжаттардағы нақты ережелер бойынша түсініктемелер немесе нақтылаулар сұратады;

49. Өтініш беруші 10 (он) жұмыс күні ішінде сұратылған материалдарды немесе оларды дайындау үшін өзге де мерзімдердің жазбаша негіздемесін, бірақ 20 (жиырма) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ұсынбаған жағдайда, Орталық ҚҰФ-қа дәрілік заттарды бағалау мен іріктеуді жүргізуді тоқтатады және өтінімді қабылдамайды. Сұратылған материалдарды ұсыну үшін қажетті жұмыс күндерінің жалпы саны 20 (жиырма) жұмыс күнінен аспайды.

50. Дәрілік заттардың клиникалық қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректерге сыни бағалау жүргізу үшін мынадай ақпарат көздері қолданылады:

1) дәлелді медицина бойынша халықаралық деректер базасы: Британдық ұлттық дәрілік формуляр, Балаларға арналған британдық ұлттық дәрілік формуляр, Кокрейн кітапханасы, Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының Ересектер мен балаларға арналған негізгі дәрілік заттар тізімі, Америка Құрама Штаттарының (бұдан әрі – АҚШ) Тамақ өнімдері мен дәрілік заттарды бақылау басқармасы, Дәрілік заттар жөніндегі Еуропалық агенттік, "Орфанет" анықтамалық порталы, Мартиндэйл (толық анықтамалық), Кокрейн кітапханасында ақпарат болмаған жағдайда - Медлайн (ПабМед).

2) халықаралық клиникалық нұсқаулар және ұсынымдар:

негізгі тізім: Ұлыбританияның Денсаулық сақтау және медициналық көмекті жетілдіру ұлттық институты; "Бест Практис" Британ медициналық журналы; Медскейп; Шотланд университетаралық клиникалық практика бойынша нұсқаулықтар әзірлеу желісі.

қосымша тізім (негізгі тізімде өзекті (қажетті) ақпарат болмаған жағдайда):

пульмонологиялық көмек көрсету бөлігінде: "Бронх демікпесін емдеудің және алдын алудың жаһандық стратегиясы"; "Өкпенің созылмалы обструктивті ауруларын емдеу және оның профилактикасы жаһандық стратегиясы" клиникалық ұсынымдары;

гастроэнтерология бөлігінде: Американдық алқаның гастроэнтерология жөніндегі клиникалық ұсынымдары; Британдық гастроэнтерологтар қоғамы;

кардиология бөлігінде: Еуропалық кардиологтар қоғамының; Американдық кардиологиялық қауымдастықтың клиникалық ұсынымдары;

нефрология бөлігінде: "Бүйрек аурулары: емдеудің жаһандық нәтижелерін жақсарту (бүйректің созылмалы ауруы бар пациенттерді емдеудің жаһандық нәтижелерін жақсарту жөніндегі бастама)" клиникалық ұсынымдары, Бүйрек қауымдастығы, ай сайынғы рецензияланатын медициналық журнал, "Гемодиализдегі пациенттерде бүйректі трансплантациялау", "Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерді күту жөніндегі нұсқаулық – Австралия"; "Ұлттық бүйрек қоры";

эндокринология бөлігінде: Американдық диабет қауымдастығының, Диабетті зерттеу жөніндегі Еуропалық қауымдастықтың клиникалық ұсынымдары;

урология бөлігінде: Еуропалық урологтар қауымдастығының, Американдық инфекциялық аурулар жөніндегі қоғамның клиникалық ұсынымдары;

онкология бөлігінде: Еуропалық медициналық онкология қоғамының клиникалық ұсынымдары;

3) денсаулық сақтау технологияларын бағалау есептері;

4) Медициналық көрсетілетін қызметтердің сапасы жөніндегі біріккен комиссия мақұлдаған Қазақстан Республикасының клиникалық хаттамалары.

51. Дәрілік заттың дәлелденген клиникалық қауіпсіздігі мен тиімділігінің бар-жоғына ҚҰФ-та дәрілік заттарды бағалауды және іріктеуді жүргізу үшін осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес Оксфорд дәлелді медицина орталығы әзірлеген дәлелдемелер деңгейлерінің және ұсынымдардың графацияларының арақатынасына сәйкес формальды шкалалар пайдаланылады.

52. Өтінімде ұсынылған деректердің клиникалық қауіпсіздігі мен тиімділігі бойынша дұрыстығын тексеру үшін, қажет болған жағдайда, дәрілік заттардың клиникалық зерттеулерін дербес іздеу және талдау жүзеге асырылады.

53. ҚҰФ-қа дәрілік заттарды бағалау және іріктеу нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес дәрілік заттың дәлелденген клиникалық қауіпсіздігі мен тиімділігінің бар-жоғына қорытынды жасалады, ол Форумлық комиссияның қарауына жіберіледі.

54. Тізбеге дәрілік заттарды бағалау және іріктеу Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау жағдайында белгілі бір ауруды немесе амбулаториялық-емханалық деңгейде жай-күйді емдеу кезінде басқа дәрілік заттармен салыстырғанда дәлелденген клиникалық және (немесе) фармакоэкономикалық артықшылығы және (немесе) тиімділік баламалығы және (немесе) қауіпсіздігінің бар-жоғына жүргізіледі және өтініш беруші ұсынған мета-талдауларда және (немесе) жүйелі шолуларда және (немесе) рандомизацияланған бақыланатын клиникалық зерттеулер дәлелденген дәрілік заттың клиникалық қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректерді, сондай-ақ Қазақстан Республикасының экономикасы жағдайында фармакоэкономикалық зерттеулерде ұсынылған экономикалық тиімділікті сыни бағалауды көздейді.

