

Қазақстан Республикасының белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтарының жекелеген санаттарын тегін және (немесе) женілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесін қалыптастыру қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 29 шілдедегі № ҚР ДСМ -68 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2021 жылғы 30 шілдеде № 23783 болып тіркелді.

"Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды және арнайы емдік өнімдерді тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндettі әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде сатып алуды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру және өткізу қағидаларын бекіту және Қазақстан Республикасы Үкіметінің кейбір шешімдерінің күші жойылды деп тану туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2021 жылғы "4" маусымдағы № 375 қаулысының 3-тaraуы 3-параграфының 131-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса берілген Қазақстан Республикасының белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтарының жекелеген санаттарын тегін және (немесе) женілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесін қалыптастыру қағидалары бекітілсін.

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

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

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

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

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

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

А. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

Қазақстан Республикасының белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтарының жекелеген санаттарын тегін және (немесе) женілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесін қалыптастыру қағидалары

1-тaraу. Жалпы ережелер

1. Осы Қазақстан Республикасының белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтарының жекелеген санаттарын тегін және (немесе) женілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесін қалыптастыру қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2021 жылғы 4 маусымдағы № 375 қаулысымен бекітілген Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды және арнайы емдік өнімдерді тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндettі әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде сатып алуды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру және өткізу қағидаларының 131-тармағына сәйкес әзірленді және Қазақстан Республикасының белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтарының жекелеген санаттарын тегін және (немесе) женілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесін (бұдан әрі – амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету тізбесі) қалыптастыру тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда пайдаланылатын негізгі ұғымдар:

1) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсету сапасы саласындағы басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

2) 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;

3) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы - дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың

қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі (бұдан әрі - мемлекеттік сараптама ұйымы);

4) дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы – дәрілік заттың Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынған атауы;

5) клиникалық хаттама - пациенттің белгілі бір ауруы немесе жай-күйі кезіндегі профилактика, диагностика, емдеу, медициналық оналту және паллиативтік медициналық көмек бойынша ғылыми дәлелденген ұсынымдар;

6) Қазақстан Республикасының белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтарының жекелеген санаттарын тегін және (немесе) женілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесі – Қазақстан Республикасының белгілі аурулары (жай-күйлері) бар азаматтарының жекелеген санаттары бөлінісінде дәрілік заттардың, медициналық бұйымдар мен бейімделген емдік өнімдердің атаулары мен сипаттамаларын қамтитын, амбулаториялық жағдайда алғашқы медициналық-санитариялық және мамандандырылған медициналық көмек көрсету кезінде тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде бюджет қаражаты және (немесе) әлеуметтік медициналық сақтандыру қорының активтері есебінен сатып алынатын дәрілік заттардың, медициналық бұйымдар мен бейімделген емдік өнімдердің тізбесі;

7) Қазақстандық ұлттық дәрілік формуляр – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық ұйымдардың дәрілік формуляларын әзірлеу және дәрілік заттарды сатып алу тізімдерін қалыптастыру үшін міндетті негіз болып табылатын, клиникалық қауіпсіздігі мен тиімділігі дәлелденген дәрілік заттардың, сондай-ақ орфандық (сирек кездесетін) дәрілік препараттардың тізбесі;

8) медициналық бұйымдар - медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника;

9) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру-әлеуметтік медициналық сақтандыру қорының активтері есебінен медициналық қызметтерді тұтынушыларға медициналық көмек көрсету жөніндегі құқықтық, экономикалық және ұйымдастырушылық шаралар кешені;

10) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі - бюджет қаражаты есебінен берілетін медициналық көмектің көлемі.

3. Амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету тізбесі дәрілік заттармен, медициналық бұйымдармен және бейімделген емдік өнімдермен тегін және (немесе) женілдікпен қамтамасыз етуге жататын аурулар атауларын және халық санаттарын, дәрілік заттарды тағайындау үшін көрсетілімдерді және дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың және бейімделген емдік өнімдердің сипаттамалары көрсетілген атауларын қамтиды.

4. Аурулардың атауы аурулар мен денсаулықça байланысты мәселелердің халықаралық статистикалық жіктемесі (бұдан өрі – АХЖ-10) бойынша кодтау көрсетіле отырып, дәрілік заттардың атауы анатомо-терапевтико-химиялық (АТХ) коды көрсетіле отырып қалыптастырылады.

