

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу тізбесін қалыптастыру қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-324/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 25 желтоқсанда № 21910 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 7-бабының 50) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

Ескерту. Кіріспе жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 17.11.2021 № ҚР ДСМ-117 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Қоса беріліп отырған тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу тізбесін қалыптастыру қағидалары бекітілсін.

2. Мыналардың:

1) "Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу тізімдерін қалыптастыру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2018 жылғы 31 қаңтардағы № 39 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 16355 болып тіркелген, 2018 жылғы 14 наурызда Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкінде жарияланған);

2) "Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу тізімдерін қалыптастыру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2018 жылғы 31 қаңтардағы № 39 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2018 жылғы 6 қазандағы № ҚР ДСМ-23 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 17633 болып тіркелген, 2018 жылғы 2 қарашада Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкінде жарияланған) күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Дәрі-дәрмек саясаты департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрық Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 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.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

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

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушы*

М. Шоранов

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушы
2020 жылғы 24 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-324/2020 бұйрығына
қосымша

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу тізбесін қалыптастыру қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу тізбесін қалыптастыру қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 7-бабының 50) тармақшасына сәйкес әзірленді және бірыңғай дистрибьютордан тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу тізбесін (бұдан әрі – Сатып алу тізбесі) қалыптастыру тәртібін айқындайды.

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 17.11.2021 № ҚР ДСМ-117 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Осы Қағидаларда пайдаланылатын негізгі ұғымдар:

1) аурудың ауыртпалығы - аурудың өлім-жітім, еңбекке қабілеттілігінен айырылу, мүгедектікке ұшырау көрсеткіштеріне және олармен байланысты экономикалық шығындарға әсері;

2) белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар Қазақстан Республикасы азаматтарының жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікті амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесі - белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар Қазақстан Республикасы азаматтарының жекелеген санаттары бөлінісінде дәрілік заттардың, медициналық бұйымдар мен арнайы емдік өнімдердің атаулары мен сипаттамаларын қамтитын, амбулаториялық жағдайларда медициналық-санитариялық алғашқы көмек және мамандандырылған медициналық көмек көрсету кезінде тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде бюджет қаражаты және (немесе) әлеуметтік медициналық сақтандыру қорының активтері есебінен сатып алынатын дәрілік заттардың, медициналық бұйымдар мен арнайы емдік өнімдердің тізбесі;

3) бірыңғай дистрибьютор - қызметін тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде осы Кодекстің 247-бабына сәйкес жүзеге асыратын заңды тұлға;

4) бюджетке әсері - дәрілік затты, медициналық бұйымды, профилактика, диагностика, емдеу және оңалту әдістерін енгізудің және (немесе) қолданудың қаржылық салдары;

5) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы - дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі (бұдан әрі - мемлекеттік сараптама ұйымы);

б) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарты - Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен бірыңғай дистрибьютор Қазақстан Республикасының дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды өндірушімен немесе Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды келісімшарттық өндіруге тапсырыс берушімен дәрілік заттар үшін тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына және қолданудың ықтимал тәуекелінің 1 және 2а қауіпсіздік сыныбының медициналық бұйымдарын (стерильдіктен басқа) қоспағанда, медициналық бұйымдар үшін сапаны басқару жүйесінің халықаралық стандартының (ISO 13485) талаптарына сәйкес өндірілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды беруге; не Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан дәрілік заттарды өндірушімен дәрілік заттар үшін тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына, ал қолданудың ықтимал

тәуекелінің 1 және 2а қауіпсіздік сыныбының медициналық бұйымдарын (стерильдіктен басқа) қоспағанда, медициналық бұйымдар үшін сапаны басқару жүйесінің халықаралық стандартының (ISO 13485) талаптарына сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың өндірісін немесе дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың келісім-шарттық өндірісін құруға және (немесе) жаңғыртуға ниеті бар дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектімен он жылға дейінгі мерзімге жасасатын азаматтық-құқықтық шарт (бұдан әрі - ұзақ мерзімді шарт);

