

**О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 369 "Об утверждении Правил формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), а также разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения"**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 апреля 2020 года № ҚР ДСМ-24/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 3 апреля 2020 года № 20289

      В соответствии с подпунктом 70) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

      1. Внести в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 369 "Об утверждении Правил формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), а также разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11429 опубликован 3 июля 2015 года в Информационно-правовой системе "Әділет") следующие изменения:

      пункт 5 изложить в следующей редакции:

      "5. Лекарственное средство вносится в КНФ под международным непатентованным наименованием (далее – МНН) с учетом торгового наименования, лекарственной формы, дозировки и объема, указанием кода АТХ, в случае внесения орфанного препарата делается отметка, что данный препарат является орфанным.";

      пункт 6 изложить в следующей редакции:

      "6. Для включения лекарственных средств в КНФ по МНН Формулярная комиссия в соответствии с пунктом 2 статьи 86-2 Кодекса производит оценку соответствия представленных данных на:

      1) наличие результатов исследований высокого методологического качества, достоверно и убедительно доказывающих клиническую эффективность и безопасность;

      2) наличие в клинических протоколах Республики Казахстан и (или) в международных клинических руководствах;

      3) наличие в списке основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения и (или) в Британском национальном лекарственном формуляре (в том числе для детей);

      4) наличие одобрения Управления по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств Соединенных штатов Америки (далее – США) и (или) Европейского агентства по лекарственным средствам.

      При соответствии представленных данных одному из подпунктов части первой настоящего пункта Формулярной комиссией принимается решение о включении в КНФ лекарственного средства по МНН.";

      пункт 7 изложить в следующей редакции:

      "7. Торговые наименования лекарственных средств при соответствии включенным в КНФ МНН с учетом лекарственной формы, дозировки и объема, включаются в КНФ при наличии в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий, за исключением орфанных препаратов.";

      пункт 8 изложить в следующей редакции:

      "8. Для исключения лекарственных средств по МНН с учетом лекарственной формы, дозировки и объема, на основании протокола заседания Формулярной комиссии из КНФ Формулярной комиссией в соответствии с пунктом 2 статьи 86-2 Кодекса рассматриваются:

      1) включение альтернативных лекарственных препаратов, обладающих доказанными клиническими преимуществами, и (или) большей безопасностью при диагностике, профилактике, лечении или реабилитации заболеваний, синдромов и состояний;

      2) появление сведений о токсичности и (или) высокой частоте нежелательных побочных явлений при применении лекарственных препаратов по данным фармаконадзора;

      3) отзыв регистрационного удостоверения у лекарственного препарата;

      4) отмена государственной регистрации лекарственных средств или истечение срока регистрации в Республике Казахстан в течение периода превышающего трех лет.";

      подпункт 2 пункта 7 изложить в следующей редакции:

      "2) появление сведений о токсичности и (или) высокой частоте нежелательных побочных явлений при применении лекарственных препаратов по данным фармаконадзора;";

      пункт 12 изложить в следующей редакции:

      "12. В разделе "Показания" указываются показания указанные в инструкции по медицинскому применению, а также показания офф-лейбл (показания, не указанные утвержденных инструкциях по медицинскому применению), одобренные протоколом заседания Формулярной комиссии., на основании результатов исследований высокого методологического качества, достоверно и убедительно доказывающих эффективность и безопасность данных показаний, включая возрастные ограничения;";

      пункт 21 изложить в следующей редакции:

      "21. Для включения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – ЛС и МИ) в Перечень рассматриваются:

      1) наличие государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия в Республике Казахстан, за исключением орфанных препаратов;

      2) использование ЛС и МИ для профилактики, лечения и реабилитации хронических заболеваний (состояний), преобладающих в структуре заболеваемости в Республике Казахстан и управляемых на амбулаторно-поликлиническом уровне;

      3) использование ЛС и МИ для профилактики, лечения и реабилитации социально-значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих, управляемых на амбулаторно-поликлиническом уровне;

      4) использование ЛС и МИ для профилактики, лечения и реабилитации исключительно орфанных (редких) заболеваний, управляемых на амбулаторно-поликлиническом уровне;

      5) наличие доказанного клинического, и (или) фармакоэкономического преимущества и (или) эквивалентности эффективности, и (или) безопасности по сравнению с другими лекарственными средствами при лечении определенного заболевания или состояния на амбулаторно-поликлиническом уровне в условиях здравоохранения Республики Казахстан, определяемое в соответствии с пунктом 2 статьи 86-2 Кодекса;

      6) лекарственное средство терапевтически эквивалентно и (или) биоэквивалентно лекарственным средствам со схожим механизмом фармакологического действия для воспроизведенных лекарственных препаратов при лечении определенного заболевания (состояния).

      7) наличие зарегистрированной цены на лекарственное средство и медицинское изделие, за исключением орфанных препаратов.

      При соответствии вышеперечисленным подпунктам лекарственное средство включается в Проект перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями).

      При несоответствии вышеперечисленным подпунктам лекарственное средство не включается в Проект перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями).";

      пункт 22 исключить;

      пункт 23 изложить в следующей редакции:

      "23. Структурное подразделение уполномоченного органа в официальном порядке в течение 20 (двадцати) рабочих дней направляет Проект перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) и протокол заседания Формулярной комиссии в Фонд и (или) Бюджетную комиссию, для рассмотрения вопросов по определению источников финансирования.";

      пункт 26 изложить в следующей редакции:

      "26. Внесение изменений и дополнений в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) проводится с периодичностью 2 раза в год.".

      пункт 27 изложить в следующей редакции:

      "27. Лекарственные средства и медицинские изделия исключаются из Перечня в случаях:

      1) включения альтернативных лекарственных средств, обладающих доказанными клиническими и (или) фармакоэкономическими преимуществами, и (или) большей безопасностью при профилактике, лечении или реабилитации заболеваний (состояний);

      2) появления сведений о токсичности или высокой частоте нежелательных явлений при применении лекарственного препарата по данным экспертной организации;

      3) отзыва регистрационного удостоверения у лекарственного препарата в Республике Казахстан по данным уполномоченного органа;

      4) отмены государственной регистрации лекарственного средства по данным Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий;

      5) инициативы производителя лекарственного средства;

      6) при несоответствии подпункту 7 пункта 21.".

      2. Департаменту лекарственного обеспечения и стандартизации Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

      1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

      2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования.

      3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

      3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Надырова К.Т.

      4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

|  |  |
| --- | --- |
| *Министр здравоохранения* *Республики Казахстан* | *Е. Биртанов* |

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан