

О внесении изменений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-324/2020 "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 Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 мая 2024 года № 19. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 28 мая 2024 года № 34425

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-324/2020 "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" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21910) следующие изменения и дополнения:

в правилах формирования перечня закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, утвержденных приложением к указанному приказу:

пункт 3 изложить в следующей редакции:

"3. Перечень закупа формируется уполномоченным органом для закупа 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 закупа 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.";

пункт 5 изложить в следующей редакции:

"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 Форумной 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.";

пункт 10 изложить в следующей редакции:

"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 закупок 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.";

пункты 12, 13, 14 и 15 изложить в следующей редакции:

"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.

13. При отсутствии заявлений на включение лекарственных средств и изделий медицинского назначения для лечения орфанных и социально-значимых заболеваний по перечням, утвержденным приказами Министра 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.

14. Принятие решения об исключении лекарственных средств и изделий медицинского назначения из перечня закупок 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 б) настоящего пункта, переходящий остаток реализуется до истечения срока годности.

15. В соответствии с решениями Форумной 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.";

приложения 1, 2, 3 и 4 к указанным правилам изложить в новой редакции согласно приложениям 1, 2, 3 и 4 к настоящему Перечню.

2. Департаменту лекарственной политики 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 в Министерстве юстиции Республики Казахстан 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 курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Альназарова

Приложение 1 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 24 мая 2024 года № 19

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

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 приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 24 мая 2024 года № 19
Приложение 2
к Правилам формирования
перечня закупа лекарственных
средств и медицинских изделий
в рамках гарантированного объема

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

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 ИИ.

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 приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 24 мая 2024 года № 19

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

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 приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 24 мая 2024 года № 19

Приложение 4

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 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

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 в Казахском 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 закупок 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.