7) дәрілік зат - затты не заттардың комбинациясын 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;

8) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі - уәкілетті орган) - Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсетудің сапасы саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

9) клиникалық хаттама - пациенттің белгілі бір ауруы немесе жай-күйі кезіндегі профилактика, диагностика, емдеу, медициналық оңалту және паллиативтік медициналық көмек бойынша ғылыми дәлелденген ұсынымдар;

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

11) медициналық бұйымдар - медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника;

12) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру-әлеуметтік медициналық сақтандыру қорының активтері есебінен медициналық қызметтерді тұтынушыларға медициналық көмек көрсету жөніндегі құқықтық, экономикалық және ұйымдастырушылық шаралар кешені;

14) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі - бюджет қаражаты есебінен берілетін медициналық көмектің көлемі.

2-тарау. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу тізбесін қалыптастыру тәртібі

3. Уәкілетті орган тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі, қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің тергеу изоляторлары мен мекемелерінде ұсталатын адамдарға бюджет қаражаты есебінен медициналық көмектің қосымша көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу үшін сатып алу тізбесін қалыптастырады.

Сатып алу тізбесіне әлеуметтік мәні бар ауруларды, айналасындағыларға қауіп төндіретін аурулардың профилактикасы және емдеу үшін, Қазақстан Республикасындағы сырқаттанушылық пен өлім құрылымында басым болатын ауруларды, Қазақстан Республикасының белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтарының жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған, сондай-ақ ұзақ мерзімді шарттар шеңберінде жеткізілетін дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдар енгізіледі.

Ескерту. 3-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 24.05.2024 № 19 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

4. Сатып алу тізбесін қалыптастыру тәртібі мыналарды қамтиды:

1) денсаулық сақтау технологияларын бағалау мәселелері құзыретіне кіретін уәкілетті органның ведомстволық бағынысты ұйымына (бұдан әрі – Орталық) өндірушінің немесе оның Қазақстан Республикасындағы ресми өкілінің (бұдан әрі – өтініш беруші) өтінішін беру;

2) Орталықтың кәсіптік сараптама жүргізуі;

3) Орталықтың Формулярлық комиссия үшін кәсіби сараптама нәтижелері бойынша қорытынды дайындауы;

4) кәсіби сараптама нәтижелері бойынша қорытынды негізінде Формулярлық комиссияның қарауы және шешім қабылдауы;

5) уәкілетті органның сатып алу тізбесін қалыптастыруы.

5. Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдар сатып алу тізбесіне осы Қағидалардың 4-тармағының 1), 2), 3), 4) тармақшалары есепке алынбай:

1) Қазақстан Республикасының белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтарының жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз ету үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар тізбесіне енгізу туралы Формулярлық комиссияның шешімдері;

2) Бірыңғай дистрибьютор ұсынған ақпарат негізінде дәрілік заттардың және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымдардың атауы мен сипаттамасын көрсете отырып, дәрілік заттың немесе медициналық мақсаттағы бұйымдардың сипаттамасының тіркеу куәлігіне сәйкес бірыңғай дистрибьютор мен отандық өндіруші немесе Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан патенттелген бірегей дәрілік заттардың келісімшарттық өндірістің тапсырыс беруші арасында жасалған ұзақ мерзімді шарттарда көрсетілген сипаттамаға сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан бірегей патенттелген дәрілік заттарды отандық өндірушілердің немесе келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушілерінің ұзақ мерзімді шарттар шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды жеткізудің дайындығы;

3) мемлекеттік сараптама ұйымы ұсынған ақпарат негізінде тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттың халықаралық Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан патенттелмеген атауына немесе медициналық мақсаттағы бұйымның техникалық сипаттамасына шекті баға жобасы негізінде отандық өндірушілердің немесе келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушілерінің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде өндірілетін дәрілік заттың саудалық атауына немесе медициналық мақсаттағы бұйымның техникалық сипаттамасына тіркелген бағаның болуы және (немесе) дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауына немесе медициналық мақсаттағы бұйымның техникалық сипаттамасына шекті баға жобасының болуы кезінде енгізіледі.