2-тарау. Қазақстан Республикасының белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтарының жекелеген санаттарын тегін және (немесе) женілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесін қалыптастыру

5. Амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету тізбесіне аурулар:

1) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 қыркүйектегі № ҚР ДСМ-108/2020 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді тіркеу мемлекеттік тіркелімінде № 21263 болып тіркелді) Әлеуметтік мәні бар аурулардың тізбесінде;

2) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 қыркүйектегі № ҚР ДСМ-109/2020 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21262 болып тіркелген) динамикалық байқауға жататын созылмалы аурулардың тізбесінде және (немесе) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шенберінде медициналық-санитариялық алғашқы көмек үйымдарында динамикалық байқауға жататын аурулардың тізбесі, әлеуметтік мәні бар аурулардың тізбесінде, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 қазандағы № ҚР ДСМ-149/2020 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21513 болып тіркелген) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шенберінде консультациялық-диагностикалық көмек деңгейінде бейінді мамандардың динамикалық бақылауына жататын әлеуметтік мәні бар аурулардың тізбесінде, тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шенберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде консультациялық-диагностикалық көмек деңгейінде бейінді мамандардың байқауына жататын созылмалы аурулардың тізбесінде;

3) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 қазандағы № ҚР ДСМ - 142/2020 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді тіркеу мемлекеттік тіркелімінде № 21479) Орфандық аурулар тізбесінде ;

4) амбулаториялық жағдайда медициналық көмек көрсету үшін дәрілік затты немесе медициналық бұйымды медициналық қолдану көрсетілімдерінің клиникалық хаттамасында болған кезде енгізіледі.

Ескерту. 5-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 31.12.2021 № ҚР ДСМ-142 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

6. Дәрілік заттарды тағайындау үшін азаматтардың санаттары мен көрсетілімдері құзыретіне деңсаулық сақтау технологияларын бағалау кіретін уәкілетті органның ведомствоның бағынысты ұйымдар (бұдан әрі – Орталық) ұсынатын талдаудың негізінде халықтың жекелеген санаттарында аурудың (жай-күйінің) таралуы бойынша эпидемиологиялық деректерге сәйкес айқындалады.

7. Амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету тізбесіне дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қосу тәртібі өзіне мыналарды қамтиды:

- 1) Орталыққа өндірушінің немесе оның Қазақстан Республикасындағы ресми өкілінің (бұдан әрі – өтініш беруші) өтінішін беруі;
- 2) Орталықтың кәсіптік сараптама жүргізуі;
- 3) Орталықтың Формулярлық комиссия үшін кәсіби сараптама нәтижелері бойынша қорытынды дайындауы;
- 4) кәсіби сараптама нәтижелері бойынша қорытынды негізінде Формулярлық комиссияның қарауы және шешім қабылдауы;
- 5) уәкілетті органның амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету тізбесін қалыптастыруы.

8. Өтініш беруші Орталыққа осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш береді.

Өтініш қазақ немесе орыс тілдерінде жасалады, оған өтініш берушінің уәкілетті адамы қол қояды.

Өтінішке мыналар қоса беріледі:

- 1) осы Қағидаларға 2-қосымшада көзделген нысанға сәйкес жасалған дерекнама;
- 2) дерек намада толық мәтін түрінде, түпнұсқа тілінде қазақ немесе орыс тілдерінде аудармасы бар мәліметтерді растайтын материалдар (мақалалар, ғылыми және медициналық жарияланымдардан алынған түйіндеме).

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

Қағаз жеткізгіште ұсынылған құжаттардың жиынтығы тігіледі, беттері нөмірленеді. Соңғы беттің артқы жағында "барлығы - бет тігілген, нөмірленген" деген жазу жасалады, ол өтініш берушінің уәкілетті адамының қолымен куәландырылады.

9. Орталық осы Қағидалардың 8-тармағында көрсетілген материалдар келіп түскен сәттен 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 шенберінде ұсынбаған жағдайда, Орталық

амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету тізбесіне 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.

10. Орталық кәсіби сараптаманы өтініш берушімен азаматтық заңнамаға сәйкес жасалған шарт негізінде 40 (қырық) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүргізеді.