55. Тізбеге дәрілік заттарды бағалау және іріктеу осы Қағидалардың 44 пен 45-тармақтарына сәйкес мерзімдерде өтінім бойынша жүргізіледі.

56. Өтінімді бастапқы талдау осы Қағидалардың 46, 47, 48 және 49-тармақтарына сәйкес жүзеге асырылады.

57. Дәрілік заттың клиникалық қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректерді сыни бағалау осы Қағидалардың 50, 51, 52-тармақтарына сәйкес жүргізіледі.

58. Дәрілік заттардың экономикалық тиімділігін талдау ұсынылған фармакоэкономикалық зерттеулерді және Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау жағдайында дәрілік заттарды қолдану жөніндегі деректердің негізділігін талдау болып табылады.

59. Дәрілік заттардың экономикалық тиімділігін талдауға өтініш берушінің фармаэкономикалық зерттеуі белгілі бір аурудың дәрілік терапиясының

стандарты болып табылатын ұқсас фармакотерапиялық әсерлері және қолдануға қойылатын көрсетілімдері бар дәрілік заттармен салыстырмалы түрде ұсынылады.

60. Экономикалық талдау клиникалық зерттеу түрін таңдаудың негізділігін талдауды, тиімділік пен қауіпсіздік өлшемдерін таңдауды, зерттеу жүргізу үшін салыстыру объектісін таңдау негізділігін және шығындар мен қорытындылау (нәтижелер) тұрғысынан фармакоэкономикалық зерттеуді орындау негізінде қаланған әдістерді талдауды қамтиды.

61. Деректерді, өтінімде ұсынылған мәліметтерді тексеру үшін, қажет болған жағдайда, дәрілік заттың клиникалық және (немесе) фармакоэкономикалық зерттеулері туралы ақпаратты дербес іздеу және талдау жүзеге асырылады.

62. Дәрілік заттарды бағалау және іріктеу нәтижелері бойынша Тізбеге осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау жағдайында белгілі бір ауруды немесе амбулаториялық-емханалық деңгейде жай-күйді емдеу кезінде басқа дәрілік заттармен салыстырғанда дәлелденген клиникалық және (немесе) фармакоэкономикалық артықшылығы және (немесе) тиімділік баламалығы және (немесе) қауіпсіздігінің бар-жоғына қорытынды жасалады, ол Форумдық комиссияның қарауына жіберіледі.

63. ҚҰФ-қа және Тізбеге дәрілік заттарды бағалау мен іріктеуді жүргізумен байланысты шығыстарды өтініш берушілер көтереді. Өтініш беруші оны жүргізу басталғаннан кейін өтінімнен бас тартқан немесе оны кері қайтарып алған жағдайда, талдау жүргізу құны өтініш берушіге қайтарылмайды.

64. Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының Негізгі дәрілік заттар тізіміне кіретін әлеуметтік мәні бар аурулар бойынша дәрілік заттарды іріктеу мәселелері бойынша сұрау салуға уәкілетті орган бастама жасайды және "Денсаулық сақтау саласын реформалауды әдіснамалық қолдау" шарты шеңберінде ҚҰФ-қа және Тізбеге дәрілік заттарды бағалау мен іріктеуді жүргізу үшін Орталыққа жіберіледі.

#### **4-параграф. Өңірлердің денсаулық сақтау басқармаларының немесе денсаулық сақтау ұйымдарының Форумдық комиссиялары қызметінің негізгі бағыттары**

65. Өңірдің денсаулық сақтау басқармасының немесе денсаулық сақтау ұйымының Форумдық комиссиясы – негізгі мақсаты формулярлық жүйені енгізу және қолдау және дәрілік заттарды ұтымды пайдалану, басқару, саясатты әзірлеу, сондай-ақ тиісті өңірде немесе денсаулық сақтау ұйымында

пайдаланылатын дәрілік заттарды сатып алудың, іріктеудің (тағайындау) және пайдаланудың маңызды аспектілерін реттеу болып табылатын консультативтік-кеңесші орган.

66. Өңірдің денсаулық сақтау басқармасының Формулярлық комиссиясын дауыс беру құқығы бар саны он бір адамнан тұратын өңірдің денсаулық сақтау басқармасының өкілдері, дәрілік заттар айналысы, клиникалық фармакология және дәлелді медицина саласында арнайы білімі бар бейінді мамандар, үкіметтік емес ұйымдар құрамында өңірдің денсаулық сақтау басқармасы құрады.

67. Денсаулық сақтау ұйымдарының Формулярлық комиссиясының құрамына бас дәрігердің емдеу жұмысы жөніндегі орынбасары, клиникалық фармаколог, дәріхана меңгерушісі, дәрілік заттар айналымы саласында, клиникалық фармакология мен дәлелді медицинада тиісті білімі бар, саны жеті адамнан кем емес дауыс беру құқығы бар бөлімше меңгерушілері мен бейінді мамандар кіреді.

68. Өңірдің денсаулық сақтау басқармасының немесе денсаулық сақтау ұйымының Формулярлық комиссиясының дербес құрамы мен құрылымын өңірдің денсаулық сақтау басқармасының басшысы немесе денсаулық сақтау ұйымының басшысы бекітеді.

69. Өңірдің денсаулық сақтау басқармасы немесе денсаулық сақтау ұйымы Формулярлық комиссиясының төрағасы өңірдің денсаулық сақтау басқармасы немесе денсаулық сақтау ұйымы Формулярлық комиссиясының мүшелері ішінен сайланады.

70. Өңірдің денсаулық сақтау басқармасы немесе денсаулық сақтау ұйымдары Формулярлық комиссиясының негізгі міндеттері:

1) халықты қауіпсіз, тиімді, сапалы және қолжетімді дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен қамтамасыз етуге жәрдемдесу;

2) өңірдің, денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға қажеттілігін айқындау;

3) дәрілік заттарды ұтымды пайдалану;

4) дәрілік заттарды пайдалануға байланысты мәселелер бойынша денсаулық сақтау ұйымдарының медицина қызметкерлеріне ақпараттық, консультациялық және әдістемелік көмек көрсету;

5) дәрілік препараттарды қолдану мәселелері бойынша персоналдың біліктілігін арттырудың білім беру бағдарламаларына қажеттілікті айқындау, білім беру бағдарламаларын жүргізу болып табылады.

71. Өңірдің денсаулық сақтау басқармасының Формулярлық комиссиясының негізгі функциялары:

1) денсаулық сақтау ұйымдарының формулярлық комиссияларының қызметін үйлестіру және консультациялық-әдістемелік көмек көрсету;

- 2) фармакотерапия кезінде дәлелді медицинаны енгізуге жәрдемдесу;
- 3) өңірдің жиынтық дәрілік формулярын қалыптастыру;
- 4) уәкілетті органның қарамағындағы және медициналық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарын қоспағанда, денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын дәрілік заттарды пайдалануға жүргізілген бағалау (ABC-VEN (эй би си – ВЕН) нәтижелері бойынша талдау және өткен жылы дәрілік заттарды тұтынуды талдау нәтижелері бойынша 1 (бір) ай ішінде келісу;
- 5) дәрілік қамтамасыз ету жүйесін жетілдіру жөніндегі ұсынымдарды қарау және келісу;
- 6) дәрілік заттарды ұтымды пайдалану жөніндегі дәрігерлерге арналған анықтамалықтарды келісу;
- 7) дәрілік заттарды ұтымды пайдалануды бағалауды енгізуге жәрдемдесу;
- 8) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы мен Еуропалық Одақтың өлшемшарттарын ескере отырып, дәрілік заттарды этикалық ілгерілетуге жәрдемдесу;
- 9) дәрілік заттардың өзара әрекеттесуі және жағымсыз реакциялары туралы деректерді, фармакоэкономикалық және фармакоэпидемиологиялық зерттеулердің нәтижелерін бағалау;
- 10) әртүрлі аурулардың фармакотерапиясы бойынша халықаралық тәжірибе мен ұлттық стандарттардың талдауларын қарастыру, клиникалық және экономикалық тиімділіктің ғылыми дәлелдемелерін зерделеу;
- 11) денсаулық сақтау саласында жаңа технологияларды пайдалану, оның ішінде дәрілік заттарды қолдану жөніндегі ұсыныстарды қарау және енгізу;
- 12) дәрілік заттарды аналогтық ауыстыруды қарау;
- 13) дәрілік заттарды тиімді пайдалану, дәлелді медицина бойынша оқытуға қатысу.

72. Денсаулық сақтау ұйымының Формулярлық комиссиясының функцияларына:

- 1) Кодекстің 7-бабы 1-тармағының 70-тармақшасына сәйкес денсаулық сақтау ұйымының дәрілік формулярын әзірлеу;
- 2) дәрілік заттарды дәрілік формулярға енгізу немесе одан алып тастау жөніндегі ұсыныстарды қарау;
- 3) денсаулық сақтау ұйымында қолдану үшін ұсынылған жаңа дәрілік препараттар бойынша клиникалық деректерді бағалау;
- 4) осы ұйым үшін жүзеге асырылатын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алуды жоспарлау;
- 5) дәрілік формулярды жылына кемінде 1 рет қайта қарауды ұйымдастыру;
- 6) осы денсаулық сақтау ұйымдары үшін орташа және қолайлы бағалар бойынша ұтымды дәрілік терапияны қамтамасыз ететін бағдарламаларды енгізу;



7) қауіпсіз және тиімді дәрілік терапияны қамтамасыз ететін бағдарламаларды (оның ішінде оқыту) енгізу;

8) фармакоэкономикалық талдау негіздерін енгізу және қажет болған жағдайда мамандар үшін білім беру курстарын ұйымдастыру;

9) дәрілік заттарды ұтымды пайдалануды бағалау нәтижелерін қарау және сәйкессіздіктерді жою және дәрілік заттарды ұтымды пайдалануды одан әрі жақсарту жөніндегі шараларды айқындау;

10) консультациялық, бағалау, білім беруге қолдау көрсету, сондай-ақ дәрілік заттарды пайдалануға байланысты мәселелер бойынша медицина қызметкерлерін оқыту бағдарламаларын ұйымдастыру және жоспарлау;

11) дәрілік заттарды дәрілік формулярға енгізу және одан шығару бойынша есеп пен есептілікті жүргізу жатады.

73. Өңірдің денсаулық сақтау басқармасының немесе денсаулық сақтау ұйымының Формулярлық комиссиясының мүшелері осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Декларацияны толтырады.

74. Өңірдің денсаулық сақтау басқармасының немесе денсаулық сақтау ұйымының Формулярлық комиссиясы өңірдің денсаулық сақтау басқармасының немесе денсаулық сақтау ұйымының Формулярлық комиссиясының төрағасы бекіткен жұмыс жоспарына сәйкес жұмыс істейді. Отырыстар тоқсанына 1 реттен жиі емес өткізіледі және егер оларға Комиссия мүшелерінің жартысынан астамы қатысса, заңды болып саналады. Егер отырысқа қатысқан мүшелерінің кемінде үштен екісі оларға дауыс берсе, шешімдер қабылданған болып табылады.

75. Өңірдің денсаулық сақтау басқармасы мен денсаулық сақтау ұйымы Формулярлық комиссиясы отырысының шешімдері хаттамамен ресімделеді, оған өңірдің денсаулық сақтау басқармасы мен денсаулық сақтау ұйымы Формулярлық комиссиясының барлық мүшелері қол қояды.

76. Өңірлік денсаулық сақтау басқармасының және денсаулық сақтау ұйымының Формулярлық комиссиясы шешімінің хаттамасы отырысты өткізу күнінен бастап 10 жұмыс күні өткен соң өңірдің денсаулық сақтау басқармасының, денсаулық сақтау ұйымының интернет-ресурсында орналастырылады.

Формулярлық жүйе қызметін  
жүзеге асыру қағидаларына  
1-қосымша

**Формулярлық комиссия мүшесінің (шақырылған бейінді сарапшының)  
әлеуетті мүдделер қақтығысын ашу туралы ДЕКЛАРАЦИЯ**

Мен (тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) және лауазымы)

---

---

\_\_\_\_\_ мамандығы бойынша өз қызметімді жүзеге асыру кезінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық ілгерілету қағидаларының талаптарын бұлжытпай ұстануға міндеттенемін және мынадай әлеуетті мүдделер жанжалдарының болуы немесе болмауы туралы жариялаймын :

---

Мен дәрілік заттар, медициналық бұйымдар өндірісіне, дәріханаларға немесе дистрибьюторлық фармацевтикалық кәсіпорындарға, денсаулық сақтау ұйымдарына (егер бар болса, онда атауын көрсету) иелік етемін

---

---

---

Мен дәрілік заттар, медициналық бұйымдар өндірісінің, дәріханалардың немесе дистрибьюторлық кәсіпорындардың, денсаулық сақтау ұйымдарының, медициналық сақтандырумен айналысатын сақтандыру ұйымдарының (егер бар болса, онда атауын көрсету) басқару органдарына (байқау кеңесіне, директорлар кеңесіне, басқа басқару органдарына) кіремін.

---

---

Мен соңғы үш жыл ішінде оқылған лекциялар немесе басқа да білім беру бағдарламалары үшін ақы алдым немесе демалыс өткізу немесе кәсіби сапарлар үшін, оның ішінде конференцияларда (жанама демеушілік көмекті қоспағанда, мен құрамына кіретін қоғамдық ұйымдар, жұмыс орным арқылы) дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды, басқа да препараттарды, оның ішінде ББЗ, гомеопатиялық препараттарды өндіретін компаниялардан (егер иә болса, онда нақты не екенін көрсету керек) тікелей қаржылық қолдау алдым

---

---

Мен соңғы үш жыл ішінде дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды, басқа да препараттарды, оның ішінде ББЗ, гомеопатиялық препараттарды өндіретін компанияларға (ақылы сипаттағы қызметтер, оның ішінде тікелей зерттеу келісімшарттары көрсетіледі) қызметтер көрсеттім (егер иә болса, онда нақты не және қандай компанияларға екенін көрсету)

---

---

---

Мен басқа да әлеуетті мүдделер қақтығысы жоқ, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды этикалық ілгерілету бөлігіндегі саясатты түсінемін.

Мен осы декларацияны толтыру кезінде ақпараттың шынайылығы үшін толық жауапкершілік аламын.

Күні \_\_\_\_\_ Қолы \_\_\_\_\_

Формулярлық жүйе қызметін  
жүзеге асыру қағидаларына  
2-қосымша

**Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярға және Белгілі бір аурулары ( жай-күйі) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікті амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесіне дәрілік заттарды бағалауды және іріктеуді жүргізуге арналған ӨТІНІМ\***

1. Осы өтінім Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярға (бұдан әрі – ҚҰФ) және Белгілі бір аурулары (жай – күйі) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікті амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесіне (бұдан әрі-Тізбе) дәрілік заттарды бағалау мен іріктеуді жүргізуге арналған.

2. Өтініш беруші туралы ақпарат:

2.1. ұйымның атауы \_\_\_\_\_

---

\_\_\_\_\_;

(мемлекеттік, орыс, ағылшын тілдерінде)

2.2. жауапты тұлға, лауазымы \_\_\_\_\_;

(Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы, телефоны, электрондық пошта )

2.3. мекенжайы (орналасқан жері) \_\_\_\_\_

---

---

—;

(заңды мекенжайы, нақты мекенжайы)

телефон (факс) \_\_\_\_\_;

электрондық пошта \_\_\_\_\_

3. Дәрілік зат туралы ақпарат:

3.1. саудалық атауы, дәрілік түрі және дозасы, концентрациясы:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

—;

Енгізу тәсілдері \_\_\_\_\_

3.2. халықаралық патенттелмеген атауы/құрамы (ДЗ үшін)

\_\_\_\_\_

—;

(мемлекеттік, орыс, ағылшын тілдерінде)

3.3. анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктеу коды (ДЗ үшін)

\_\_\_\_\_

—;

3.4. Дәрілік препарат:

3.4.1) дәрілік препарат үшін (қажеттісін белгілеу керек):

бірегей

генерик

медициналық иммундық-биологиялық препараттар (МИБП)

Биосимиляр

3.4.2) Генерик, биосимиляр үшін бірегей дәрілік препараттың атауын көрсету  
\_\_\_\_\_ болып табылады;

3.5. дәрілік затты қолдану туралы мәлімделген көрсетілімдер

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

—

\_\_\_\_\_

—

\_\_\_\_\_

—;

3.6. Қазақстан Республикасында дәрілік затты мемлекеттік тіркеу:  
күні (кк.аа.жжжж) \_\_\_\_\_;  
тіркеу куәлігінің нөмірі \_\_\_\_\_;  
мемлекеттік тіркеуді растау күні (бар болса) (кк.аа.жжжж)

—;

салыстыру ретінде пайдаланылатын дәрілік заттың тіркеу куәлігі (бар болса)  
берілген заңды тұлғаның атауы және мекенжайы (орналасқан жері)