Сатып алу тізбесіне қосу осы тармақтың 1), 3) тармақшаларына немесе 2), 3) тармақшаларына сәйкес келген кезде енгізуге жол беріледі.

Ескерту. 5-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 24.05.2024 № 19 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

6. Өтініш беруші Орталыққа осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш береді.

Өтініш қазақ немесе орыс тілінде жасалады, оған өтініш берушінің уәкілетті адамы қол қояды.

Өтінішке мыналар қоса беріледі:

- 1) осы Қағидаларға 2-қосымшада көзделген талаптарға сәйкес жасалған құжаттама;
- 2) құжаттар жинағында толық мәтін түрінде, қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасында қамтылған мәліметтерді растайтын материалдар (мақалалар, ғылыми және медициналық жарияланымдардан алынған түйіндеме).

Осы тармақта көрсетілген материалдар қағаз және электрондық жеткізгіштерде екі данада ұсынылады.

Ұсынылған құжаттардың жиынтығы қағаз жеткізгіште тігіледі, беттері нөмірленеді. Соңғы беттің сыртқы жағында "барлығы _ бет тігілген, нөмірленген" деген жазу жазылады, ол өтініш берушінің уәкілетті адамының қолымен куәландырылады.

Өтініш беруші өтініште және дерекнамада ұсынатын ақпарат ашық болып табылады және уәкілетті органның немесе орталықтың сайтында жариялануға тиіс.

Өтініш беруші өтініште құпия сипаттағы ақпарат берген жағдайда, мұндай ақпарат жариялануға жатпайды.

7. Саудалық атаулары бар дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу тізбесіне енгізу үшін өтініштер, дәрілік нысаны, дозасы, халықаралық патенттелмеген атауы бар көлемі немесе техникалық сипаттамасы Сатып алу тізбесіне енгізілген өтініштер қарауға жатпайды.

8. Орталық осы Қағидалардың 6-тармағында көрсетілген материалдар келіп түскен сәттен бастап 5 (бес) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ұсынылған құжаттарды ресімдеудің толықтығы мен дұрыстығына тексеру жүргізеді.

Тексеру нәтижелері бойынша Орталық осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша анықталған ескертулерді (бар болса) көрсете отырып, қорытынды жасайды, ол 10 (он) жұмыс күні ішінде ескертулерді жою үшін өтініш берушіге жіберіледі.

Өтініш беруші 10 (он) жұмыс күні ішінде сұратылған материалдардың ескертулерін жою немесе жазбаша негіздеме шеңберінде ұсынбаған жағдайда, орталық сатып алу тізбесіне енгізу үшін өтінішті және дерекнаманы қарауды тоқтатады.

Ұсынылған құжаттар толық және дұрыс ресімделген не ескертулер жойылған жағдайда материалдар 10 (он) жұмыс күні ішінде кәсіби сараптама жүргізу үшін беріледі.

9. Орталық кәсіби сараптаманы өтініш берушімен азаматтық заңнамаға сәйкес жасалған шарт негізінде 30 (отыз) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүргізеді.

10. Кәсіптік сараптама жүргізу барысында Орталық осы Қағидалардың 9-тармағында көрсетілген мерзімдерде мынадай зерттеулер жүргізеді:

1) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 18 мамырдағы № ҚР ДСМ-41 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22782 болып тіркелген) Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярда және Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 5 тамыздағы № ҚР ДСМ-75 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 23885 болып тіркелген) Қазақстан Республикасының белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтарының жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету тізбесінде дәрілік заттың болуына талдау;

2) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 4 қыркүйектегі № ҚР ДСМ-96 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 24253 болып тіркелген) тегін медициналық көмектің

кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауына немесе медициналық бұйымның техникалық сипаттамасына шекті бағаның болуына және (немесе) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 5 тамыздағы № ҚР ДСМ-77 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 23886 тіркелген) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық мақсаттағы бұйымның жиынтықтауды және пайдалану сипаттамаларын ескере отырып, дәрілік затты, дозаны, концентрацияны және көлемді ескере отырып, дәрілік заттың саудалық атауына бекітілген шекті бағаның болуын талдау;

