

**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, 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 закупа 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 закупа 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 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.";

      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 приказам 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 Формулярной комиссией.

      14. Принятие решения об исключении лекарственных средств и изделий медицинского назначения из перечня закупа Формулярной 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.

      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.";

      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) е-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 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**

      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 наличия 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) е-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) е-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.

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