—

—;

салыстыру ретінде пайдаланылатын дәрілік затты өндіруші (бар болса)

—

—;

3.7. Қазақстан Республикасында дәрілік затты өндіру туралы деректер (бар болса)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

—

\_\_\_\_\_

—;

3.8. енгізуге ұсынылатын дәрілік нысандар/тіркелген дәрілік заттың техникалық сипаттамалары (көрсету кереп) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

—

\_\_\_\_\_

—;

3.9. қайта өндірілген дәрілік заттар/техникалық аналогтар туралы мәліметтер (бар болса) \_\_\_\_\_

---

---

---

3.10. қайта өндірілген дәрілік препараттар үшін терапиялық эквиваленттілігінің және (немесе) биоэквиваленттілігінің болуы туралы мәліметтер

---

#### 4. Дәрілік зат туралы мәліметтер мен деректер:

4.1. статистикалық деректер негізінде (болған жағдайда) Қазақстан Республикасы азаматтарының сырқаттанушылық және өлім құрылымында басым болатын ауруларды (күйлерді) диагностикалау, профилактика, емдеу немесе оңалту үшін дәрілік затты қолданудың қажеттілігі мен негізділігі туралы ғылыми негізделген деректер);

4.2. Тізбеге қосылған стационарлық, стационарды алмастыратын, жедел немесе амбулаториялық-емханалық көмек кәсіпсіздігі пайдаланылатын дәрілік заттармен салыстырғанда дәрілік заттарды қолданудың клиникалық және экономикалық басымдықтары туралы ғылыми негізделген деректердің болуы;

4.3. Қазақстан Республикасындағы сырқаттанушылық пен өлім құрылымы туралы статистикалық деректерді ескере отырып, дәрілік заттың дәлелденген клиникалық қауіпсіздігі мен тиімділігі, артықшылығы және (немесе) ұқсас, оның ішінде Тізбеге кіретіндермен салыстырғанда, ауруларды (жай-күйлерді) диагностикалау, алдын алу немесе емдеу кезінде дәрілік заттың әрекет ету тетігінің ерекшеліктері туралы ғылыми негізделген ақпараттың болуы;

4.4. дәрілік затты тағайындаудың әлеуметтік маңыздылығы және денсаулық сақтау жүйесі мен халыққа қажеттілігі;

4.5. Қазақстан Республикасында дәрілік зат өндірісінің болуы (оқшаулануы).

5. Дәрілік заттың клиникалық және (немесе) экономикалық тиімділігіне талдау жүргізуге арналған ғылыми негізделген деректер:

5.1. эпидемиологиялық деректер (болған жағдайда) – дәрілік зат көрсетілген диагностика, профилактика, емдеу немесе оңалту үшін ауруға (жай-күйіне) қатысты сырқаттанушылық, өлім-жітім, мүгедектік жөніндегі деректер (ресми статистикалық деректер және аурудың таралуын эпидемиологиялық зерттеулер негізінде ұсынылады);

5.2. клиникалық деректер – өтініш беруші растаған клиникалық зерттеулердің толық мәтінді нұсқалары, мемлекеттік немесе орыс тіліндегі немесе мемлекеттік немесе орыс тіліне аударылған мақалалар, есептер, зерттеудің авторлары, атауы,

дизайны, зерттеуге енгізілген пациенттердің саны, бақылау кезеңі, зерттеуде зерделенген дәрілік заттың медицинада қолданылу көрсетілімдері, ұсынылған дәрілік зат салыстырған дәрілік заттың тиімділігі (қауіпсіздігі) өлшемдері (бар болған жағдайда), плацебо-бақылау немесе емнің болмауы, сандық деректері көрсетілген зерттеу нәтижелері, қорытынды, сызба бойынша әдебиеттер тізімі: автор, зерттеудің атауы, шығыс деректері көрсетіледі. Әрбір дәрілік затқа тиімділіктің дәлелдік деңгейі мен ұсынымдар беріледі;

5.3. терапиялық баламалылығы туралы деректер (қажет болған жағдайда) – салыстырмалы клиникалық зерттеулердің толық мәтінді нұсқалары (мемлекеттік немесе орыс тіліндегі мақалалар, есептер немесе өтініш беруші куәландырған мемлекеттік немесе орыс тіліне аударылған мақалалар, есептер) (зерттеудің авторлары, атауы, дизайны, зерттеуге енгізілген пациенттердің саны, бақылау кезеңі, дәрілік заттың медицинада қолданылу көрсеткіші, сандық деректері көрсетілген зерттеу нәтижелері, қорытынды, сызба бойынша әдебиет тізбесі көрсетіледі: авторы, зерттеудің атауы, шығу деректері);

5.4. дәрілік заттың экономикалық сипаттамалары туралы деректер – Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау жағдайында фармакоэкономикалық зерттеулердің толықмәтінді нұсқалары (мемлекеттік немесе орыс тіліндегі мақалалар, есептер немесе өтініш беруші куәландырған мемлекеттік немесе орыс тіліне аударылған мақалалар, есептер) авторлар туралы мәліметтер, зерттеудің атауы, зерттеуге сілтемелер, зерттеу дизайны (ретроспективті, проспективті, үлгілеу\*\*), талдау түрі, ұсынылған дәрілік затпен салыстыру үшін пайдаланылған дәрілік заттар туралы мәліметтер, зерттеуде ескерілген шығындар және теңгедегі шығындардың сандық мәні, салыстырылатын дәрілік заттардың тиімділігі (тиімділікті сараптамалық бағалау өлшемдері және сандық мәндер), зерттеу нәтижелері, әдебиеттер тізімі көрсетіледі – автор, зерттеудің атауы, шығу деректері);

5.5. дәрілік заттың құны мен бағасы туралы деректер:

5.5.1. дәрілік заттармен бір емдеу курсының құны (диагностика, оңалту және басқа)

---

---

---

—

---

—;

5.5.2. бір жыл ішінде дәрілік затпен емдеу құны (диагностика, оңалту және т. б.)