3) қолдануға ұқсас көрсетілімдері бар дәрілік заттарды немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу тізбесінде бар дәрілік заттармен салыстырғанда дәрілік заттардың немесе медициналық мақсаттағы бұйымдардың клиникалық-экономикалық (фармакоэкономикалық) басымдылығының немесе баламалылығының болуына талдау;

4) орталықтандырылған сатып алуды өткізуді ескере отырып, дәрілік заттың немесе медициналық мақсаттағы бұйымның аурудың ауыртпалығына және денсаулық сақтау бюджетіне әсерін талдау.

Орталықтандырылған сатып алуды жүргізуді ескере отырып, дәрілік заттың немесе медициналық мақсаттағы бұйымның аурудың ауыртпалығына және денсаулық сақтау бюджетіне әсеріне талдау жүргізу Орталық еркін нысанда жасаған тиісті қорытындымен расталады.

Ескерту. 10-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 24.05.2024 № 19 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

11. Кәсіптік сараптаманың нәтижелері бойынша Орталық 5 (бес) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша қорытынды жасайды, оған осы Қағидалардың 10-тармағының 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7) тармақшаларында көзделген растайтын құжаттар қоса беріледі (бұдан әрі-қорытынды).

12. Формулярлық комиссия 20 (жиырма) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде Орталық ұсынған қорытындыны қарайды және осы Қағидалардың 10-тармағының 1), 2), 3), 4) тармақшаларына сәйкес дәрілік заттың сәйкестігін бағалайды немесе 2), 3), 4) тармақшаларына медициналық мақсаттағы бұйымның сәйкестігін бағалайды, ол ескеріле отырып, дәрілік затты немесе медициналық мақсаттағы бұйымды сатып алу тізбесіне енгізу туралы шешім қабылдайды.

Ескерту. 12-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 24.05.2024 № 19 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

13. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 қазандағы № ҚР ДСМ-142/2020 бұйрығымен бекітілген "Орфандық аурулардың және оларды емдеуге арналған дәрілік заттардың (орфандық) тізбесін бекіту туралы" (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21479 болып тіркелген), "Әлеуметтік мәні бар аурулардың тізбесін бекіту туралы" 2020 жылғы 23 қыркүйектегі № ҚР ДСМ-108/2020 (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21263 болып тіркелген) тізбелер бойынша орфандық және әлеуметтік маңызы бар ауруларды емдеуге арналған дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды, сондай-ақ Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының негізгі дәрілік заттар тізбесінен қосуға өтініштер болмаған жағдайда, уәкілетті орган Орталыққа кәсіби сараптама жүргізу және нысан бойынша қорытынды дайындау туралы осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес Формулярлық комиссияның қарауы үшін хат жолдайды.

Ескерту. 13-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 24.05.2024 № 19 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

14. Дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымды сатып алу тізбесінен алып тастау туралы шешім қабылдауды Формулярлық комиссия уәкілетті органның бастамасы бойынша мынадай негіздердің бірі болған кезде қарайды:

1) дәрілік затты ҚҰФ-дан немесе Қазақстан Республикасының белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтарының жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік нысанды, дозаны, концентрацияны және көлемді ескере отырып, амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету тізбесінен алып тастау;

2) ауруларды, синдромдар мен жай-күйлердің диагностикасы, профилактикасы, емдеу немесе оңалту кезінде дәлелденген клиникалық және (немесе) фармакоэкономикалық артықшылығы және (немесе) әсер ету ерекшеліктері бар және (немесе) анағұрлым қауіпсіз баламалы дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдар енгізуі;

3) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган ұсынған дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану кезінде уыттылығы немесе жағымсыз жанама құбылыстардың жоғары жиілігі туралы мәліметтердің пайда болуы;

4) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органның шешімімен Қазақстан Республикасында дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану тоқтатылған кезде;

5) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органның шешімімен дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеудің күші жойылған кезде;

6) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру не оларды Қазақстан Республикасына жеткізу тоқтатылған және (немесе) Қазақстан Республикасында өндірушінің немесе оның Қазақстан Республикасындағы ресми өкілінің ақпараты бойынша күнтізбелік бір жылдан астам уақыт бойы дәрілік зат және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымдар болмаса;

7) Бірыңғай дистрибьютор ұсынған ақпарат негізінде үш жыл ішінде дәрілік затты немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алуға өтінімнің болмағанда.

