

## **Формулярлық жүйе қызметін жүзеге асыру қағидаларын бекіту туралы**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 6 сәуірдегі № ҚР ДСМ -28 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2021 жылғы 8 сәуірде № 22513 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі 264-бабының 2-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес Формулярлық жүйе қызметін жүзеге асыру қағидалары бекітілсін.

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

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен 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 жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

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

*Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрі*

*А. Цой*

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрі  
2021 жылғы 6 сәуірдегі  
№ ҚР ДСМ -28  
бұйрыққа  
қосымша

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

### **1-тарау. Жалпы ережелер**

1. Осы Формулярлық жүйе қызметін жүзеге асыру қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) Қазақстан Республикасында формулярлық жүйе қызметін жүзеге асыру тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) 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 (бұдан әрі – АДҚ 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;

2) 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;

3) 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;

4) дәрілік заттарды ұтымды пайдалану - жеткілікті уақыт кезеңі ішінде және неғұрлым аз шығындармен пациенттің жеке қажеттіліктеріне сай келетін дозаларда клиникалық көрсетілімге сәйкес келетін дәрі-дәрмекпен емдеу;

5) дәрілік заттың саудалық атауы - дәрілік заттың тіркелетін атауы;

6) дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы (бұдан әрі – ХПА) - дәрілік заттың Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынған атауы;

7) дәрілік препарат - дәрілік нысан түріндегі дәрілік зат;

8) Қазақстандық ұлттық дәрілік формуляр (бұдан әрі ҚҰФ)- 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;

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) клиникалық фармаколог – "емдеу ісі", "педиатрия", "жалпы медицина" бейіндері бойынша жоғары медициналық білімі бар, клиникалық фармакология бойынша резидентура немесе қайта даярлау бағдарламасын меңгерген және денсаулық сақтау саласындағы маман сертификаты бар маман;

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

3. Формулярлық жүйенің қызметі қауіпсіз, тиімді, экономикалық қолжетімді дәрілік заттарды оңтайлы пайдалануды қамтамасыз етеді.

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

4. Формулярлық жүйе денсаулық сақтау үшін жанама әсерлер мен шығындардың ықтимал тәуекелдерін барынша азайта отырып, үздік терапиялық нәтижелерді ұсынатын дәрілік заттарды іріктеу және ұтымды қолдану үшін пайдаланылатын, қызметтің мынадай бағыттарын қамтитын пәнаралық, дәлелді жүйе болып табылады:

1) дәрілік формулярлар үшін дәрілік заттарды мерзімді бағалау және іріктеу;

2) дәрілік формулярларды пайдалануды қолдауды;

3) дәрілік заттарды қолдану жөніндегі нұсқаулық (бұдан әрі – формулярлық анықтамалық) түрінде ақпарат беру.

5. Формулярлық жүйенің негізгі компоненттері:

1) формулярлық комиссия;

2) ҚҰФ, дәрілік формулярлар, АДҚ тізбесі, бірыңғай дистрибьютордан сатып алынатын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесі (бұдан әрі – БД тізбесі);

3) формулярлық анықтамалық;

4) ҚҰФ интернет-ресурсы;

6) дәрілік заттарды ұтымды пайдалануды бағалау болып табылады.

6. Формулярлық жүйенің қызметі үш деңгейде жүзеге асырылады:

1) ұлттық деңгейде, ол уәкілетті органның формулярлық комиссиясынан, ҚҰФ-дан, формулярлық анықтамалықтан, клиникалық хаттамалардан, АДҚ тізбесінен және БД тізбесінен, ҚҰФ интернет-ресурсынан тұрады;

2) өңірлік деңгейде, ол облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының формулярлық комиссияларынан тұрады;

3) формулярлық комиссиядан, дәрілік формулярдан және денсаулық сақтау ұйымының дәрілік заттарды ұтымды пайдалануды бағалаудан тұратын денсаулық сақтау ұйымы деңгейінде жүзеге асырылады.

7. ҚҰФ-да дәрілік заттарды мерзімді бағалау және іріктеу Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды қалыптастыру қағидаларына, сондай-ақ "Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды қалыптастыру қағидаларын, сондай-ақ денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-326/2020 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 150718 болып тіркелген, 2020 жылғы 30 желтоқсанда Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкінде жарияланған) бекітілген денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу қағидаларына сәйкес уәкілетті органның формулярлық комиссиясы шешімінің негізінде, уәкілетті органның, уәкілетті органға ведомстволық бағынысты ұйымдардың, мемлекеттік органдардың, пациенттердің құқықтарын қорғау жөніндегі ұйымдардың, кәсіпкерлердің және басқа да ұйымдардың өкілдерінің қатарынан құралған оның құрамын Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрі бекітеді.

8. Уәкілетті органның формулярлық комиссиясы:

1) ҚҰФ әзірледі, келісуді және тұрақты қайта қарауды;

2) АДҚ тізбесін келісуді және тұрақты қайта қарауды;

3) БД келісуді және тұрақты қайта қарауды;

4) дәрілік заттарды ұтымды қолдану жөніндегі ұсынымдарды қарауды және келісуді

;

5) уәкілетті органның формулярлық комиссиясы туралы ережеде көзделген функцияларды жүзеге асырады.

9. Облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының немесе денсаулық сақтау ұйымдарының Формулярлық комиссиялары:

1) өңірдің дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға қажеттілігін айқындауды;

2) дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету жүйесін жетілдіру жөніндегі ұсынымдарды қарауды және келісуді;

3) денсаулық сақтау ұйымдарының медицина персоналына дәрілік заттардың пайдаланылуына байланысты мәселелер бойынша ақпараттық, консультациялық және әдістемелік көмек көрсетуді;

4) фармакотерапия кезінде дәлелді медицинаны және дәрілік заттарды ұтымды пайдалануды бағалау бағдарламасын енгізуге жәрдемдесуді;

5) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы мен Еуропалық Одақтың өлшемшарттарын ескере отырып, дәрілік заттарды этикалық тұрғыдан ілгерілетуге жәрдемдесуді;

6) облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының немесе денсаулық сақтау ұйымдарының формулярлық комиссияларының ережелерінде көзделген функцияларды жүзеге асырады.

10. Денсаулық сақтау ұйымдарының деңгейінде дәрілік формулярлар үшін дәрілік заттарды мерзімді бағалауды және іріктеуді денсаулық сақтау ұйымдарының формулярлық комиссиясы жүзеге асырады.

11. Облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары мен денсаулық сақтау ұйымдарының формулярлық комиссиясының шешімдері отырыс өткізілген күннен бастап 10 (он) жұмыс күн өткеннен кейін өңірдің денсаулық сақтау басқармасының, денсаулық сақтау ұйымының интернет-ресурсында орналастырылады.

12. Дәрілік формулярларды қолдау ұлттық, өңірлік деңгейде және денсаулық сақтау ұйымы деңгейінде дәрілік формулярларды тұрақты қайта қарау арқылы жүзеге асырылады.

13. Формулярлық анықтамалықты ұсынуды монографияларды қалыптастыру және ҚҰФ интернет-ресурсында орналастыру жолымен Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Денсаулық сақтауды дамыту республикалық орталығы" ШЖҚ РМК жүзеге асырады.

Формулярлық анықтамалық қолдану тәсілдерін, сақтық шараларын, қарсы көрсетілімдерді, дәрілік заттардың өзара әрекеттесуін және жағымсыз реакцияларды көрсете отырып, Қазақстан Республикасында тіркелген халықаралық патенттелмеген атаулармен ҚҰФ-ға енгізілген дәрілік заттардың саудалық атауларының барлық дәрілік нысандары мен дозасын қамтиды.

14. Уәкілетті органның дәрілік затты анатомиялық-терапиялық-химиялық сыныптау коды бойынша әрбір ХПА-ға ҚҰФ бекіту туралы шешімін ресми жариялаған күннен бастап 2 (екі) апта ішінде орталық ҚҰФ Интернет-ресурсында қолдануға көрсетілімдерді, қарсы көрсетілімдерді, сақтық шараларын, дәрілердің өзара әрекеттесуі, бүйрек және бауыр функциялары бұзылған кезде қолдануды, жүктілікті және бала емізуді, жанама реакцияларды, белгілі бір көрсетілімдер кезінде қолдану тәсілі мен дозасын, балаларға қолдануды көрсете отырып, формулярлық бап қалыптастырылады.

15. "Көрсетілімдер" бөлімінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген көрсетілімдер, сондай-ақ жас шектеулерін қоса алғанда, осы көрсетілімдердің тиімділігі мен қауіпсіздігін шынайы және сенімді дәлелдейтін жоғары әдіснамалық сападағы зерттеулердің нәтижелері негізінде уәкілетті органның

Формулярлық комиссиясы отырысының хаттамасында мақұлданған офф-лейбл көрсетілімдері көрсетіледі.

16. Қарсы көрсетілімдер, сақтық шаралары, дәрілердің өзара әрекеттесуі, бүйрек және бауыр функцияларының бұзылуы кезінде қолдану, жүктілік және бала емізу, жағымсыз реакциялар ретінде монографияның жазылу кезеңінде дәлелді медицина дерекқорындағы бар дәрілік заттардың барлық мәліметтері келтіріледі.

"Балаларға қолдану" бөлімінде Британдық ұлттық дәрілік формулярды және Қазақстан Республикасында мақұлданған клиникалық хаттамалардың ұсынымдарын ескере отырып, балаларға қолдану ерекшеліктері туралы ақпарат орналастырылады.

17. ҚҰФ Интернет-ресурсында формулярлық мақалаларды өзектендіру жылына 1 (бір) реттен жиі емес жүргізіледі.

18. Формулярлық жүйені және дәрілік заттардың ұтымды пайдаланылуын қолдауды, тиісті өңірде немесе денсаулық сақтау ұйымында тағайындалатын дәрілік заттарды ұтымды пайдалану жөнінде ұсынымдар әзірлеуді облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының формулярлық комиссиясы жүзеге асырады.

19. Дәрілік заттарды ұтымды пайдалануға бағытталған өңірлік және жергілікті деңгейде ақпарат беруді тиісінше облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының клиникалық фармакологы және денсаулық сақтау ұйымының клиникалық фармакологы ұтымды фармакотерапия жөніндегі ұсынымдарды әзірлеу түрінде жүзеге асырады.

20. Денсаулық сақтау ұйымдары "Дәрілік заттарды ұтымды пайдалануға бағалау жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 3 қарашадағы № ҚР ДСМ-179/2020 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 148184 нөмірімен тіркелген, 2020 жылғы 9 қарашада Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкінде жарияланған) бекітілген дәрілік заттарды ұтымды пайдалануға бағалау жүргізу қағидаларында көзделген тәртіппен ұтымды фармакотерапия жөніндегі ұсынымдарға және клиникалық хаттамаларға сәйкес дәрілік заттардың ұтымды пайдаланылуын қамтамасыз етеді.