

Қазақстандық ұлттық дәрілік формуларды қалыптастыру қағидаларын, сондай-ақ денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формуларын өзірлеу қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-326/2020 бүйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 25 желтоқсанда № 21913 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 7-бабының 47) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН**:

Ескерту. Кіріспе жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 31.12.2021 № ҚР ДСМ-142 (алғашкы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бүйрығымен.

1. Мыналар:

- 1) осы бүйрыққа 1-қосымшаға сәйкес Қазақстандық ұлттық дәрілік формуларды қалыптастыру қағидалары
- 2) осы бүйрыққа 2-қосымшаға сәйкес денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формуларын өзірлеу қағидалары

2. Күші жойылды деп танылсын:

1) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2019 жылғы 14 маусымдағы № ҚР ДСМ-94 бүйрығы (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 18856 болып 2019 жылғы 18 маусымда тіркелген, нормативтік құқықтық актілердің эталондық бақылау банкінде 21 маусым 2019 жылы жарияланды).

2) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 22 мамырдағы № 369 Қазақстандық ұлттық дәрілік формуларды, белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) женілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бүйымдардың тізбесін қалыптастыру, сондай-ақ денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формуларын өзірлеу қағидаларын бекіту туралы бүйрығы (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11429 болып, "Әділет " ақпараттық құқықтық жүйеде 2015 жылдың 3 шілдесінде; "Казахстанская правда" 2016 жылдың 25 шілдесінде № 121 (28247); "Егемен Қазақстан" 2016 жылдың 25 шілдесінде № 121 (28849)).

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Дәрі-дәрмек саясаты департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

- 1) осы бүйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

5. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған қунінен кейін құнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің м.а.

M. Шоранов

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау бірінші
вице-министрі
2020 жылғы 24 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-326/2020 бұйрығына
1 қосымша

Қазақстанның ұлттық дәрілік формулярды қалыптастыру қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Қазақстанның ұлттық дәрілік формулярды қалыптастыру қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі турлы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 7-бабының 47) тармақшасына сәйкес өзірленді және Қазақстанның ұлттық дәрілік формулярды қалыптастыру тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай негізгі терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімі - Қазақстан Республикасында тіркелген және медициналық қолдануға рұқсат етілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы мәліметтерді қамтитын электрондық ақпараттық ресурс;

2) дәрілік зат - заттың не заттардың комбинациясын білдіретін немесе қамтитын, адам организмімен байланысқа түсетін, адамның ауруларын емдеуге, олардың профилактикасына немесе оның физиологиялық функцияларын фармакологиялық, иммунологиялық не метаболизмдік әсер ету арқылы қалпына келтіруге, түзетуге немесе өзгертуге немесе адамның аурулары мен жай-күйінің диагностикасына арналған зат;

3) дәрілік препарат - дәрілік нысан түріндегі дәрілік зат;

4) дәрілік заттың халықаралық патентtelмеген атауы (бұдан әрі - ХПА) - дәрілік заттың Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынған атауы;

- 5) дәрілік заттың саудалық атавы - дәрілік заттың тіркелетін атавы;
- 6) клиникалық хаттама - пациенттің белгілі бір ауруы немесе жай-күйі кезіндегі профилактика, диагностика, емдеу, медициналық оналту және паллиативтік медициналық көмек бойынша ғылыми дәлелденген ұсынымдар;
- 7) Қазақстандық ұлттық дәрілік формуляр (бұдан әрі – ҚҰФ)- клиникалық қауіпсіздігі мен тиімділігі дәлелденген дәрілік заттардың, сондай-ақ орфандық (сирек) дәрілік препараттардың тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шенберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық ұйымдардың дәрілік формулярларын әзірлеу және дәрілік заттарды сатып алу тізімдерін қалыптастыру үшін міндетті негіз болып табылатын тізбесі.