Осы тармақтың 1) және 6) тармақшаларының негізінде дәрілік зат және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйым алып тасталған кезде ауыспалы қалдық жарамдылық мерзімі өткенге дейін өткізіледі.

Ескерту. 14-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 24.05.2024 № 19 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

15. Формулярлық комиссияның шешімдеріне сәйкес уәкілетті орган Кодекстің 7-бабының 15) тармақшасына сәйкес дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымның сатып алу тізбесін айқындайды.

Дәрілік зат халықаралық патенттелмеген атауы немесе құрамы, АТХ коды, фармакологиялық тобы, дәрілік нысаны, дозасы (концентрациясы), сұйық дәрілік нысандар үшін көлемі, өлшем бірліктері көрсетіле отырып, сатып алу тізбесіне енгізіледі. Егер өлшем бірлігі ретінде әсер ету бірлігі көрсетілген жағдайда дәрілік заттың дозасы көрсетілмейді, қажеттілікті жинақтау және сатып алу медициналық ұйымдар мәлімдеген Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттардың барлық дозаларына жүзеге асырылады.

Медициналық мақсаттағы бұйым сатып алу тізбесіне функционалдық мақсаттың негізгі параметрлерінің қысқаша техникалық сипаттамасымен енгізіледі.

Өтініш берушінің шығындарды немесе тәуекелдерді бөлу жөніндегі келісімнің мүмкіндігіне, сондай-ақ пациент үшін қолжетімділікті қамтамасыз ететін ықтимал жеңілдіктерге және (немесе) схемаларға қатысты ұсыныстарын уәкілетті орган бірыңғай дистрибьюторға жібереді.

Осы Қағидалардың 13 және 14-тармақтарында көзделген негіздерді қоспағанда, сатып алу тізбесіне өзгерістер мен толықтырулар енгізу ағымдағы жылғы 1 желтоқсаннан кешіктірілмей жүргізіледі.

Ескерту. 15-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 24.05.2024 № 19 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Тегін медициналық көмектің
кепілдік берілген көлемі
шеңберінде және
(немесе) міндетті әлеуметтік
медициналық сақтандыру

жүйесінде дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды
сатып алу тізбесін қалыптастыру
қағидаларына
1-қосымша
Нысан

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесіне дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу тізбесіне енгізуге өтініш

Ескерту. 1-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 24.05.2024 № 19 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Өтініш беруші туралы ақпарат мынаны қамтиды:

1) ұйымның атауы;

2) жауапты тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бұдан әрі – Т.А.Ә.) (бар болған жағдайда), лауазымы;

3) өтініш беруші ұйымның орналасқан жері (заңды мекенжайы, нақты мекенжайы);

4) бизнес сәйкестендіру нөмері, банктік деректемелер;

5) телефон және (немесе) факс нөмірі;

6) e-mail.

2. Дәрілік заттардың және медициналық мақсаттағы бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттардың бірыңғай тізіліміне сәйкес мәлімделген дәрілік зат (бұдан әрі – ДЗ) немесе медициналық мақсаттағы бұйым (бұдан әрі – ММБ) туралы жалпы ақпарат:

1) ДЗ немесе ММБ саудалық атауы;

2) ДЗ халықаралық патенттелмеген атауы немесе ММБ техникалық сипаттамалары;

3) енгізуге ұсынылатын ДЗ құрамы немесе ММБ жинақтауышы;

4) ДЗ нысаны және дозасы, концентрациясы немесе ММБ пайдалану сипаттамасы;