---

—  
—

—;  
5.5.3. дәрілік заттың шекті бағасы (тіркелген күнін көрсете отырып)

—  
—

—;  
5.5.4. өндіруші бере алатын әлеуетті жеңілдік

—  
—

—;  
5.6. тіркелген дәрілік заттардың дәрілік нысандары/техникалық сипаттамалары

бойынша заттай көрсеткіштерде өтінім беру өткен жыл бойынша  
Қазақстан Республикасында дәрілік затты сатудың нақты көлемі туралы деректер

—  
—  
—  
—  
—

—;  
5.7. дәрілік заттың (Қазақстан Республикасында және (немесе) шетелде) қауіпсіздігін мониторингілеу нәтижелері туралы есептердің деректері)

—  
—  
—

—;  
5.8. өтініш беруші бастамашылық тәртіппен ұсынған деректер \_\_\_\_\_

—  
—  
—



6. Ұсынылған құжаттардың жалпы саны \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ парақта.

Өтініш берушінің қолы \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /

(қолы, қолтаңбаның толық жазылуы)

Күні \_\_\_\_\_

\* Өтінімнің барлық тармақтарын толтыру міндетті. ҚҰФ-қа дәрілік заттарды бағалауды және іріктеуді жүргізуге арналған өтінімді толтыру кезінде Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау жағдайында белгілі бір ауруларды немесе амбулаториялық-емханалық деңгейде жай-күйді емдеу кезінде басқа дәрілік заттармен салыстырғанда фармакоэкономикалық артықшылығы және (немесе) тиімділік баламалығы және (немесе) қауіпсіздігі деректері толтырылмайды. Құжаттар мен материалдар мемлекеттік немесе орыс тілдерінде ұсынылады, шетел тілдеріндегі жарияланымдар, құжаттар мен мақалалар ұсынылған жағдайда мемлекеттік немесе орыс тіліне аударылған көрсетілген материалдардың өтініш беруші куәландырған түйіндемесі қосымша қоса беріледі.

\*\* Фармакоэкономикалық үлгілеуді пайдалану кезінде электрондық түрде барлық әзірленген үлгілер, сондай-ақ үлгілерде пайдаланылған тиісті үлгілер мен есептеу формулаларын әзірлеуге арналған жорамалдар ұсынылады

Формулярлық жүйе қызметін  
жүзеге асыру қағидаларына  
3-қосымша

**Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярға және Белгілі бір аурулары (жай-күйі) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікті амбулаториялық қамтамасыз ету үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесіне дәрілік заттарды бағалау мен іріктеуді жүргізуге арналған өтінімге алғашқы талдау жүргізу нәтижелері бойынша АНЫҚТАМА**

1. Осы анықтама Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярға және Белгілі бір аурулары (жай-күйі) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікті амбулаториялық қамтамасыз ету үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесіне дәрілік заттарды бағалау мен іріктеуді жүргізуге арналған өтінімде ұсынылған материалдарға қатысты.

2. Дәрілік зат туралы ақпарат:

2.1. сауда атауы: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_;

2.2. халықаралық патенттелмеген атауы \_\_\_\_\_

—;

2.3. анатомиялық-терапевтік-химиялық жіктеу коды \_\_\_\_\_

—;

2.4. тіркелген дәрілік заттың техникалық сипаттамалары (тізімдеу):

—

—

—;

3. Бастапқы талдау жүргізу мерзімдері:

\_\_\_\_\_ бастап \_\_\_\_\_ дейін.

4. Өтінімнің бастапқы талдауы:

Талап етілетін мәліметтер.

Өтініш беруші талап ететін мәліметтерді ұсыну туралы ақпарат: \_\_\_\_\_

—

1. Өтінім беруші туралы ақпарат

толық көлемде ұсынылған;

толық көлемде ұсынылмаған (тізімдеу): \_\_\_\_\_

ұсынылмаған.

2. Дәрілік зат туралы ақпарат:

толық көлемде ұсынылған;

толық көлемде ұсынылмаған (тізімдеу): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

ұсынылмаған.

3. Дәрілік зат туралы мәліметтер:

толық көлемде ұсынылған;

толық көлемде ұсынылмаған (тізімдеу): \_\_\_\_\_

---

ұсынылмаған.

4. Ғылыми негізделген деректер:

толық көлемде ұсынылған;

толық көлемде ұсынылмаған (тізімдеу): \_\_\_\_\_

---

ұсынылмаған

5. Өтінімді бастапқы талдау нәтижелері бойынша ескертулер (қажеттісін белгілеу қажет):

өтінімді және оған қоса берілетін құжаттар мен мәліметтерді тиісінше ресімделмеуі;

өтінімнің және оған қоса берілетін құжаттардың және мәліметтердің электрондық нысанының болмауы;

құжаттар мен мәліметтерді толық көлемде ұсынбау;

қағаз жеткізгіште және электрондық түрде ұсынылған құжаттар мен мәліметтер арасындағы сәйкессіздікті анықтау;

дұрыс емес немесе бұрмаланған ақпаратты ұсыну.

Ескертулер:

—

—

6. Нәтижесі:

өтініш берушінің атына белгіленген талаптарға сәйкессіздік туралы ескертулерді жою үшін жіберу;

ескертулердің белгіленген мерзімде жойылмауына байланысты қабылдамау.

\_\_\_\_\_

(күні)

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

(қолы) (қолтаңбаның толық жазылуы)

Формулярлық жүйе қызметін  
жүзеге асыру қағидаларына  
4-қосымша

## Дәлелді медицинаның Оксфорд орталығы әзірлеген дәлелдемелер деңгейлері мен ұсыныстар градиясының арақатынасы

Дәлелділік деңгейлері	Ұсынымдар градациясы	
Жүйелі шолу, рандомизацияланған бақыланатын клиникалық зерттеулер, жеке рандомизацияланған бақыланатын клиникалық зерттеулер	I	A
Когорттық зерттеулерге жүйелі шолу немесе жеке когорттық зерттеу	II	B
"Жағдай-бақылау" түріндегі зерттеу (бірнешеуін жеке немесе жүйелі шолу)	III	B
Жағдайлар сериясын сипаттау, төмен сапалы когорттық зерттеулер	IV	C
Нақты сыни бағалаусыз сарапшылардың пікірі	V	D

Шотланд жоғары оқу орындары арасындағы басшылық принциптер желісі. Әзірлеушілерге арналған нұсқаулық. Қысқаша анықтамалық нұсқаулық. Қараша 2015.

Формулярлық жүйе қызметін  
жүзеге асыру қағидаларына  
5-қосымша

## Дәрілік заттың дәлелденген клиникалық қауіпсіздігі мен тиімділігінің бар-жоғына арналған қорытынды

1. Осы қорытынды Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярға дәрілік заттарды бағалауды және іріктеуді жүргізу үшін өтініш беруші ұсынған материалдарға қатысты.

2. Дәрілік зат туралы өтінімді талдау туралы ақпарат (бұдан әрі - өтінімді талдау):

2.1. сарапшылардың құрамы (тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_;

2.2. назарға алынған қосымша техникалық немесе сараптамалық қорытындылар

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

3. Дәрілік зат туралы ақпарат:

3.1. саудалық атауы: \_\_\_\_\_

3.2. халықаралық патенттелмеген атауы \_\_\_\_\_

3.3. дәрілік нысаны \_\_\_\_\_

3.4. фармакотерапиялық тобы: \_\_\_\_\_

3.5. анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктеу коды \_\_\_\_\_

3.6. Қазақстан Республикасының аумағында тіркелуі

Тіркеу нөмірі	Сауда атауы	Тіркеу күні/аякталу күні	Өндіруші	Дәрілік нысаны	Дозасы

4. Өтінімге талдау жүргізу мерзімі: \_\_\_\_\_ бастап \_\_\_\_\_ дейін

5. Өтініш берушінің өтініміне сәйкес дәрілік заттың дәлелденген клиникалық қауіпсіздігі мен тиімділігін талдау нәтижелері.

Өтінім беруші ұсынған және (немесе) өтінімді талдау жөніндегі ұйым өз бетінше тапқан дәрілік затты талдау нәтижелері:

5.1. Дәлелді медицина және халықаралық клиникалық нұсқаулар бойынша халықаралық деректер көздерінде:

Британдық ұлттық дәрілік формулярда және (немесе) Балаларға арналған британдық ұлттық дәрілік формулярда (шығарылған жылы)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_.

Кокрейн кітапханасында

---

---

---

(ЖШ, РКЗ, КЗ-ге сілтемемен жүйелі шолулардың, мета-талдаулардың, РКЗ бар-жоғы туралы егжей-тегжейлі сипаттау) ДДҰ-ның негізгі дәрілік заттар тізімінде (шығарылған айы мен жылы)

---

---

---

Еуропалық дәрілік заттар агенттігінде \_\_\_\_\_

---

---

---

АҚШ Азық-түлік өнімдері мен дәрілік заттарды бақылау басқармасында

---

Медлайн (ПабМед) \_\_\_\_\_

(Кокрейн Достастығы кітапханасында деректер болмаған кезде, жүйелі шолулардың, мета-талдаулардың, РБЗ-дың бар-жоғын ЖШ, РБЗ-ге, КЗ-ге сілтеме көрсете отырып сипаттау)

"Бест Практис" Британдық медициналық журналында

---

Ұлыбританияның Ұлттық денсаулық сақтау және медициналық көмекті жетілдіру институтында

---

Қажет болған жағдайда халықаралық клиникалық нұсқаулықтардың басқа да сенімді көздерін пайдалану:

---

---

---

5.2 Қазақстан Республикасының клиникалық хаттамаларында

---

---

---

6. Өтінімді талдау және дәрілік заттың клиникалық тиімділігі бойынша қорытындылар:

---

---

---

Талдау жүргізген ұйым басшысының қолы және қолының толық жазылуы:

(Ұйым басшысының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

Күні 20\_\_ ж. " \_\_\_\_\_ "

Формулярлық жүйе қызметін  
жүзеге асыру қағидаларына  
6-қосымша

**Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау жағдайында амбулаториялық-емханалық деңгейде белгілі бір ауруды немесе жай-күйді емдеу кезінде басқа дәрілік заттармен салыстырғанда дәлелденген клиникалық және (немесе) фармакоэкономикалық басымдықтың және (немесе) тиімділік баламалығының және (немесе) қауіпсіздігінің бар- жоғына арналған қорытынды**

1. Осы қорытынды Белгілі бір аурулары (жай – күйі) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікті амбулаториялық қамтамасыз ету үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар тізбесіне (бұдан әрі-тізбе) дәрілік заттарды бағалауды және іріктеуді жүргізу үшін өтініш беруші ұсынған материалдарға қатысты).

2. Дәрілік зат туралы өтінімді талдау туралы ақпарат (бұдан әрі - өтінімді талдау):

2.1. сарапшылардың құрамы (тегі, аты, әкесінің аты( бар болса), лауазымы)

---

\_\_\_\_\_;

2.2. назарға алынған қосымша техникалық немесе сараптамалық қорытындылар

3. Дәрілік зат туралы ақпарат:

3.1. саудалық атауы: \_\_\_\_\_

3.2. халықаралық патенттелмеген атауы \_\_\_\_\_

3.3. дәрілік нысаны \_\_\_\_\_

3.4. фармакотерапиялық тобы: \_\_\_\_\_

3.5. анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктеу коды \_\_\_\_\_

3.6. Қазақстан Республикасының аумағында тіркелуі

Тіркеу нөмірі	Сауда атауы	Тіркеу күні/аяқталу күні	Өндіруші	Дәрілік нысаны	Дозасы

4. Өтінімге талдау жүргізу мерзімі: \_\_\_\_\_ бастап \_\_\_\_\_ дейін

5. Өтініш берушінің өтініміне сәйкес дәрілік заттың дәлелденген клиникалық қауіпсіздігі мен тиімділігін талдау нәтижелері.

5.1. Дәлелді медицина бойынша халықаралық деректер көздерінде және халықаралық клиникалық нұсқауларда:

Британдық ұлттық дәрілік формулярда және (немесе) Балаларға арналған британдық ұлттық дәрілік формулярда (шығарылған жылы)

Кокрейн кітапханасында

(ЖШ, РКЗ, КЗ-ге сілтемемен жүйелі шолулардың, мета-талдаулардың, РКЗ бар-жоғы туралы егжей-тегжейлі сипаттау)

ДДҰ-ның негізгі дәрілік заттар тізімінде (шығарылған айы мен жылы)

Еуропалық дәрілік заттар агенттігінде \_\_\_\_\_



---

АҚШ Азық-түлік өнімдері мен дәрілік заттарды бақылау басқармасында

---

Медлайн (ПабМед)

(Кокрейн Достастығы кітапханасында деректер болмаған жағдайда, жүйелі шолулардың, мета-талдаулардың, РБЗ-дың бар-жоғын ЖШ, РБЗ-ге, КЗ-ге сілтеме көрсете отырып сипаттау)

"Бест Практис" Британдық медициналық журналында

---

Ұлыбританияның Ұлттық денсаулық сақтау және медициналық көмекті жетілдіру институтында

---

---

Қажет болған жағдайда халықаралық клиникалық нұсқаулықтардың басқа да сенімді көздерін пайдалану:

---

---

---

---

## 5.2 Қазақстан Республикасының клиникалық хаттамаларында

---

---

6. Өтініш берушінің өтініміне сәйкес дәрілік заттың экономикалық тиімділігін талдау нәтижелері:

Талдау өлшемшарттары	Талдау нәтижесі	Ауытқу пайызы
1. Дәрілік заттың курстың/қолданудың немесе жылдық емдеудің (диагностика, оңалту және т. б.) ұсынылған құны	салыстыру дәрілік препаратының құнынан жоғары	
	салыстыру дәрілік препаратының құнына сәйкес келеді	
	салыстыру дәрілік препаратының құнынан төмен	
Ұсынылған шығындарды бағалау шкаласы бойынша талдау		
2. Салыстыру дәрілік препаратымен салыстырғандағы	дәрілік препаратты қолдану медициналық көмек көрсетуге арналған жалпы шығындардың төмендеуіне әкеледі (бюджетке әсері)	
	дәрілік препаратты қолдану медициналық көмек көрсетуге арналған жалпы шығындарды ұлғайтуды талап етпейді (бюджетке әсері)	

дәрілік заттың экономикалық тиімділігі бойынша артықшылықтар	дәрілік препаратты қолдану тегін медициналық көмек көрсетудің мемлекеттік кепілдіктері бағдарламасы шеңберінде медициналық көмек көрсетуге арналған жалпы шығындарды ұлғайтуды талап етеді (бюджетке әсері)	
--	---	--

### 7. Өтінім берушінің өтінімі бойынша өзге де деректерді талдау нәтижелері:

Талдау өлшемшарттары	сәйкестік
Қазақстан Республикасы азаматтарының сырқаттанушылығы мен өлім-жітімі құрылымында басым, амбулаториялық-емханалық деңгейде (амбулаториялық-емханалық көмек үшін) басқарылатын ауруларды (жай-күйлерді) диагностикалау, олардың профилактикасы, емдеу немесе оңалту үшін (стационарлық, стационарды алмастыратын және жедел жәрдем үшін) статистикалық деректер негізінде дәрілік заттарды қолдану қажеттілігі	
Әлеуметтік маңызы бар аурулардың және амбулаториялық-емханалық деңгейде басқарылатын, айналадағылар үшін қауіп төндіретін аурулардың алдын алу, емдеу және оңалту үшін дәрілік заттарды қолдану қажеттілігі	
Амбулаториялық-емханалық деңгейде басқарылатын орфандық (сирек кездесетін) аурулардың алдын алу, емдеу және оңалту үшін дәрілік заттарды қолдану қажеттілігі	
Қазақстан Республикасында тіркелген қайта өндірілген дәрілік заттардың болуы	
Белгілі бір ауруды (жай-күйін) емдеу кезінде фармакологиялық әсер ету тетігі ұқсас қайта өндірілген дәрілік препараттар үшін терапевтік баламалылығы және (немесе) биоэквиваленттілігі туралы деректерді сараптау ұйымының растауының болуы	
Тізбеде аналогтардың болуы	

### 8. Өтінімді талдау және дәрілік заттың клиникалық және экономикалық тиімділігі бойынша қорытындылар:

---



---



---



---



---



---



---

Талдау жүргізген ұйым басшысының қолы және қолының толық жазылуы:

---

(Ұйым басшысының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

Күні 20\_\_ ж. " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_