2-тaraу. Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды қалыптастыру тәртібі

3. Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды қалыптастыру тәртібі өзіне келесілерді қамтиды:

1) дәрілік заттың клиникалық қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректерді бағалауды көздейтін, клиникалық зерттеулермен, сондай – ақ мета-талдауларда және (немесе) жүйелі шолуларда сараптама жүргізу мәселелері құзыретіне кіретін уәкілетті органның ведомствоның бағынысты ұйымына (бұдан әрі – Орталық) өндірушінің немесе оның Қазақстан Республикасындағы ресми өкілінің (бұдан әрі – өтініш беруші) өтінішін беру;

- 2) Орталықтың кәсіптік сараптама жүргізуі;
- 3) Орталықтың денсаулық сақтау жүйесінің уәкілетті оғанының Формулярлық комиссия үшін (ары қарай – формулярлық комиссия) кәсіби сараптама нәтижелері бойынша қорытынды дайындауы;
- 4) кәсіби сараптама нәтижелері бойынша қорытынды негізінде Формулярлық комиссияның қарауы және шешім қабылдауы;
- 5) уәкілетті органның ҚҰФ қалыптастыруы.

4. Өтінін беруші осы Қағидаларға 1-қосымшағы сәйкес нысан бойынша өтінішті Орталыққа береді.

Өтініш қазақ немесе орыс тілінде жасалады, оған өтініш берушінің уәкілеттілауазымды адамы қол қояды.

Өтінішке қоса:

- 1) осы Қағидаларға 2-қосымшада көзделген талаптарға сәйкес жасалған дерекнама;
- 2) дерекнамада қамтылған толық мәтін түрінде түпнұсқа тілінде мәліметтерді растайтын материалдар (ғылыми және медициналық жарияланымдардан алынған мақалалар, түйіндеме), сондай-ақ олардың қысқаша сипаттамасы қазақ немесе орыс тілдерінде қоса беріледі.

Осы тармақта көрсетілген материалдар екі данада қағаз және электрондық жеткізгіштерде ұсынылады.

Қағаз жеткізгіште ұсынылған құжаттардың жиынтығы тігіледі, беттері нөмірленеді. Соңғы беттің сыртқы жағында "барлығы _____ парап тігілген, нөмірленген" деген жазба жасалады, ол өтініш берушінің уәкілетті адамының қолымен күәландырылады.

Өтініш беруші өтініште және дерекнамада ұсынатын ақпарат ашық болып табылады және уәкілетті органның немесе Орталықтың сайтында жариялануға тиіс.

Өтініш беруші өтініште ақпараттың құпия сипатын ұсынған жағдайда, мұндай ақпарат жариялануға жатпайды.

5. Орталық осы Қағидалардың 4-тармағында көрсетілген материалдар келіп түскен сәтten бастап 5 (бес) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ұсынылған құжаттарды ресімдеудің толықтығы мен дұрыстығына тексеру жүргізеді.

Тексеру нәтижелері бойынша Орталық осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша анықталған ескертулерді (бар болса) көрсете отырып, қорытынды жасайды, ол 10 (он) жұмыс күні ішінде ескертулерді жою үшін өтініш берушіге жіберіледі.

Өтініш беруші 10 (он) жұмыс күні ішінде сұратылған материалдардың ескертулерін жою немесе жазбаша негіздеме шеңберінде ұсынбаған жағдайда, Орталық ҚҰФ-қа енгізу үшін өтінішті және дерекнаманы қарауды тоқтатады.

Ұсынылған құжаттар толық және дұрыс ресімделген не ескертулер жойылған жағдайда материалдар 10 (он) жұмыс күні ішінде кәсіби сараптама жүргізу үшін беріледі.

6. Орталық кәсіби сараптаманы өтініш берушімен азаматтық заңнамаға сәйкес жасалған шарт негізінде 20 (жиырма) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүргізеді.

7. Кәсіби сараптама жүргізу барысында Орталық осы Қағидалардың 6-тармағында көрсетілген мерзімдерде мынадай деректерді қарайды:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде дәрілік заттың болуы немесе Кодекстің 177-бабының 3-тармағына сәйкес айқындалған орфандық аурулар және оларды емдеуге арналған дәрілік заттар (орфандық) тізбесінде дәрілік заттың болуы;

Растау құжаты ретінде тізілімнен сәйкес құжат беріледі.