11. Кәсіби сараптама жүргізу барысында Орталық осы Қағидалардың 10-тармағында көрсетілген мерзімдерде мынадай зерттеулер жүргізеді:

1) Кодекстің 7-бабының 46) тармақшасына сәйкес бекітілетін Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярда дәрілік заттың бар-жоғына;

2) Кодекстің 245-бабының 3-тармағына сәйкес бекітілетін ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде жиынтықтауды және пайдалану сипаттамаларын ескере отырып, дәрілік затты, дозаны, концентрацияны және көлемді ескере отырып, дәрілік затқа немесе медициналық бұйымға бекітілген шекті бағаның бар-жоғына;

3) анатомиялық-терапиялық-химиялық (АТХ) жіктемесі кодының бар-жоғына

4) дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауының және оның дәрілік нысаны мен дозасының немесе медициналық бұйымның техникалық сипаттамасының және оның жиынтықтамасының және пайдалану сипаттамаларының Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкестігіне;

5) дәрілік затты немесе медициналық бұйымды медициналық қолдануға көрсетілімдердің амбулаториялық жағдайларда медициналық көмек көрсету ұсынылатын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың клиникалық хаттамаларға және дәрілік заттың немесе медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкестігіне;

6) дәлелді медицина және халықаралық клиникалық нұсқаулар жөніндегі халықаралық дерекқорларда дәрілік заттың бар-жоғына;

7) Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау жағдайында амбулаториялық-емханалық деңгейде белгілі бір ауруды немесе жай-күйді емдеу кезінде амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету тізбесінде бар дәрілік заттармен салыстырғанда дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның клиникалық және (немесе) клиникалық-экономикалық (фармакоэкономикалық) басымдылығы немесе баламалылығының бар-жоғына.

12. Кәсіптік сараптаманың нәтижелері бойынша Орталық 5 (бес) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша қорытынды құрады, оған осы Қағидалардың 11-тармағының 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7) тармақшаларында көзделген растайтын құжаттар қоса беріледі (бұдан әрі - қорытынды)

13. Формулярлық комиссия Орталық ұсынған қорытындыны қарайды және дәрілік заттың осы Қағидалардың 11-тармағының 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7) тармақшаларын немесе медициналық бұйымның 2), 3), 4), 5), 6), 7) тармақшаларын сәйкестігін бағалайды, олар ескеріле отырып дәрілік затты амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету тізбесіне енгізу туралы шешім қабылданады.

14. Амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету тізбесіне Кодекстің 177-бабының 3-тармағына және 1-бабы 1-тармағының 158) тармақшасына сәйкес айқындалатын орфандық және (немесе) әлеуметтік мәні бар ауруларды емдеу үшін қолданылатын дәрілік затты немесе медициналық бұйымды енгізу кезінде уәкілетті органның бастамасы бойынша дәрілік затты немесе медициналық бұйымды амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету тізбесіне қосу уәкілетті органның бастамасы бойынша осы Қағидаларға 2-қосымшаның талаптарына сәйкес Орталықтың дерекнаманы жинағын дайындаумен Формулярлық комиссияның қарауына жол беріледі.

Ескерту. 14-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.

15. Амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету тізбесінен дәрілік заттарды алып тастау туралы шешім қабылдауды Формулярлық комиссия уәкілетті органның бастамасы бойынша мынадай негіздердің бірі болған жағдайда қарайды:

- 1) ҚҰФ-тан дәрілік нысан ескеріле отырып, дәрілік затты алып тастау;
- 2) ауруларды, синдромдарды және жай-күйлерді диагностикалау, профилактика, емдеу немесе оңалту кезінде дәлелденген клиникалық (немесе) фармакоэкономикалық басымдықтарға және (немесе) әсер ету ерекшелігіне ие және (немесе) қауіпсіздігі жоғары балама дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды енгізу;
- 3) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган ұсынған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдану кезінде уытты және (немесе) жағымсыз жанама әсерлердің жоғары жиілігі туралы мәліметтердің пайда болуы;
- 4) дәрілік заттар, медициналық бұйымдардың және бейімделген емдік өнімдер айналысы саласындағы мемлекеттік органдардың шешімімен Қазақстан Республикасында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қолданылуын уақытша тоқтату;
- 5) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органдардың шешімімен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеудің күшін жою.