5) Қазақстан Республикасында мәлімделген ДЗ немесе ММБ мемлекет тіркеу туралы және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың Дәрілік заттардың бірыңғай тізілімі туралы мәлімет (тіркеу куәлігінің күні мен нөмірі көрсетіледі, сондай-ақ өтінішке тіркеу куәлігінің көшірмесі беріледі);

6) ДЗ фармакологиялық әсері немесе ММБ функционалдық мақсаты;

7) ДЗ фармакологиялық тобы және анатомиялық-терапиялық-химиялық (бұдан әрі – АТХ) коды немесе медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасына (GMDN) (ДжиЭмДиЭн) сәйкес ММБ түрі;

8) ДЗ қолдану тәсілі немесе ММБ қолдану шарттары.

3. ДЗ немесе ММБ сатып алу тізбесіне енгізу үшін ақпарат:

1) Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярда ДЗ немесе ММБ-нің болуы;

2) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде дәрілік нысанын, дозасын, концентрациясы мен көлемі ескерілген ДЗ немесе жинақталуы және пайдалану сипаттамалары ескерілген ММБ бекітілген шекті бағасы.

Егер дерекнамада құпия ақпарат қамтылатын болса, қандай ақпарат құпия болып табылатынын көрсету және осы ақпараттың құпиялылығының негіздемесін ұсыну.

Өтініш берушінің уәкілетті тұлғасының лауазымы _____ Қолы

Т.А.Ә. (бар болған жағдайда) _____ Күні _____

Ескертпе: Өтініштің көлемі 5 беттен аспайды және дерекнамадағы жиынтық ақпаратқа негізделеді;

Ескертпе:

ДЗ – дәрілік зат;

ММБ – медициналық мақсаттағы бұйым;

АТХ – анатомиялық-терапиялық-химиялық коды;

GMDN – медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасы;

ТМККК – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі;

МӘМС – міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру.

Тегін медициналық көмектің
кепілдік берілген көлемі
шеңберінде және (немесе)
міндетті әлеуметтік
медициналық сақтандыру
жүйесінде дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды
сатып алу тізбесін қалыптастыру
қағидаларына
2-қосымша
Нысан

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесіне дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу тізбесіне енгізу үшін дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың дерекнамасы

Ескерту. 2-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 24.05.2024 № 19 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттардың бірыңғай тізіліміне сәйкес дәрілік зат (бұдан әрі – ДЗ) немесе медициналық бұйым (бұдан әрі – ММБ) бойынша ақпарат мынаны қамтиды:

1) ДЗ немесе ММБ саудалық атауы;

2) ДЗ халықаралық патенттелмеген атауы немесе МБ техникалық сипаттамасы;

3) енгізу үшін ұсынылатын ДЗ құрамы немесе ММБ жинақтауышы;

4) ДЗ дәрілік нысаны және дозасы, концентрациясы немесе ММБ пайдалану сипаттамасы;

5) Қазақстан Республикасында мәлімделген ДЗ немесе ММБ мемлекеттік тіркеу туралы және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттарының бірыңғай тізілімі туралы мәлімет (тіркеу куәлігінің күні мен нөмірі көрсетіледі, сондай-ақ өтінішке тіркеу куәлігінің көшірмесін қоса беріледі);

6) ДЗ фармакологиялық әсері немесе ММБ функционалдық мақсаты;

7) ДЗ фармакологиялық тобы және анатомиялық-терапиялық-химиялық (бұдан әрі – АТХ) коды немесе медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасына (GMDN) (ЖиЭмДиЭн) сәйкес ММБ түрі;

8) ДЗ қолдану тәсілі немесе ММБ қолдану шарттары.