2) Қазақстандық және халықаралық танылған көздерде жоғары әдіснамалық сападағы релевантты клиникалық зерттеулердің нәтижелерімен расталған, осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес Оксфорд дәлелді медицина орталығы әзірлеген шкала бойынша I және II дәлелділік деңгейлерінің арақатынасына және A және B ұсынымдарының градацияларына сәйкес қолдануға тіркелген көрсетілімдер бойынша дәрілік заттың клиникалық тиімділігінің болуы;

Орталықтың еркін қалыпта жасалған хаттамасына сәйкес дәрілік заттың клиникалық тиімділігі зерттеуі жүргізіледі;

3) Қазақстандық және халықаралық танылған көздерде жоғары әдіснамалық сападағы релевантты клиникалық зерттеулердің нәтижелерімен расталған, осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес Оксфорд дәлелді медицина орталығы әзірлеген шәкіл

бойынша I және II дәлелділік деңгейлерінің арақатынасына және A және В ұсынымдарының градацияларына сәйкес қолдануға тіркелген көрсетілімдер бойынша дәрілік зат қауіпсіздігінің болуы;

Орталықтың еркін қалыпта жасалған хаттамасына сәйкес дәрілік заттың қауіпсіздігілік зерттеуі жүргізіледі;

4) Кодекстің 7-бабының 30-тармақшасына сәйкес құрылған ресми электрондық ақпараттық ресурстар мен ақпараттық жүйелердің деректері бойынша дәрілік затты қолдануға көрсетілімдер болып табылатын аурулар, сондай-ақ уәкілетті органның жарияланған статистикалық жинақтары немесе эпидемиялогиялық зерттеулер бойынша Қазақстан Республикасы халқының сырқаттанушылық құрылымында болуы немесе басым болуы;

Қолдануға көрсетілімдер болып табылатын аурулар, сондай-ақ уәкілетті органның жарияланған статистикалық жинақтары немесе эпидемиялогиялық зерттеулер бойынша Қазақстан Республикасы халқының сырқаттанушылық құрылымында болуы орталықтың еркін қалыпта жасалған хаттамасына сәйкес зерттеуі жүргізіледі;

5) Қазақстан Республикасының клиникалық хаттамаларының болуы;

6) Халықаралық (европалық) клиникалық нұсқаулардың және (немесе) Экономикалық ынтымақтастық және даму ұйымына (ӘҮДҰ) мүше елдердің клиникалық нұсқауларының, хаттамаларының болуы;

7) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының негізгі дәрілік заттар тізімінде және (немесе) Британдық ұлттық дәрілік формуларда (оның ішінде балаларға арналған) және (немесе) ӘҮДҰ елдерінің өтелетін тізімдері мен формуларында болуы;

8) дәрілік препараттарды медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуге (ICH) және (немесе) ӘҮДҰ-ға техникалық талаптарды үйлестіру немесе Еуропалық Одақтың құзыретті органының орталықтандырылған рәсім бойынша тіркеу жөніндегі халықаралық конференцияның өнір елдерінде тіркеуінің болуы, ДДҰ-ны қайта мамандану рәсімінің болуы немесе АИТВ, туберкулезben, гепатитпен және басқа да аурулармен күресуге арналған біліктілігі жоғары дәрілік заттарды ДДҰ тізбесіне енгізу.

8. Кәсіби сараптаманың нәтижелері бойынша Орталық 5 (бес) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде осы Қағидаларға 5-қосымшага сәйкес қорытынды жасап, 7 тармақ 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8) тармақшаларға сәйкес құжаттарды құрастырады.

Корытынды 1 жұмыс күні ағымында Кодекстің 264-бабының 2-тармағына сәйкес айқындалатын Формулярлық комиссияның қарауына жіберіледі.

9. Формулярлық комиссия Орталық ұсынған қорытындыны қарайды және дәрілік заттың 1), 2), 3), 4) тармақшаларға және осы Қағидалардың 7-тармағының 5), 6), 7), 8) тармақшаларының біріне сәйкестігін бағалайды, ол ескеріле отырып, дәрілік затты ҚҰФ-қа қосу туралы шешім қабылданады.

10. Тізбелері "Орфандық аурулардың және оларды емдеуге арналған дәрілік заттардың (орфандық) тізбесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 қазандағы № ҚР ДСМ - 142/2020 (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21479 болып тіркеген) және "Әлеуметтік мәні бар аурулардың тізбесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 қыркүйектегі № ҚР ДСМ – 108/2020 бұйрықтарына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21263 болып тіркеген) сәйкес айқындалатын орфандық және (немесе) әлеуметтік мәні бар ауруды емдеу үшін қолданылатын дәрілік затты ҚҰФ-қа қосқан кезде, тиісінше осы Қағидалардың 2-қосымшасының талаптарына сәйкес Орталықтың құжаттар дерегін дайындалады, уәкілетті органның бастамасы бойынша дәрілік затты ҚҰФ-қа қосуды Формулярлық комиссияның қарауына жол беріледі.