Қазақстан Республикасының
белгілі бір аурулары
(жай-күйлері) бар
азаматтарының жекелеген
санаттарын тегін және

(немесе) женілдікпен
амбулаториялық қамтамасыз
етуге арналған дәрілік заттар
мен медициналық бұйымдардың
тізбесін қалыпастыру
қағидаларына
1-қосымша
Нысан

**Қазақстан Республикасының белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтарының
жекелеген санаттарын тегін және (немесе) женілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге
арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесіне дәрілік затты немесе
медициналық бұйымды енгізуге өтініш**

1. Өтініш беруші туралы ақпарат:

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

2. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес
мәлімделген дәрілік зат (ДЗ) немесе медициналық бұйым (дар) бойынша жалпы
ақпарат:

- 1) ДЗ немесе МБ саудалық атауы;
- 2) ДЗ халықаралық патенттелмеген атауы немесе МБ техникалық сипаттамасы
немесе қосу үшін ұсынылатын ДЗ құрамы (әсер етуі және қосарласқан заттар) немесе
МБ жиынтығы;
- 3) дәрілік нысаны және дозасы, ДЗ концентрациясы немесе МБ пайдалану
сипаттамалары;
- 4) медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасына (GMDN) сәйкес ДЗ
фармакологиялық тобы және АТХ коды немесе МБ түрі);
- 5) мәлімделген ДЗ-ны немесе МБ-ны Қазақстан Республикасында мемлекеттік
тіркеу туралы мәліметтер (тіркеу куәлігінің қуні мен нөмірі көрсетіледі, сондай-ақ
өтінішке тіркеу куәлігінің көшірмесі қоса беріледі);
- 6) ДЗ қолдану тәсілі немесе МБ қолдану шарттары.

3. Амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету тізбесіне ДЗ немесе МБ енгізу үшін
ақпарат:

- 1) амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету тізбесіне енгізу үшін мәлімделген
көрсетілім (ауруы немесе жай-күйі) және пациенттердің нысаналы тобы (азаматтар
санаты);
- 2) Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярда ДЗ немесе МБ бар-жоғы;

3) ТМККК шенберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде жиынтықтау мен пайдалану сипаттамаларын, дәрілік нысанын, дозасын, концентрациясы мен көлемін ескере отырып, ДЗ-ға бекітілген шекті баға;

4) шығындарды немесе тәуекелдерді бөлу жөніндегі келісімнің мүмкіндігіне, сондай-ақ пациент үшін қолжетімділікті қамтамасыз ететін болуы мүмкін жеңілдіктерге және (немесе) схемаларға қатысты өтініш берушінің ұсыныстары;

Егер құжаттама құпия ақпараттан тұратын болса, қандай ақпараттың құпия екенін көрсетінің және осы ақпараттың құпия сипатына негіздеме ұсыныңыз.

Өтініш берушінің уәкілетті тұлғасының лауазымы _____ Қолы

Т. А. Ә. (бар болса) _____ Күні _____

Ескертпелер:

Ескертпелер: өтініштің көлемі 5 беттен аспайды және дерекнамадан алынған жиынтық ақпаратқа негізделеді;

Қазақстан Республикасының
белгілі бір аурулары
(жай-куйлері) бар
азаматтарының жекелеген
санаттарын тегін және
(немесе) жеңілдікпен
амбулаториялық қамтамасыз
етуге арналған дәрілік заттар
мен медициналық бұйымдардың
тізбесін қалыптастыру
қағидаларына
2-қосымша
Нысан

Қазақстан Республикасының белгілі бір аурулары (жай-куйлері) бар азаматтарының жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесіне енгізу үшін дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның дерекнамасы

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

- 1) ДЗ немесе МБ саудалық атауы;
- 2) ДЗ халықаралық патенттелмеген атауы немесе МБ техникалық сипаттамасы немесе қосу үшін ұсынылатын ДЗ құрамы (әсер етуші және қосарласқан заттар) немесе МБ жиынтығы;
- 3) дәрілік нысаны және дозасы, ДЗ концентрациясы немесе МБ пайдалану сипаттамалары;
- 4) медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасына (GMDN) сәйкес ДЗ фармакологиялық тобы және АТХ коды немесе МБ түрі;

5) мәлімделген ДЗ-ны немесе МБ-ны Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу туралы мәліметтер (тіркеу күелігінің күні мен нөмірі көрсетіледі, сондай-ақ өтінішке тіркеу күелігінің көшірмесі қоса беріледі);

6) ДЗ қолдану тәсілі немесе МБ қолдану шарттары.

