

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

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

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

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

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

2. Признать утратившими силу:

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

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

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

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

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

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

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

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

Исполняющий обязанности

Министра здравоохранения Республики Казахстан

М. Шоранов

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

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

Глава 1. Общие положения

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

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

2. Основные понятия, используемые в настоящих Правилах:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Перечень закупа формируется уполномоченным органом для закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, оказания 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, предназначенных для лечения социально-значимых заболеваний, заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также для заболеваний, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности в Республике Казахстан.

Сноска. Пункт 3 - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 12.08.2022 № КР ДСМ-80 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования, за исключением норм в отношении лиц, оказывающих медицинскую помощь лицам, содержащимся в следственных изоляторах уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, которые вводятся в действие с 01.01.2023).

4. Порядок формирования перечня закупа включает в себя следующее:

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

2) проведение Центром профессиональной экспертизы;

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

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

5) формирование уполномоченным органом перечня закупа.

5. Лекарственные средства и медицинские изделия включаются в перечень закупа без учета подпунктов 1), 2), 3), 4) пункта 4 настоящих Правил, в случае:

1) решения Формулярной комиссии о включении в перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями), финансируемые в системе обязательного социального медицинского страхования или в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи,

оператором которого являются уполномоченный орган в области здравоохранения или государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия;

2) готовности поставки в рамках долгосрочных договоров отечественных производителей лекарственных средств и медицинских изделий, на основании информации, предоставленной единым дистрибутором:

о готовности поставки отечественным производителем лекарственных средств и медицинских изделий с указанием наименования и характеристики лекарственных средств и (или) медицинских изделий;

о соответствии характеристики лекарственного средства или медицинского изделия согласно регистрационному удостоверению с характеристикой, указанной в заключенных долгосрочных договорах между единым дистрибутором и отечественным производителем;

3) наличия проекта предельной цены в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия, на основании информации, предоставленной государственной экспертной организацией.

Включение в Перечень закупа допускается при наличии 1) и 3) подпункта или 2) и 3) подпункта настоящего пункта.

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

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

К заявлению прилагаются:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1) наличия лекарственного средства в Казахстанском национальном лекарственном формуляре, утверждаемом в соответствии с подпунктом 46) статьи 7 Кодекса;

2) наличия утвержденной предельной цены на лекарственное средство с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема или медицинское изделие с учетом комплектации и эксплуатационных характеристик в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС, утверждаемой в соответствии с пунктом 3 статьи 245 Кодекса;

3) наличия кода анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации или глобальной номенклатуры медицинских изделий (GMDN);

4) соответствия международного непатентованного наименования лекарственного средства и его лекарственной формы и дозировкам или технической характеристики медицинского изделия и его комплектации и эксплуатационных характеристик Государственному реестру лекарственных средств и медицинских изделий;

5) соответствия показаний к медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия клиническим протоколам и инструкции по медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия;

6) наличия клинического и (или) клинико-экономического (фармакоэкономического) преимущества или эквивалентности лекарственного средства или медицинского изделия, по сравнению с имеющимися в перечне закупа лекарственными средствами или медицинскими изделиями с аналогичными показаниями к применению.

Проведение данного исследования наличия клинического и (или) клинико-экономического (фармакоэкономического) преимущества или эквивалентности лекарственного средства или медицинского изделия подтверждается соответствующим протоколом, составленным Центром в произвольной форме;

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

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

Сноска. Пункт 10 с изменением, внесенным приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 12.08.2022 № КР ДСМ-80 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования, за исключением норм в отношении лиц, оказывающих медицинскую помощь лицам, содержащимся в следственных изоляторах уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, которые вводятся в действие с 01.01.2023).

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

12. Формулярная комиссия рассматривает представленное Центром заключение и оценивает соответствие лекарственного средства подпунктам 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7) или медицинского изделия подпунктам 2), 3), 4), 5), 6), 7) пункта 10 настоящих Правил, с учетом которого принимается решение о включении лекарственного средства в перечень закупа.

13. При включении в перечень закупа лекарственного средства или медицинского изделия, применяемого для лечения орфанного и (или) социально значимого заболевания, перечни которых определяются в соответствии с пунктом 3 статьи 177 и подпунктом 158) пункта 1 статьи 1 Кодекса соответственно, допускается рассмотрение Формулярной комиссией включения лекарственного средства или медицинского изделия в перечень закупа по инициативе уполномоченного органа, с подготовкой досье Центром в соответствии с требованиями приложения 2 настоящих правил.

Сноска. Пункт 13 - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 31.12.2021 № КР ДСМ-142 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

14. Принятие решения об исключении лекарственных средств из перечня закупа Формулярной комиссией рассматривается по инициативе уполномоченного органа при наличии одного из следующих оснований:

1) исключении лекарственного средства, с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема, из КНФ;

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 медицинских изделий, представленных государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

4) приостановлении применения лекарственных средств и медицинских изделий в Республике Казахстан решением государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

5) отмене государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий решением государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

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

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

Сноска. Пункт 14 - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 12.08.2022 № КР ДСМ-80 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования, за исключением норм в отношении лиц, оказывающих медицинскую помощь лицам, содержащимся в следственных изоляторах уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, которые вводятся в действие с 01.01.2023).

15. В соответствии с решениями Формулярной комиссии, уполномоченный орган в соответствии с подпунктом 15) статьи 7 Кодекса утверждает перечень закупа.

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. В случае, 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.

Медицинское изделие в перечень закупа включается с краткой технической характеристикой основных параметров функционального назначения.

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

Сноска. Пункт 15 - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 12.08.2022 № КР ДСМ-80 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования, за исключением норм в отношении лиц, оказывающих медицинскую помощь лицам, содержащимся в следственных изоляторах уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, которые вводятся в действие с 01.01.2023).

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:
 - 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 медицинскому изделию (МИ) в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий:

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

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

- 1) заявляемое показание (заболевание или состояние) и целевая группа пациентов (категория граждан), для включения в перечень закупа;
- 2) наличие ЛС или МИ в Казахстанском национальном лекарственном формуляре;
- 3) утвержденная предельная цена на ЛС с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема или МИ с учетом комплектации и эксплуатационных характеристик в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС;
- 4) предложения заявителя относительно возможности соглашения по разделению затрат или рисков, а также возможным скидкам и (или) схемам обеспечивающим доступность для пациента;

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 _____

Примечания:

Примечания: Объем заявления не превышает 5 страниц и основывается на сводной информации из досье;

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 медицинского изделия 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 медицинскому изделию (МИ) в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий:

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

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

3. Перечень зарегистрированных на территории Республики Казахстан торговых наименований лекарственных средств или медицинских изделий с аналогичным международным непатентованным наименованием лекарственного средства, с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема или технической характеристикой медицинского изделия с учетом комплектации и эксплуатационных характеристик (в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий на момент подачи заявления);

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 об эффективности и безопасности ЛС или МИ по имеющимся показаниям в соответствии с клиническими протоколами, по которым ЛС или МИ рекомендуются для оказания медицинской помощи в стационарных условиях, в соответствии с инструкцией по медицинскому применению ЛС или МИ (к заявлению прилагается копия инструкции по медицинскому применению ЛС или МИ);

6. Данные эпидемиологии и бремени болезни в целевой когорте пациентов и сведения о потенциальной роли ЛС или МИ в процессе применения, информация о клинической, экономической и социальной клинической, экономической и социальной ценности ЛС или МИ, а также об использовании ЛС и МИ отражающем фактический опыт пациентов (при наличии).

7. Сведения о наличии наличия клинического и (или) клинико-экономического (фармакоэкономического) преимущества или эквивалентности лекарственного средства или медицинского изделия, по сравнению с имеющимися в перечне закупа лекарственными средствами или медицинскими изделиями с аналогичными показаниями к применению.

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

* К досье прилагаются в форме приложений материалы (статьи, резюме, из научных и медицинских публикаций), подтверждающие эффективность и безопасность лекарственного средства. Данные материалы подаются на языке оригинала в виде полных текстов, а резюме - переведены на казахский или русский язык. Материалы, представляемые на языке оригинала, отличного от английского языка, подаются с переводом на казахский или русский язык. Переводы материалов заверяются подписью заявителя.

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

Заключение проверки оформления заявления и досье для включения 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:

 - 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 (МИ):

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

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 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:

- 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 (МИ):

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

3. Заключение по результатам профессиональной экспертизы для включения в перечень закупа:

- 1) информация о наличии лекарственного средства Казахстанском национальном лекарственном формуляре;
- 2) информация о наличии утвержденной предельной цены на лекарственное средство с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема или медицинское изделие с учетом комплектации и эксплуатационных характеристик в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС;
- 3) информация о наличии кода анатомо-терапевтическо-химической (ATX) классификации или глобальной номенклатуры медицинских изделий (GMDN);

4) информация о соответствии международного непатентованного наименования лекарственного средства и его лекарственной формы и дозировки или технической характеристики медицинского изделия и его комплектации и эксплуатационных характеристик Государственному реестру лекарственных средств и медицинских изделий;

5) информация о соответствии к медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия клиническим протоколам, по которым лекарственные средства и медицинские изделия рекомендуются для оказания медицинской помощи в стационарных условиях, и инструкции по медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия;

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

7) результаты исследования влияния лекарственного средства или медицинского изделия на бремя болезни и бюджет здравоохранения с учетом проведения централизованного закупа (прилагается соответствующий протокол исследования влияния лекарственного средства или медицинского изделия на бремя болезни и бюджет здравоохранения с учетом проведения централизованного закупа).

Выводы.