Ескерту. 10-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а.

31.12.2021 № ҚР ДСМ-142 (алғашкы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

11. Дәрілік заттарды ҚҰФ-тан шығару туралы шешімді Формулярлық комиссия мынадай негіздердің бірі болған кезде қарайды:

- 1) дәрілік заттың жеткіліксіз тиімділігі туралы ғылыми негізделген ұсынымдардың пайда болуы;
- 2) дәрілік затты қолдану кезінде жағымсыз жанама әсерлердің уыттылығы және (немесе) жоғары жиілігі туралы мәліметтердің пайда болуы;

3) уәкілетті органның дәрілік препараттан тіркеу куәлігін кері қайтарып алуы немесе үш жылдан асатын кезең ішінде Қазақстан Республикасында тіркеу мерзімінің өтуі немесе Кодекстің 177-бабының 3-тармағына сәйкес айқындалған орфандық дәрілік заттар тізбесінен шығарылуы.

12. Формулярлық комиссияның шешімдеріне сәйкес уәкілетті орган Кодекстің 7-бабының 46) тармақшасына сәйкес қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды бекітеді.

ҚҰФ-қа өзгерістер мен толықтырулар енгізу жарты жылда кемінде 1 (бір) рет кезеңділікпен жүргізіледі.

13. Дәрілік зат дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес ХПА-ға ұқсас дәрілік нысаны, дозасы, концентрациясы және көлемі бар дәрілік заттың әрбір сауда атауын қарамастан міндепті түрде енгізе отырып, анатомиялық-терапиялық-химиялық кодын (бұдан әрі - ATX) көрсете отырып, дәрілік заттың ХПА-мен (ХПА болмаған кезде-топтастырылған немесе химиялық атауы бойынша) ҚҰФ енгізіледі. ҚҰФ енгізілген дәрілік заттар туралы ақпарат уәкілетті органның сайтындағы клиникалық хаттамаларда көрсетіледі.

Ескерту. 13-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а.

31.12.2021 № ҚР ДСМ-142 (алғашкы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

14. Орфандық ауруларды емдеуге арналған дәрілік заттарды қосқан кезде бұл препараттың орфандық екендігі туралы белгі қойылады.

Қазақстанның ұлттық дәрілік
формулярды қалыптастыру
қағидаларына 1-қосымша

Нысан

Қазақстанның ұлттық дәрілік формулярга қосуға ӨТІНІШ

1. Отініш беруші туралы ақпарат:

- 1) үйымның атауы;
- 2) жауапты тұлғаның Т. А. Ә, (бар болса), лауазымы;
- 3) Отініш беруші үйымның орналасқан жері (занды мекенжайы, нақты мекенжайы);
- 4) БСН, банк деректемелері;
- 5) телефон және (немесе) факс нөмірі;
- 6) электрондық мекенжайы немесе электрондық пошта мекенжайы.

2. Мәлімделген дәрілік зат (ДЗ) бойынша деректер:

- 1) ДЗ саудалық атауы;
- 2) халықаралық патенттелмеген атауы;
- 3) қосу үшін ұсынылатын ДЗ құрамы (әсер етуші және қосымша заттар);
- 4) дәрілік түрі және дозасы, концентрациясы;
- 5) мәлімделген ДЗ-ны Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу туралы мәліметтер;
- 6) ДЗ фармакологиялық әсері;
- 7) ДЗ және ATX код фармакологиялық тобы;
- 8) дәрілік затты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес қолдану көрсеткіштері;
- 9) қолдану тәсілі.

Егер дерекнама құпия ақпаратты қамтитын болса, қандай ақпараттың құпия екенін көрсетіңіз және осы ақпараттың құпия сипаттын негізденіз.

Отініш берушінің жауапты адамының лауазымы _____ қолы

Т.А.Ә. (бар болса) _____

Күні _____

Ескертпе:

Отініштің көлемі 2 параптан аспайды және дерекнамадағы жиынтық ақпаратқа негізделеді;

Қазақстанның ұлттық дәрілік
формулярды қалыптастыру
қағидаларына 2-қосымша

Нысан

Қазақстанның ұлттық дәрілік формулярга қосуға арналған дерекнама

1. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес дәрілік зат (ДЗ) бойынша ақпарат:

- 1) ДЗ саудалық атауы;
- 2) халықаралық патенттелмеген атауы;
- 3) косу үшін ұсынылатын ДЗ құрамы (әсер етуші және қосымша заттар);
- 4) дәрілік түрі және дозасы, концентрациясы;

5) мәлімделген ДЗ-ны Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу туралы мәліметтер;

- 6) ДЗ фармакологиялық әсері;
- 7) ДЗ және АТХ код фармакологиялық тобы;
- 8) дәрілік затты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес қолдану көрсеткіштері;
- 9) қолдану тәсілі.

2. Ақпарат:

ICH және ЭҮДҰ елдеріндегі өтініш пен дерекнамада көрсетілген көрсетілімдер бойынша мәлімделген ДЗ-ның тіркеу мәртебесі туралы (ұлттық рәсім бойынша ЭҮДҰ-ның АҚШ, Швейцария, Жапония, Австралия, Канада және басқа елдерінің құзыретті органды тіркеген немесе орталықтандырылған рәсім бойынша Еуропалық Одақтың құзыретті органды тіркеген);

мәлімделген ДЗ-дан ДДҰ-ны қайта сараланған рәсімінен өту және оны АИТВ, туберкулезден, гепатитімен құрсуге арналған қайта сараланған дәрілік заттарды ДДҰ тізбесіне енгізу туралы мәліметтер.

3. Халықаралық танылған дереккөздердегі жоғары әдіснамалық сападағы тиісті клиникалық зерттеулер туралы мәліметтер:

- 1) қолдануға тіркелген көрсетілімдер бойынша клиникалық тиімділік бойынша: іздеу стратегиясының сипаттамасы;

ДЗ тиімділігі бойынша деректері бар релевантты жарияланымдарды іріктеу сипаттамасы;

ДЗ тиімділігі жөніндегі деректерді қамтитын іріктелген релевантты жарияланымдардың нәтижелерін сипаттау және қорыту;

ДЗ тиімділігі жөніндегі деректерді қамтитын тиісті жарияланымдардың тізімі мен сілтемелері;

толық мәтін түрінде түпнұсқа тілінде ДЗ тиімділігін растайтын материалдар (мақалалар, ғылыми және медициналық жарияланымдардан алынған түйінде), сондай-ақ қазақ немесе орыс тілдерінде қысқаша сипаттама (түйінде) *;

- 2) тіркелген қолдану көрсетілімдері жөніндегі қауіпсіздік бойынша: іздеу стратегиясының сипаттамасы;

ДЗ қауіпсіздігі бойынша деректері бар релевантты жарияланымдарды іріктеу сипаттамасы;

ДЗ қауіпсіздігі жөніндегі деректерді қамтитын іріктелген релевантты жарияланымдардың нәтижелерін сипаттау және қорыту;

ДЗ қауіпсіздігі жөніндегі деректерді қамтитын тиісті жарияланымдардың тізімі мен сілтемелері;

ДЗ қауіпсіздігін толық мәтін түрінде түпнұсқа тілінде растайтын материалдар (мақалалар, ғылыми және медициналық жарияланымдардан алған түйіндеме), сондай-ақ қазақ немесе орыс тіліндегі қысқаша сипаттама (түйіндеме)*.

4. Тізімдерде және формулярларда тіркелген көрсетілімдер бойынша мәлімделген ДЗ болуы туралы мәліметтер:

Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (оның ішінде балаларға арналған) негізгі дәрілік заттар тізімінде);

Британдық ұлттық дәрілік формулярда (оның ішінде балаларға арналған);

ӘҮДҰ елдерінің өтелетін тізімдерінде және формулярларында.

5. Тіркелген көрсетілімдер бойынша, клиникалық хаттамалар мен нұсқаулықтарда мәлімделген ДЗ болуы туралы мәліметтер:

Қазақстан Республикасының клиникалық хаттамаларында болуы;

ӘҮДҰ елдерінің клиникалық нұсқауларында, хаттамаларында және консенсустарында болуы;

халықаралық (европалық) клиникалық ұсынымдарда болуы.

6. Кодекстің 7-бабының 30-тармақшасына сәйкес құрылған ресми электрондық ақпараттық ресурстар мен ақпараттық жүйелердің, сондай-ақ уәкілетті органның жарияланған статистикалық жинақтарының немесе эпидемиологиялық зерттеулердің деректері бойынша халықтың ауруы мен сырқаттанушылығының таралу көрсеткіштеріне сәйкес денсаулық сақтау жүйесі үшін ДЗ қажеттілігі туралы мәліметтер.

Қазақстандық ұлттық дәрілік
формулярды қалыптастыру
қағидаларына 3-қосымша

Нысан

Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярға дәрілік затты қосу үшін өтініштің ресімделуін және дерекнамасын тексеру қорытындысы

1. Өтініш беруші туралы ақпарат:

- 1) Ұйымның атауы;
- 2) жауапты тұлғаның Т. А. Ә, (бар болса), лауазымы; өтініш беруші ұйымның орналасқан жері (занды мекенжайы, нақты мекенжайы);
- 3) БСН, банк деректемелері;
- 4) телефон және (немесе) факс нөмірі;
- 5) e-mail.

2. Мәлімделген дәрілік зат (ДЗ) бойынша деректер):

- 1) ДЗ саудалық атаву;
- 2) халықаралық патенттелмеген атаву;
- 3) қосу үшін ұсынылатын ДЗ кұрамы (өсер етуші және қосымша заттар);
- 4) дәрілік түрі және дозасы, концентрациясы;
- 5) мәлімделген ДЗ-ны Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу туралы мәліметтер
- 6) ДЗ фармакологиялық әсері;
- 7) ДЗ және АТХ код фармакологиялық тобы;
- 8) дәрілік затты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес қолдану көрсеткіштері;
- 9) қолдану тәсілі.

3. Мәлімделген ДЗ клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігінің бастапқы сараптамасының нәтижелері бойынша қорытынды:

- 1) ұсынылған құжаттар мен материалдардың толықтығын бағалау;
- 2) өтінішті және ұсынылған материалдарды ресімдеуді бағалау;
- 3) формулярлық жүйе қызметін жүзеге асыру Қағидаларының 4 тармақшасына сәйкес мәліметтерді ұсынуды бағалау;
- 4) қағаз жеткізгіштегі және электрондық түрдегі өтініш пен материалдар арасындағы сәйкестікті растау болып табылады.

4. Ескертулер

Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды қалыптастыру қағидаларына 4-қосымша

Нысан

Оксфорд дәлелді медицина орталығы әзірлеген дәлелдеу мен ұсынымдар градациялары деңгейінің арақатынасы

Дәлелдеу деңгейі		Ұсынымдар градациялары
Жүйелі шолу жасау, клиникалық зерттеулер, жеке клиникалық зерттеу	I	A
Когорттық зерттеулерге жүйелі шолу немесе жеке когорттық зерттеу	II	B
"Жағдай-бакылау" типті зерттеу (жеке немесе бірнеше жүйелі шолу жасау)	III	B
Бірқатар жағдайлардың сипаттамасы, сапасыз когорттық зерттеулер	IV	C
Нақты сыни бағалаусыз сарапшылардың пікірі	V	D

Шотланд ЖОО-лар арасындағы нұсқаулықтар қағидаттарының желісі. Әзірлеушілерге арналған нұсқаулық. Қысқаша анықтамалық нұсқаулық. Қараша 2015.

Қазақстандық ұлттық дәрілік формуларға дәрілік затты қосуға арналған кәсіптік сараптама
қорытындысы

1. Отініш беруші туралы ақпарат:

- 1) ұйымның атауы;
- 2) Т.А.Ә. (бар болса), жауапты тұлғаның лауазымы;
- 3) отініш беруші ұйымның орналасқан жері (занды мекенжайы, нақты мекенжайы);

;

- 4) БСН, банк деректемелері;

- 5) телефон және (немесе) факс нөмірі;

- 6) e-mail;

2. Мәлімделген дәрілік зат (ДЗ) бойынша деректер:

- 1) ДЗ саудалық атауы;

- 2) халықаралық патенттелмеген атауы;

- 3) қосу үшін ұсынылатын ДЗ құрамы (әсер етуші және қосымша заттар);

- 4) дәрілік түрі және дозасы, концентрациясы;

5) мәлімделген ДЗ-ны Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу туралы мәліметтер;

- 6) ДЗ фармакологиялық әсері;

- 7) ДЗ және ATX код фармакологиялық тобы;

- 8) дәрілік затты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес қолдану көрсеткіштері;

- 9) қолдану тәсілі.

3. Қазақстандық ұлттық дәрілік формуларға енгізу үшін кәсіби сараптама нәтижелері бойынша қорытынды:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес Қазақстан Республикасының қолданыстағы тіркеу куәлігінің болуы туралы ақпарат;

2) Кодекстің 177-бабының 3-тармағына сәйкес айқындалған орфандық аурулардың және оларды емдеуге арналған (орфандық) дәрілік заттардың тізбесінде дәрілік заттың болуы туралы ақпарат;

3) халықаралық танылған көздерде (PubMed, Embase, Cochrane Library және т. б.) жоғары әдіснамалық сападағы релевантты клиникалық зерттеулердің нәтижелерімен расталған, осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес Оксфорд дәлелді медицина орталығы әзірлеген шәкіл бойынша I және II дәлелділік деңгейлерінің арақатынасына және А және В ұсынымдарының градацияларына сәйкес қолдануға тіркелген айғақтар бойынша дәрілік заттың клиникалық тиімділігінің болуы туралы ақпарат.);

4) халықаралық танылған көздерде (PubMed, Embase, Cochrane Library және т. б.) жоғары әдіснамалық сападағы релевантты клиникалық зерттеулердің нәтижелерімен расталған, осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес Оксфорд дәлелді медицина орталығы әзірлеген шәкіл бойынша I және II дәлелділік деңгейлерінің арақатынасына және А және В ұсынымдарының градацияларына сәйкес қолдануға тіркелген көрсетілімдер бойынша дәрілік заттың қауіпсіздігінің болуы туралы ақпарат.);

5) Кодекстің 7-бабының 30-тармақшасына сәйкес құрылған ресми электрондық ақпараттық ресурстар мен ақпараттық жүйелердің деректері бойынша дәрілік затты қолдануға тіркелген айғақтар болып табылатын аурулар, сондай-ақ уәкілетті органның жарияланған статистикалық жинақтары немесе эпидемиялогиялық зерттеулер бойынша Қазақстан Республикасы халқының сырқаттанушылық құрылымында болуы немесе басым болуы туралы ақпарат;

6) ұсынымдарда Қазақстан Республикасының клиникалық хаттамаларының қолдану көрсетілімдеріне сәйкес келуі;

7) ұсынымдарда халықаралық (европалық) клиникалық нұсқаулардың болуы туралы ақпарат

8) ұсынымдарда, экономикалық ынтымақтастық және даму ұйымына (ӘҮДҰ) мүше елдердің хаттамаларында болуы туралы ақпарат);

9) Дүниежүзілік денсаулық сактау ұйымының (оның ішінде балаларға арналған) негізгі дәрілік заттардың тізімінде болуы туралы ақпарат);

10) Британдық ұлттық дәрілік формулярда (оның ішінде балаларға арналған) болуы туралы ақпарат);

11) ӘҮДҰ елдерінің өтелетін тізімдерінде және формулярларында болуы туралы ақпарат;

12) медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуге қойылатын техникалық талаптарды үйлестіру жөніндегі халықаралық конференцияның өнір елдерінде дәрілік препараттарды тіркеудің болуы туралы ақпарат (ICH);

13) ӘҮДҰ елдерінде дәрілік препараттарды тіркеудің болуы туралы ақпарат;

14) Европалық Одақтың құзыретті органының орталықтандырылған рәсім бойынша тіркеу елдерінде дәрілік препараттарды тіркеуінің болуы туралы ақпарат;

15) ДДҰ-ны қайта мамандандыру рәсімінің болуы немесе АИТВ-ға, туберкулезге, гепатитке және басқаларға қарсы күреске арналған біліктілігі шектеулі дәрілік заттарды ДДҰ тізбесіне енгізу туралы ақпарат

Корытынды.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сактау бірінші
вице-министрі
2020 жылғы 24 желтоқсандағы
№ КР ДСМ-326/2020
Бұйрыққа 2-қосымша

Денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формуларын қалыптастыру қағидалары

1-тaraу. Жалпы ережелер

1. Осы денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формуларын қалыптастыру қағидалары (бұдан әрі – Қағида) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі № 360-VI ҚРЗ Кодексінің 7 бабы 47) тармақшасына сәйкес әзірленді және денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формуларын қалыптастыру қағидаларын анықтайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) дәрілік зат - затты не заттардың комбинациясын білдіретін немесе қамтитын, адам организмімен байланысқа түсетін, адамның ауруларын емдеуге, олардың профилактикасына немесе оның физиологиялық функцияларын фармакологиялық, иммунологиялық не метаболизмдік әсер ету арқылы қалпына келтіруге, түзетуге немесе өзгертуге немесе адамның аурулары мен жай-күйінің диагностикасына арналған зат;

