

**Об утверждении правил формирования перечня закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования**

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-324/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 25 декабря 2020 года № 21910.

В соответствии с подпунктом 50) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

**Сноска. Преамбула - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 17.11.2021 № ҚР ДСМ-117 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

1. Утвердить прилагаемые правила формирования перечня закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования.

2. Признать утратившими силу:

1) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 января 2018 года № 39 "Об утверждении Правил формирования списков закупа лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 16355, опубликован 14 марта 2018 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан);

2) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 октября 2018 года № ҚР ДСМ-23 "О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 января 2018 года № 39 "Об утверждении Правил формирования списков закупа лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под номером № 17633, опубликован 2 ноября 2018 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

3. Департаменту лекарственной политики Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить:

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

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

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

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

*Исполняющий обязанности  
Министра здравоохранения Республики Казахстан*

*М. Шоранов*

Приложение к приказу  
Исполняющего обязанности  
Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 24 декабря 2020 года  
№ ҚР ДСМ-324/2020

## **Правила формирования перечня закупок лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования**

### **Глава 1. Общие положения**

1. Настоящие правила формирования перечня закупок лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 50) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок формирования перечня закупок лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования у единого дистрибьютора (далее – перечень закупок).

**Сноска. Пункт 1 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 17.11.2021 № ҚР ДСМ-117 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

2. Основные понятия, используемые в настоящих Правилах:

1) перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) – перечень лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов, закупаемых за счет бюджетных средств и (или) активов фонда социального медицинского страхования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования при оказании первичной медико-санитарной и специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях, включающий наименования и характеристики лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в разрезе отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями);

2) единый дистрибьютор – юридическое лицо, осуществляющее деятельность в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования в соответствии со статьей 247 Кодекса;

3) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственная экспертная организация);

4) долгосрочный договор поставки лекарственных средств и медицинских изделий – гражданско-правовой договор, заключаемый единым дистрибьютором сроком до десяти лет с производителем лекарственных средств, медицинских изделий Республики Казахстан или заказчиком контрактного производства лекарственных средств и медицинских изделий, расположенным на территории Республики Казахстан, на поставку лекарственных средств и медицинских изделий, произведенных в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств и требованиями международного стандарта системы управления качеством (ISO 13485) для медицинских изделий, за исключением медицинских изделий класса безопасности потенциального риска применения 1 и 2a (кроме стерильных); либо с субъектом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющим намерение создать и (или) модернизировать производство лекарственных средств и медицинских изделий или контрактное производство лекарственных средств и медицинских изделий с производителем лекарственных средств, расположенным на территории Республики Казахстан, в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств, а для медицинских изделий – в соответствии с требованиями

международного стандарта системы управления качеством (ISO 13485), за исключением медицинских изделий класса безопасности потенциального риска применения 1 и 2а (кроме стерильных), в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан (далее – долгосрочный договор);

5) лекарственное средство – средство, представляющее собой или содержащее вещество либо комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия, или для диагностики заболеваний и состояния человека;

6) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

7) Казахстанский национальный лекарственный формуляр – перечень лекарственных средств с доказанной клинической безопасностью и эффективностью, а также орфанных (редких) лекарственных препаратов, являющийся обязательной основой для разработки лекарственных формуляров медицинских организаций и формирования списков закупок лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

8) клинический протокол – научно доказанные рекомендации по профилактике, диагностике, лечению, медицинской реабилитации и паллиативной медицинской помощи при определенном заболевании или состоянии пациента;

9) медицинские изделия – изделия медицинского назначения и медицинская техника;

10) обязательное социальное медицинское страхование – комплекс правовых, экономических и организационных мер по оказанию медицинской помощи потребителям медицинских услуг за счет активов фонда социального медицинского страхования;

11) бремя болезни – влияние заболевания на показатели смертности, потери трудоспособности, инвалидизации и связанные с ними экономические потери;

12) влияние на бюджет – финансовые последствия внедрения и (или) применения лекарственного средства, медицинского изделия, метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации;

13) гарантированный объем бесплатной медицинской помощи – объем медицинской помощи, предоставляемой за счет бюджетных средств.

## **Глава 2. Порядок формирования перечня закупок лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования**

3. Перечень закупок формируется уполномоченным органом для закупок лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования.

В Перечень закупок включаются лекарственные средства и изделия медицинского назначения, предназначенные для профилактики и лечения социально-значимых заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности в Республике Казахстан, для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями), а также поставляемые в рамках долгосрочных договоров.

**Сноска. Пункт 3 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 24.05.2024 № 19 (приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

4. Порядок формирования перечня закупок включает в себя следующее:

1) подача заявления производителя или его официального представителя в Республике Казахстан (далее – заявитель) в подведомственную организацию уполномоченного органа, в компетенцию которой входят вопросы оценки технологий здравоохранения (далее – Центр);

2) проведение Центром профессиональной экспертизы;

3) подготовка Центром заключения по результатам профессиональной экспертизы для Формулярной комиссии;

4) рассмотрение и принятие решение Формулярной комиссией на основании заключения по результатам профессиональной экспертизы;

5) формирование уполномоченным органом перечня закупок.

5. Лекарственные средства и изделия медицинского назначения включаются в перечень закупок без учета подпунктов 1), 2), 3), 4) пункта 4 настоящих Правил, при:

1) решении Формулярной комиссии о включении в перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями);

2) готовности поставки лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках долгосрочных договоров отечественных производителей или заказчиков контрактного производства оригинальных запатентованных лекарственных средств, расположенных на территории Республики Казахстан на основании информации, предоставленной единым дистрибьютором с указанием наименования и характеристики лекарственных средств и (или) изделий медицинского назначения, при соответствии характеристики лекарственного средства или изделия медицинского назначения согласно регистрационному удостоверению с характеристикой, указанной в заключенных долгосрочных договорах между единым дистрибьютором и отечественным производителем или заказчиком контрактного производства оригинальных запатентованных лекарственных средств, расположенных на территории Республики Казахстан;

3) наличии зарегистрированной цены на торговое наименование лекарственного средства или изделия медицинского назначения, производимого в рамках долгосрочных договоров отечественных производителей или заказчиков контрактного производства оригинальных запатентованных лекарственных средств, расположенных на территории Республики Казахстан и проекта или предельной цены на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, на основании информации, предоставленной государственной экспертной организацией.

Включение в перечень закупок допускается при соответствии подпунктам 1) и 3) или подпунктам 2) и 3) настоящего пункта.

**Сноска. Пункт 5 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 24.05.2024 № 19 (приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

6. Заявитель подает в Центр заявление по форме, согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

Заявление составляется на казахском или русском языке, подписывается уполномоченным лицом заявителя.

К заявлению прилагаются:

1) досье, составленное в соответствии с требованиями, предусмотренными в приложении 2 к настоящим Правилам;

2) материалы (статьи, резюме, из научных и медицинских публикаций), подтверждающие сведения, содержащиеся в досье на языке оригинала в виде полных текстов, в переводе на казахский или русский язык.

Материалы, указанные в настоящем пункте, представляются на бумажном и электронном носителях в двух экземплярах.

Комплект представленных документов на бумажном носителе прошнуровывается, страницы пронумеровываются. На оборотной стороне последней страницы делается запись: "Всего прошнуровано, пронумеровано \_\_\_ страниц", которая удостоверяется подписью уполномоченного лица заявителя.

Информация, предоставляемая заявителем в заявлении и досье, является открытой и подлежит опубликованию на сайте уполномоченного органа или Центра.

В случае предоставления заявителем в заявлении информации конфиденциального характера, такая информация не подлежит опубликованию.

7. Не подлежат рассмотрению заявления для включения в перечень закупа лекарственных средств и медицинских изделий под торговыми наименованиями, лекарственная форма, дозировка, объем под международным непатентованным наименованием или техническая характеристика которых, уже включены в Перечень закупа.

8. Центр с момента поступления материалов, указанных в пункте 6 настоящих Правил, проводит их проверку на полноту и правильность оформления представленных документов, в срок не более 5 (пяти) рабочих дней.

По результатам проверки Центр составляет заключение с указанием выявленных замечаний (при наличии) по форме, согласно приложению 3 к настоящим Правилам, которое направляется заявителю для устранения замечаний в течение 10 (десяти) рабочих дней.

При непредставлении заявителем в течение 10 (десяти) рабочих дней в рамках устранения замечаний запрошенных материалов или письменного обоснования, Центр прекращает рассмотрение заявления и досье для включения в перечень закупа.

В случае полноты и правильности оформления представленных документов либо устранения замечаний в течение 10 (десяти) рабочих дней материалы передаются для проведения профессиональной экспертизы.

9. Центр проводит профессиональную экспертизу в срок не более 30 (тридцати) рабочих дней, на основании договора, заключенного с заявителем в соответствии с гражданским законодательством.

10. В ходе проведения профессиональной экспертизы Центром в сроки, указанные в пункте 9 настоящих Правил, проводятся следующие исследования:

1) анализ на наличие лекарственного средства в Казахстанском национальном лекарственном формуляре, утвержденном приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 мая 2021 года № ҚР ДСМ-41 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22782) и Перечне лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями), утвержденном приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ-75 (

зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 23885);

2) анализ на наличие зарегистрированной или утвержденной предельной цены на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 сентября 2021 года № ҚР ДСМ-96 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 24253) и (или) предельной цены на торговое наименование лекарственного средства или медицинского изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ-77 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 23886) с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема лекарственного средства или с учетом комплектации и эксплуатационных характеристик изделия медицинского назначения;

3) анализ на наличие клинико-экономического (фармакоэкономического) преимущества или эквивалентности лекарственного средства или изделия медицинского назначения, по сравнению с имеющимися в перечне закупа лекарственными средствами или изделиями медицинского назначения с аналогичными показаниями к применению;

4) анализ влияния лекарственного средства или изделия медицинского назначения на бремя болезни и бюджет здравоохранения с учетом проведения централизованного закупа.

Проведение анализа влияния лекарственного средства или изделия медицинского назначения на бремя болезни и бюджет здравоохранения с учетом проведения централизованного закупа подтверждается соответствующим заключением, составленным Центром в произвольной форме.

**Сноска. Пункт 10 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 24.05.2024 № 19 (приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

11. По результатам профессиональной экспертизы Центр в срок не более 5 (пяти) рабочих дней составляет заключение по форме, согласно приложению 4 к настоящим Правилам к которому прилагаются подтверждающие документы, предусмотренные в подпунктах 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7) пункта 10 настоящих Правил (далее - заключение).

12. Формулярная комиссия в срок не реже одного раза в полугодие рассматривает представленное Центром заключение и оценивает соответствие лекарственного средства подпунктам 1), 2), 3), 4) или изделия медицинского назначения подпунктам 2),

3), 4) пункта 10 настоящих Правил, с учетом которого принимает решение рекомендовать включение лекарственного средства или изделия медицинского назначения в перечень закупа.

**Сноска. Пункт 12 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 24.05.2024 № 19 (приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

13. При отсутствии заявлений на включение лекарственных средств и изделий медицинского назначения для лечения орфанных и социально-значимых заболеваний по перечням, утвержденным приказами Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № ҚР ДСМ-142/2020 "Об утверждении перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных)" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21479), от 23 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-108/2020 "Об утверждении перечня социально значимых заболеваний" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21263), а также из списка основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения, уполномоченным органом направляется письмо в Центр о проведении профессиональной экспертизы и подготовки заключения по форме, согласно приложению 4 к настоящим Правилам для рассмотрения Форумной комиссией.

**Сноска. Пункт 13 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 24.05.2024 № 19 (приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

14. Принятие решения об исключении лекарственных средств и изделий медицинского назначения из перечня закупа Форумной комиссией рассматривается по инициативе уполномоченного органа при наличии одного из следующих оснований:

1) исключении лекарственного средства из Казахстанского национального лекарственного формуляра и (или) Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема;

2) включении альтернативных лекарственных средств и изделий медицинского назначения, обладающих доказанными клиническими и (или) фармакоэкономическим преимуществом, и (или) особенностями действия, и (или) большей безопасностью при диагностике, профилактике, лечении или реабилитации заболеваний, синдромов и состояний;

3) появлении сведений о токсичности или высокой частоте нежелательных побочных явлений при применении лекарственных средств и изделий медицинского назначения, представленных государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

4) приостановлении применения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в Республике Казахстан решением государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

5) отмене государственной регистрации лекарственных средств и изделий медицинского назначения решением государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

6) прекращении производства лекарственных средств и изделий медицинского назначения либо их поставок в Республику Казахстан и (или) отсутствии лекарственного средства и (или) изделий медицинского назначения в Республике Казахстан более одного календарного года по информации производителя или его официального представителя в Республике Казахстан;

7) отсутствие заявки на закуп лекарственного средства или изделия медицинского назначения в течение трех лет, на основании информации, предоставленной Единым дистрибьютором.

При исключении лекарственного средства и (или) изделий медицинского назначения на основании подпунктов 1) и 6) настоящего пункта, переходящий остаток реализуется до истечения срока годности.

**Сноска. Пункт 14 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 24.05.2024 № 19 (приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

15. В соответствии с решениями Формулярной комиссии, уполномоченный орган в соответствии с подпунктом 15) статьи 7 Кодекса определяет перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения, закупаемых у единого дистрибьютора.

Лекарственное средство включается в перечень закупа с указанием международного непатентованного наименования или состава, кода АТХ, фармакологической группы, лекарственной формы, дозировки (концентрации), объема для жидких лекарственных форм, единиц измерения. Если в качестве единицы измерения указаны единицы действия, дозировка лекарственного средства не указывается, сбор потребности и закуп осуществляется на все дозировки лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Казахстан, заявленных медицинскими организациями.

Изделие медицинского назначения в перечень закупа включается с краткой технической характеристикой основных параметров функционального назначения.

Предложения заявителя относительно возможности соглашения по разделению затрат или рисков, а также возможным скидкам и (или) схемам, обеспечивающим доступность для пациента направляются уполномоченным органом Единому дистрибьютору.

Внесение изменений и дополнений в перечень закупа проводится в срок не позднее 1 декабря текущего года, за исключением оснований, предусмотренных пунктами 13 и 14 настоящих Правил.

**Сноска. Пункт 15 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 24.05.2024 № 19 (приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

Приложение 1  
к Правилам формирования  
перечня закупа лекарственных  
средств и медицинских изделий  
в рамках гарантированного объема  
бесплатной медицинской помощи  
и (или) в системе обязательного  
социального медицинского  
страхования  
Форма

**Заявление на включение лекарственного средства или медицинского изделия в перечень закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования**

**Сноска. Приложение 1 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 24.05.2024 № 19 (приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

1. Информация о заявителе включает:

- 1) наименование организации;
- 2) Ф.И.О. (при наличии), ответственного лица, должность;
- 3) место нахождения организации-заявителя (юридический адрес, фактический адрес);
- 4) БИН, банковские реквизиты;
- 5) номер телефона и (или) факса;
- 6) e-mail.

2. Общая информация по заявленному лекарственному средству (ЛС) или изделию медицинского назначения (ИМН) в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий и (или) Единым реестром лекарственных средств Евразийского экономического союза:

- 1) торговое наименование ЛС или ИМН;
- 2) международное непатентованное наименование ЛС или техническая характеристика ИМН;
- 3) состав ЛС или комплектация ИМН, предлагаемого для включения;

4) лекарственная форма и дозировка, концентрация ЛС или эксплуатационные характеристики ИМН;

5) сведения о государственной регистрации заявленного ЛС или ИМН в Республике Казахстан и (или) в Едином реестре лекарственных средств Евразийского экономического союза (указывается дата и номер регистрационного удостоверения, также к заявлению прилагается копия регистрационного удостоверения);

6) фармакологическое действие ЛС или функциональное назначение ИМН;

7) фармакологическая группа ЛС и АТХ код или вид ИМН, в соответствии с глобальной номенклатурой медицинских изделий (GMDN);

8) способ применения ЛС или условия применения ИМН.

3. Информация для включения ЛС или ИМН в перечень закупа:

1) наличие ЛС в Казахстанском национальном лекарственном формуляре;

2) зарегистрированная или утвержденная предельная цена на ЛС с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема или ИМН с учетом комплектации и эксплуатационных характеристик в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС.

Если досье содержит конфиденциальную информацию, указать, какая информация является конфиденциальной и предоставить обоснование конфиденциального характера этой информации.

Должность уполномоченного лица заявителя \_\_\_\_\_ Подпись

Ф.И.О. (при наличии) \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

Примечание: Объем заявления не превышает 5 страниц и основывается на сводной информации из досье.

Примечание:

ЛС – лекарственное средство;

ИМН – изделие медицинского назначения;

АТХ – анатомо-терапевтическо-химическая классификация;

GMDN – глобальная номенклатура медицинских изделий;

ГОБМП – гарантированный объем бесплатной медицинской помощи;

ОСМС – обязательное социальное медицинское страхование.

Приложение 2

к Правилам формирования  
перечня закупа лекарственных  
средств и медицинских изделий  
в рамках гарантированного объема  
бесплатной медицинской помощи  
и (или) в системе обязательного  
социального медицинского  
страхования

Форма

**Досье лекарственного средства или изделия медицинского назначения для включения в перечень закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования**

**Сноска. Приложение 2 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 24.05.2024 № 19 (приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

1. Информация по лекарственному средству (ЛС) или изделию медицинского назначения (ИМН) в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий и (или) Едином реестром лекарственных средств Евразийского экономического союза включает:

- 1) торговое наименование ЛС или ИМН;
- 2) международное непатентованное наименование ЛС или техническая характеристика ИМН;
- 3) состав ЛС или комплектация ИМН, предлагаемого для включения;
- 4) лекарственная форма и дозировка, концентрация ЛС или эксплуатационные характеристики ИМН;
- 5) сведения о государственной регистрации заявленного ЛС или ИМН в Республике Казахстан и (или) в Едином реестре лекарственных средств Евразийского экономического союза (указывается дата и номер регистрационного удостоверения, также к заявлению прилагается копия регистрационного удостоверения);
- 6) фармакологическое действие ЛС или функциональное назначение ИМН;
- 7) фармакологическая группа ЛС и АТХ код или вид ИМН, в соответствии с глобальной номенклатурой медицинских изделий (GMDN);
- 8) способ применения ЛС или условия применения МИ.

2. Сведения:

- 1) о наличии ЛС в Казахстанском национальном лекарственном формуляре;
- 2) о наличии зарегистрированной или утвержденной предельной цены на ЛС с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема или ИМН с учетом комплектации и эксплуатационных характеристик в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС.

3. Перечень зарегистрированных на территории Республики Казахстан и (или) в Едином реестре лекарственных средств Евразийского экономического союза торговых наименований лекарственных средств или изделий медицинского назначения с аналогичным международным непатентованным наименованием ЛС, с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема или технической характеристикой ИМН с учетом комплектации и эксплуатационных характеристик (в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств и медицинских

изделий на момент подачи заявления) и (или) Единым реестром лекарственных средств Евразийского экономического союза.

4. Обоснование предложений заявителя относительно возможности соглашения по разделению затрат или рисков, а также возможным скидкам и (или) схемам, обеспечивающим доступность для пациента.

5. Сведения о наличии клинического и (или) клинико-экономического (фармакоэкономического) преимущества или эквивалентности лекарственного средства или медицинского изделия, по сравнению с имеющимися в перечне закупа ЛС или ИМН с аналогичными показаниями к применению.

6. Сведения о влиянии лекарственного средства или изделия медицинского назначения на бремя болезни и бюджет здравоохранения с учетом проведения централизованного закупа.

Примечание:

ЛС – лекарственное средство;

ИМН – изделие медицинского назначения;

АТХ – анатомо-терапевтическо-химическая классификация;

GMDN – глобальная номенклатура медицинских изделий;

ГОБМП – гарантированный объем бесплатной медицинской помощи;

ОСМС – обязательное социальное медицинское страхование.

Приложение 3  
к Правилам формирования  
перечня закупа лекарственных  
средств и медицинских изделий  
в рамках гарантированного объема  
бесплатной медицинской помощи  
и (или) в системе обязательного  
социального медицинского  
страхования  
Форма

**Заключение проверки оформления заявления и досье для включения лекарственного средства или изделия медицинского назначения в перечень закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования**

**Сноска. Приложение 3 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 24.05.2024 № 19 (приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

1. Информация о заявителе включает:

1) наименование организации;

2) Ф.И.О. (при наличии) ответственного лица, должность;

3) место нахождения организации-заявителя (юридический адрес, фактический адрес);

4) БИН, банковские реквизиты;

5) номер телефона и (или) факса;

6) e-mail.

2. Данные по заявленному лекарственному средству (ЛС) или медицинскому изделию (ИМН):

1) торговое наименование ЛС или ИМН;

2) международное непатентованное наименование ЛС или техническая характеристика ИМН;

3) состав ЛС (действующие и вспомогательные вещества) или комплектация ИМН, предлагаемого для включения;

4) лекарственная форма и дозировка, концентрация ЛС или эксплуатационные характеристики ИМН;

5) сведения о государственной регистрации заявленного ЛС или МИ в Республике Казахстан и (или) в Едином реестре лекарственных средств Евразийского экономического союза;

6) фармакологическое действие ЛС или функциональное назначение ИМН;

7) фармакологическая группа ЛС и АТХ код или вид ИМН, в соответствии с глобальной номенклатурой медицинских изделий (GMDN);

8) способ применения ЛС или условия применения ИМН.

3. Заключение по результатам проверки на полноту и правильность оформления представленных документов:

1) оценка полноты представленных документов и материалов;

2) оценка оформления заявления и представленных материалов;

3) оценка представления сведений согласно пункту 6 настоящих Правил;

4) соответствие между заявлением и материалами на бумажном носителе и в электронном виде.

4. Замечания

Примечание:

ЛС – лекарственное средство;

ИМН – изделие медицинского назначения;

АТХ – анатомо-терапевтическо-химическая классификация;

GMDN – глобальная номенклатура медицинских изделий.

Приложение 4

к Правилам формирования  
перечня закупок лекарственных  
средств и медицинских изделий  
в рамках гарантированного объема  
бесплатной медицинской помощи  
и (или) в системе обязательного

**Заключение профессиональной экспертизы для включения лекарственного средства или изделия медицинского назначения в перечень закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования**

**Сноска. Приложение 4 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 24.05.2024 № 19 (приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

1. Информация о заявителе включает:

- 1) наименование организации;
- 2) Ф.И.О. (при наличии) ответственного лица, должность;
- 3) место нахождения организации-заявителя (юридический адрес, фактический адрес);
- 4) БИН, банковские реквизиты;
- 5) номер телефона и (или) факса;
- 6) e-mail.

2. Данные по заявленному лекарственному средству (ЛС) или изделию медицинского назначения (ИМН):

- 1) торговое наименование ЛС или ИМН;
- 2) международное непатентованное наименование ЛС или техническая характеристика ИМН;
- 3) состав ЛС или комплектация ИМН, предлагаемого для включения;
- 4) лекарственная форма и дозировка, концентрация ЛС или эксплуатационные характеристики ИМН;
- 5) сведения о государственной регистрации заявленного ЛС или ИМН в Республике Казахстан и (или) в Едином реестре лекарственных средств Евразийского экономического союза;
- 6) фармакологическое действие ЛС или функциональное назначение ИМН;
- 7) фармакологическая группа ЛС и АТХ код или вид ИМН, в соответствии с глобальной номенклатурой медицинских изделий (GMDN);
- 8) способ применения ЛС или условия применения ИМН.

3. В заключение по результатам профессиональной экспертизы для в перечень закупа включается:

- 1) информация о наличии лекарственного средства Казахстанском национальном лекарственном формуляре;

2) информация о наличии зарегистрированной или утвержденной предельной цены на лекарственное средство с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема или на изделие медицинского назначения с учетом комплектации и эксплуатационных характеристик в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС;

3) информация о наличии клинического и (или) клинико-экономического (фармакоэкономического) преимущества или эквивалентности лекарственного средства или изделия медицинского назначения, по сравнению с имеющимися в перечне закупа лекарственными средствами или изделиями медицинского назначения с аналогичными показаниями к применению;

4) результаты исследования влияния лекарственного средства или изделия медицинского назначения на бремя болезни и бюджет здравоохранения с учетом проведения централизованного закупа.

Выводы.

Примечание:

ЛС – лекарственное средство;

ИМН – изделие медицинского назначения;

АТХ – анатомо-терапевтическо-химическая классификация;

GMDN – глобальная номенклатура медицинских изделий;

ГОБМП – гарантированный объем бесплатной медицинской помощи;

ОСМС – обязательное социальное медицинское страхование.