2. Мәлімет:

1) Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярда ДЗ болуы туралы;

2) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде дәрілік нысаны, дозасы, концентрациясы мен көлемі ескерілген ДЗ-ға немесе жинақтаушы және пайдалану сипаттамалары ескерілген ММБ-ға бекітілген шекті бағаның болуы туралы;

3. Қазақстан Республикасының аумағында тіркелгендердің және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттардың бірыңғай тізілімінде ұқсас халықаралық патенттелмеген атауы бар, дәрілік нысанын, дозасын, концентрациясы мен көлемін ескере отырып, сауда атауларының немесе жинақталуы мен пайдалану сипаттамаларын ескере отырып, медициналық мақсаттағы бұйымның техникалық сипаттамасының тізбесі (өтініш беру сәтінде Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне) және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың Дәрілік заттарын бірыңғай тізіліміне сәйкес;

4. Өтініш берушінің шығындарды немесе тәуекелді бөлу туралы келісіуінің мүмкіндігіне, сондай-ақ пациент үшін қолжетімділікті қамтамасыз ететін ықтимал жеңілдіктерге және/немесе схемаларға қатысты ұсыныстарының негіздемесі;

5. Дәрілік заттарды немесе медициналық бұйымдарды сатып алу тізбесіндегі қолданылуына ұқсас көрсеткіштері бар дәрілік заттармен немесе медициналық бұйымдармен салыстырғанда дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның клиникалық және (немесе) клиникалық-экономикалық (фармакоэкономикалық) артықшылығының немесе баламалылығының болуы туралы мәліметтер.

6. Орталықтандырылған сатып алуды өткізуді ескере отырып, дәрілік заттарды немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды ауру ауыртпалығына және денсаулық сақтау бюджетіне әсері туралы мәлімет.

Ескертпе:

ДЗ – дәрілік зат;

ММБ – медициналық мақсаттағы бұйым;

АТХ – анатомиялық-терапиялық-химиялық коды;

GMDN – медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасы;

ТМККК – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі;

МӘМС – міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру.

Тегін медициналық көмектің
кепілдік берілген көлемі
шеңберінде және (немесе)
міндетті әлеуметтік
медициналық сақтандыру
жүйесінде дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды
сатып алу тізбесін қалыптастыру
қағидаларына
3-қосымша
Нысан

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу тізбесіне дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды енгізу үшін өтініш пен дерекнама ресімдеуді тексеру қорытындысы

Ескерту. 3-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 24.05.2024 № 19 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Өтініш беруші туралы ақпарат мынаны қамтиды:

1) ұйымның атауы;

2) жауапты тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бұдан әрі – Т.А.Ә.) (бар болған жағдайда), лауазымы;

3) өтініш беруші ұйымның орналасқан жері (заңды мекенжайы, нақты мекенжайы);

4) бизнес сәйкестендіру нөмері, банктік деректемелер;

5) телефон және (немесе) факс нөмірі;

6) e-mail.

2. Мәлімделген дәрілік зат (бұдан әрі – ДЗ) немесе медициналық мақсаттағы бұйым (бұдан әрі – ММБ) туралы деректер:

1) ДЗ немесе ММБ саудалық атауы;

2) ДЗ халықаралық патенттелмеген атауы немесе ММБ техникалық сипаттамасы;

3) енгізу үшін ұсынылған ДЗ құрамы (әсер ететін және қосарласқан заттар) немесе енгізу үшін ММБ жинақтауышы;

4) ДЗ дәрілік нысаны және дозасы, концентрациясы немесе ММБ пайдалану сипаттамасы;

5) Қазақстан Республикасында мәлімделген ДЗ немесе ММБ мемлекеттік тіркеу және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың Дәрілік заттарының бірыңғай тізілімі туралы мәлімет;

6) ДЗ фармакологиялық әсері немесе ММБ функционалдық мақсаты;

7) ДЗ фармакологиялық тобы және анатомиялық-терапиялық-химиялық (бұдан әрі – АТХ) коды немесе медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасына (GMDN) (ДжиЭмДиЭн) сәйкес ММБ түрі;

8) ДЗ қолдану тәсілі немесе ММБ қолдану шарттары.

3. Ұсынылған құжаттардың толықтығы мен ресімделу дұрыстығына тексеру нәтижелері бойынша қорытынды:

1) ұсынылған құжаттар мен материалдардың толықтығын бағалау;

2) өтініштің және ұсынылған материалдардың ресімделуін бағалау;

3) осы Қағидалардың 6-тармағына сәйкес мәліметтің ұсынылуын бағалау;

4) қағаз және электрондық түрдегі өтініш пен материалдардың арасындағы сәйкестік.

4. Ескертпе

Ескертпе:

ДЗ – дәрілік зат;

ММБ – медициналық мақсаттағы бұйым;

АТХ – анатомиялық-терапиялық-химиялық коды;

GMDN – медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасы.

Тегін медициналық көмектің
кепілдік берілген көлемі
шеңберінде және (немесе)
міндетті әлеуметтік
медициналық сақтандыру
жүйесіне дәрілік заттарды және
медициналық бұйымдарды
сатып алу қағидаларына
4-қосымша
Нысан

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу тізбесіне дәрілік затты немесе медициналық мақсаттағы бұйымды енгізу үшін кәсіптік сараптаманың қорытындысы

Ескерту. 4-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 24.05.2024 № 19 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Өтініш беруші туралы ақпарат мынаны қамтиды:

1) ұйымның атауы;

2) жауапты тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бұдан әрі – Т.А.Ә.) (бар болған жағдайда), лауазымы;

3) өтініш беруші ұйымның орналасқан жері (заңды мекенжайы, нақты мекенжайы);

4) бизнес сәйкестендіру нөмері, банктік деректемелер;

5) телефон және (немесе) факс нөмірі;

6) e-mail.

2. Мәлімделген дәрілік зат (бұдан әрі – ДЗ) немесе медициналық мақсаттағы бұйым (бұдан әрі – ММБ) туралы деректер:

1) ДЗ немесе ММБ саудалық атауы;

2) ДЗ халықаралық патенттелмеген атауы немесе ММБ техникалық сипаттамасы;

3) енгізу үшін ұсынылған ДЗ құрамы (әсер ететін және қосарласқан заттар) немесе ММБ жинақтауышы;

4) дәрілік нысаны және дозасы, концентрациясы немесе ММБ пайдалану сипаттамасы;

5) мәлімделген ДЗ немесе ММБ Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың Дәрілік заттардың бірыңғай тізілімі туралы мәлімет;

6) ДЗ фармакологиялық әсері немесе ММБ функционалдық мақсаты;

7) ДЗ фармакологиялық тобы және анатомиялық-терапиялық-химиялық (бұдан әрі – АТХ) коды немесе медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасына (GMDN) (ЖиЭмДиЭн) сәйкес ММБ түрі;

8) ДЗ қолдану тәсілі немесе ММБ қолдану шарттары.

3. Сатып алу тізбесіне енгізу үшін кәсіптік сараптаманың нәтижелері бойынша қорытынды:

1) Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярда дәрілік заттың болуы туралы ақпарат;

2) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде дәрілік нысаны, дозасы, концентрациясы мен көлемі ескерілген ДЗ-ға немесе жинақтауышы және пайдалану сипаттамалары ескерілген ММБ-ға бекітілген шекті бағаның болуы туралы ақпарат;

3) қолдануға ұқсас көрсетілімдері бар дәрілік заттарды немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу тізбесінде бар дәрілік заттармен салыстырғанда дәрілік заттардың немесе медициналық мақсаттағы бұйымдардың клиникалық-экономикалық (фармакоэкономикалық) басымдылығының немесе баламалылығының болуына ақпарат;

4) Орталықтандырылған сатып алуды өткізуді ескере отырып, дәрілік зат немесе медициналық мақсаттағы бұйымның аурудың ауыртпалығына және денсаулық сақтау бюджетіне әсерін зерттеу нәтижелері.

Тұжырымдар

Ескертпе:

ДЗ – дәрілік зат;

ММБ – медициналық мақсаттағы бұйым;

АТХ – анатомиялық-терапиялық-химиялық коды;

GMDN – медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасы;

ТМККК – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі;

МӘМС – міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру.

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