2. Мәліметтер:

1) Қазақстанның ұлттық дәрілік формулярда ДЗ бар-жоғы туралы;

2) ТМККК және (немесе) МӘМС жүйесі шенберінде жиынтықтау мен пайдалану сипаттамаларын ескере отырып, дәрілік нысанын, дозасын, концентрациясы мен көлемін ескере отырып, ДЗ-ға бекітілген шекті бағаның бар-жоғы туралы.

3. Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген дәрілік заттардың немесе медициналық бұйымдардың ұқсас халықаралық патентtelмеген атауы бар, дәрілік нысанын, дозасын, концентрациясы мен көлемін ескере отырып, саудалық атауларының немесе жиынтықталуы мен пайдалану сипаттамаларын ескере отырып, медициналық бұйымның техникалық сипаттамасының тізбесі (өтініш беру кезіндегі дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес);

4. Өтініш берушінің шығындарды немесе тәуекелдерді бөлу жөніндегі келісімнің мүмкіндігіне, сондай-ақ пациент үшін қолжетімділікті қамтамасыз ететін болуы мүмкін женілдіктерге және (немесе) схемаларға қатысты ұсыныстарының негіздемесі;

5. ДЗ немесе МБ медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес амбулаториялық жағдайларда медициналық көмек көрсету үшін ДЗ немесе МБ ұсынылатын клиникалық хаттамаларға сәйкес қолда бар көрсетілімдер бойынша ДЗ немесе МБ тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы мәліметтер (өтінішке ДЗ немесе МБ медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың көшірмесі қоса беріледі);

6. Пациенттердің нысаналы когортындағы эпидемиология және аурудың ауыртпалығы деректері және ДЗ немесе МБ қолдану процесіндегі әлеуетті ролі туралы мәліметтер, ДЗ немесе МБ клиникалық, экономикалық және әлеуметтік клиникалық, экономикалық және әлеуметтік құндылығы туралы, сондай-ақ пациенттердің нақты тәжірибесін айқындастын ДЗ мен МБ пайдалану туралы ақпарат (бар болса).

7. Амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету тізбесіндегі қолданылуына ұқсас көрсеткіштері бар дәрілік заттармен немесе медициналық бұйымдармен салыстырғанда дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның клиникалық және (немесе) клиникалық-экономикалық (фармакоэкономикалық) басымдығының немесе баламалылығының бар-жоғы туралы мәліметтер.

8. Орталықтандырылған сатып алуды өткізуі ескере отырып, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның аурудың ауыртпалығы мен деңсаулық сақтау бюджетіне әсері туралы мәліметтер.

* Дерекнамаға дәрілік заттың тиімділігі мен қауіпсіздігін растайтын материалдар (мақалалар, ғылыми және медициналық жарияланымдардан алынған резюме) қосымшалар нысанында қоса беріледі. Бұл материалдар түпнұсқа тілінде толық мәтін

түрінде беріледі, ал түйіндеме қазақ немесе орыс тіліне аударылады. Ағылшын тілінен ерекшеленетін тұпнұсқа тілінде ұсынылатын материалдар қазақ немесе орыс тіліндегі аудармасымен бірге беріледі. Материалдардың аудармалары өтініш берушінің қолымен расталады.

Қазақстан Республикасының
белгілі бір аурулары
(жай-күйлері) бар
азаматтарының жекелеген
санаттарын тегін және
(немесе) женілдікпен
амбулаториялық қамтамасыз
етуге арналған дәрілік заттар
мен медициналық бұйымдардың
тізбесін қалыптастыру
қағидаларына
3-қосымша
Нысан

Қазақстан Республикасының белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтарының жекелеген санаттарын тегін және (немесе) женілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесіне дәрілік затты немесе медициналық бұйымды енгізу үшін өтініштің және дерекнаманың ресімделуін тексерудің қорытындысы

1. Өтініш беруші туралы ақпарат:

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

2. Мәлімделген дәрілік зат (бұдан әрі - ДЗ) немесе медициналық бұйым (бұдан әрі - МБ) бойынша деректер:

- 1) ДЗ немесе МБ саудалық атауы;
- 2) ДЗ халықаралық патенттелмеген атауы немесе МБ техникалық сипаттамасы немесе қосу үшін ұсынылатын ДЗ құрамы (әсер етуі және қосарласқан заттар) немесе МБ жиынтығы;
- 3) дәрілік нысаны және дозасы, ДЗ концентрациясы немесе МБ пайдалану сипаттамалары;
- 4) медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасына (GMDN) сәйкес ДЗ фармакологиялық тобы және АТХ коды немесе МБ түрі;
- 5) мәлімделген ДЗ-ны немесе МБ-ны Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу туралы мәліметтер (тіркеу куәлігінің күні мен нөмірі көрсетіледі, сондай-ақ өтінішке тіркеу куәлігінің көшірмесі қоса беріледі);

6) ДЗ қолдану тәсілі немесе МБ қолдану шарттары.

3. Ұсынылған құжаттарды ресімдеудің толықтығы мен дұрыстығын тексеру нәтижелері бойынша қорытынды:

- 1) ұсынылған құжаттар мен материалдардың толықтығын бағалау;
- 2) өтінішті және ұсынылған материалдарды ресімдеуді бағалау;
- 3) осы Қағидалардың 8-тармағына сәйкес мәліметтерді ұсынуды бағалау;
- 4) өтініш пен қағаз және электрондық түрдегі материалдар арасындағы сәйкестік.

4. Ескертулер

Қазақстан Республикасының
белгілі бір аурулары
(жай-куйлері) бар
азаматтарының жекелеген
санаттарын тегін және
(немесе) женілдікпен
амбулаториялық қамтамасыз
етуге арналған дәрілік заттар
мен медициналық бұйымдардың
тізбесін қалыптастыру
қағидаларына
4-косымша
Нысан

Қазақстан Республикасының белгілі бір аурулары (жай-куйлері) бар азаматтарының жекелеген санаттарын тегін және (немесе) женілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесіне дәрілік затты немесе медициналық бұйымды үшін кәсіптік сараптаманың қорытындысы

1. Өтініш беруші туралы ақпарат:

- 1) ұйымның атауы;
- 2) жауапты тұлғаның Т. А. Ә. (болған жағдайда), лауазымы;
- 3) өтініш беруші ұйымның орналасқан жері (занды мекенжайы, нақты мекенжайы);

2. Мәлімделген дәрілік зат (бұдан әрі - ДЗ) немесе медициналық бұйым (бұдан әрі - МБ) бойынша деректер:

- 1) ДЗ немесе МБ саудалық атауы;
- 2) ДЗ халықаралық патенттелмеген атауы немесе МБ техникалық сипаттамасы немесе қосу үшін ұсынылатын ДЗ құрамы (әсер етуі және қосарласқан заттар) немесе МБ жиынтығы;
- 3) дәрілік нысаны және дозасы, ДЗ концентрациясы немесе МБ пайдалану сипаттамалары;
- 4) медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасына (GMDN) сәйкес ДЗ фармакологиялық тобы және ATX коды немесе МБ түрі;
- 5) мәлімделген ДЗ-ны немесе МБ-ны Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу туралы мәліметтер;

6) ДЗ қолдану тәсілі немесе МБ қолдану шарттары.

3. Амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету тізбесіне енгізу үшін кәсіптік сараптаманың нәтижелері бойынша қорытынды:

Өтініш беруші ұсынған және (немесе) өтінімді талдау жөніндегі үйім өз бетінше тапқан дәрілік затты талдау нәтижелері:

1) Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярда дәрілік заттың бар-жоғы туралы ақпарат;

2) ТМККК және (немесе) МӘМС жүйесі шенберінде жиынтықтау мен пайдалану сипаттамаларын ескере отырып, дәрілік нысанның, дозаның, концентрацияның және көлемнің немесе медициналық бұйымның бекітілген шекті бағасының бар-жоғы туралы ақпарат

3) Қазақстан Республикасының клиникалық хаттамаларында бар-жоғы;

4) Дәлелді медицина бойынша халықаралық деректер көздерінде және халықаралық клиникалық нұсқауларда бар-жоғы:

Британдық ұлттық дәрілік формулярда және (немесе) Балаларға арналған британдық ұлттық дәрілік формулярда (шығарылған жылы)

Кокрейн кітапханасында (ғылыми басылымдар базасы)

(жүйелік шолуларға (бұдан әрі – ЖШ), рандомизирленген бақыланатын клиникалық зерттеулерге (бұдан әрі – РКЗ), клиникалық зерттеулерге (бұдан әрі – КЗ) сілтемемен жүйелі шолулардың, мета-талдаулардың, РКЗ бар-жоғы туралы егжей-тегжейлі сипаттау

ДДҰ-ның негізгі дәрілік заттар тізімінде (шығарылған айы мен жылы)

Еуропалық дәрілік заттар агенттігінде _____

АҚШ Азық-түлік өнімдері мен дәрілік заттарды бақылау басқармасында

Медлайн (ПабМед) (ғылыми басылымдардың электрондық дерекқоры)

(Кокрейн кітапханасында деректер болмаған жағдайда, жүйелі шолулардың, мета-талдаулардың, РБЗ-дың бар-жоғын ЖШ, РБЗ-ге, КЗ-ге сілтеме көрсете отырып

сипаттау) "Бест Практис" Британдық медициналық журналында _____

Ұлыбританияның Ұлттық денсаулық сақтау және медициналық көмекті жетілдіру институтында

Қажет болған жағдайда халықаралық клиникалық нұсқаулықтардың басқа да сенімді көздерін пайдалану:

5) Өтініш берушінің өтініміне сәйкес дәрілік заттың экономикалық тиімділігін талдау нәтижелері:

Талдау өлшемшарттары	Талдау нәтижесі	Ауытқу пайызы
1. Дәрілік заттың курстың/қолданудың немесе жылдық емдеудің (диагностика, оңалту және т. б.) ұсынылған құны	салыстыру дәрілік препаратының құнынан жоғары салыстыру дәрілік препаратының құнына сәйкес келеді салыстыру дәрілік препаратының құнынан төмен	

Ұсынылған шығындарды бағалау шкаласы бойынша талдау

2. Салыстыру дәрілік препаратымен салыстырғандагы дәрілік заттың экономикалық тиімділігі бойынша басымдықтар	дәрілік препаратты қолдану медициналық көмек көрсетуге арналған жалпы шығындардың төмендеуіне экеледі (бюджетке әсері)	
	дәрілік препаратты қолдану медициналық көмек көрсетуге арналған жалпы шығындардың ұлғайтуды талап етпейді (бюджетке әсері)	
	дәрілік препаратты қолдану тегін медициналық көмек көрсетудің мемлекеттік кепілдіктері бағдарламасы шенберінде медициналық көмек көрсетуге арналған жалпы шығындардың ұлғайтуды талап етеді (бюджетке әсері)	

6) Өтініш берушінің өтінімі бойынша өзге де деректерді талдау нәтижелері:

Талдау өлшемшарттары	Сәйкестік
Қазақстан Республикасы азаматтарының сырқаттанушылығы мен өлімі құрылымында басым, амбулаториялық-емханалық деңгейде (амбулаториялық-емханалық көмек үшін) басқарылатын ауруларды (жай-күйлерді) диагностикалау, олардың профилактикасы, емдеу	

немесе оңалту үшін (стационарлық, стационарды алмастыратын және жедел жәрдем үшін) статистикалық деректер негізінде дәрілік заттарды қолдану қажеттілігі	
Әлеуметтік мәні бар аурулардың және амбулаториялық-емханалық деңгейде басқарылатын, айналадағылар үшін қауіп төндіретін ауруларды диагностикалау, профилактика, емдеу және оңалту үшін дәрілік заттарды қолдану қажеттілігі	
Амбулаториялық-емханалық деңгейде басқарылатын орфандық (сирек кездесетін) аурулардың профилактикасы, емдеу және оңалту үшін дәрілік заттарды қолдану қажеттілігі	
Қазақстан Республикасында тіркелген қайта өндірілген дәрілік заттардың бар-жоғы	
Белгілі бір ауруды (жай-күйін) емдеу кезінде фармакологиялық әсер ету тетігі ұксас қайта өндірілген дәрілік препараттар үшін терапиялық баламалылығы және (немесе) биобаламалығы туралы деректерді сараптау ұйымының растауының болуы	
Тізбеде аналогтардың болуы	

7) Өтінімді талдау және дәрілік заттың клиникалық және экономикалық тиімділігі бойынша қорытындылар:

Сарапшылардың құрамы (тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы)

Талдау жүргізген ұйым басшысының қолы және қолының толық жазылуды:

(Ұйым басшысының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))