2) дәрілік препарат - дәрілік нысан түріндегі дәрілік зат;

3) денсаулық сақтау ұйымының дәрілік формулары - Қазақстандық ұлттық дәрілік формулар негізінде қалыптастырылған және денсаулық сақтау ұйымының басшысы уәкілетті орган айқындастын тәртіппен бекіткен, тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық көмек көрсетуге арналған дәрілік заттардың тізбесі;

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

5) Қазақстандық ұлттық дәрілік формулар - клиникалық қауіпсіздігі мен тиімділігі дәлелденген дәрілік заттардың, сондай-ақ орфандық (сирек) дәрілік препараттардың тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық ұйымдардың дәрілік формуларларын әзірлеу және дәрілік заттарды сатып алу тізімдерін қалыптастыру үшін міндетті негіз болып табылатын тізбесі.

2-тaraу. Денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формуларын қалыптастыру ережелері

3. Денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формуларын (бұдан әрі – дәрілік формуларын) әзірлеу түрады:

1) денсаулық сақтау ұйымының клиникалық фармакологы немесе фармацевтімен ХПА бойынша дәрілік формуляр жобасын және ҚҰФ негізіндегі дәрілік заттардың қажеттілік көлемін құру;

2) денсаулық сақтау ұйымының Формулярлық комиссиясымен (бұдан әрі – Формулярлық комиссия) дәрілік формуляр жобасының қарастырылуы;

3) денсаулық сақтау ұйымының бірінші жетекшісімен дәрілік формулярдың бекітілуі.

4. Денсаулық сақтау ұйымының клиникалық фармакологы немесе фармацевті, ҚҰФ негізінде, дәрілік формуляр жобасын келесілердің есепке алынуымен әзірлейді:

1) денсаулық сақтау ұйымындағы дәрілік заттардың пайдалануын бағалау нәтижелері (ABC-VEN анализ);

2) денсаулық сақтау ұйымындағы өткен жылдардағы денсаулық сақтау ұйымымен дәрілік заттардың тұтынылуын талдауы;

3) денсаулық сақтау ұйымының бейінді мамандарының ұсыныстары.

Дәрілік зат дәрілік формуляр жобасына ХПА бойынша, дәрілік заттардың дәрілік түрінің, мөлшерінің, концентрациясының, көлемінің, анатомо-терапевтикалық-химиялық кодының (бұдан әрі - АТХ) көрсетілуімен енгізіледі.

5. Формулярлық комиссия дәрілік формуляр жобасын сәйкестігіне қарастырады:

1) белгілі бір дәрілік зат үшін қолдануға көрсетілім болып табылатын аурулардың алдыңғы жылдардағы емделген жағдайлар және (немесе) айналыс құрылымындағы жоғары үлесін растайтын денсаулық сақтау ұйымының медициналық ақпараттық жүйесінің деректері;

2) қазақстандық және халықаралық танылған көздерде жоғары әдіснамалық сападағы клиникалық зерттеулердің нәтижелерімен расталған, қолда бар аналогтармен салыстырғанда тиісті дәрілік нысандағы дәрілік заттың дәлелденген артықшылығы немесе клиникалық тиімділігі негізінде жүзеге асырылады;

3) қазақстандық және халықаралық танылған көздерде жоғары әдіснамалық сападағы фармакоэкономикалық зерттеулердің нәтижелерімен расталған қолда бар аналогтармен салыстырғанда тиісті дәрілік нысандағы дәрілік заттың дәлелденген артықшылығы немесе экономикалық тиімділігі және (немесе) бюджетке әсері.

Осы тармақтың бір тармақшасына сәйкестігі болмаған жағдайда Формулярлық комиссия келісуден бас тарту жөніндегі шешім қабылдайды.

Келісу немесе бас тарту жөніндегі шешім еркін нысанда рәсімделеді.

6. Формулярлық комиссияның оң шешімінің негізінде, денсаулық сақтау ұйымының бірінші жетекшісі Кодекстің 1 бабының 1 тармағы 94) тармақшасына сәйкес дәрілік формулярды бекітеді.

Денсаулық сақтау ұйымының дәрілік формулярын қайта қарастыру жылына 1 (бір) реттен кем емес жүргізіледі.

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және
құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК