

"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 Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 22 мамырдағы № 369 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы"

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 2 сәуірдегі № ҚР ДСМ-24/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 3 сәуірде № 20289 болып тіркелді

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

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

5-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

6-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

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

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

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

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

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

7-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

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

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

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

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

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

7-тармақтың 2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"2) фармакологиялық қадағалау деректері бойынша дәрілік препараттарды қолдану кезінде уыттылығы және (немесе) жағымсыз жанама әсерінің жоғары жиілігі туралы мәліметтердің пайда болуы.";

12-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

22-тармақ алып тасталсын:

23-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

26-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

27-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

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

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

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

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

5) дәрілік затты өндірушінің бастамасы;

6) 21 тармақтың 7 тармақшасына сәйкес келмеген жағдайда."

2. 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 ресми жариялағаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

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

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

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

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