



## **Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями ( состояниями )**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 июля 2021 года № КР ДСМ -68. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 июля 2021 года № 23783.

В соответствии с пунктом 131 Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг, утвержденных постановлением Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года № 375, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые правила формирования перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями ( состояниями ).

2. 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.

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

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

Министр здравоохранения  
Республики Казахстан

А. Цой

Утвержден приказом  
Министра здравоохранения

**Правила формирования перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)**

**Глава 1. Общие положения**

1. Настоящие правила формирования перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 131 Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг, утвержденных постановлением Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года № 375 и определяют порядок формирования перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) (далее – перечень амбулаторного лекарственного обеспечения).

2. Основные понятия, используемые в настоящих Правилах:

1) 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);

2) 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;

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) международное непатентованное название лекарственного средства – название лекарственного средства, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

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

6) 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);

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 формуларов медицинских организаций и формирования списков закупа лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

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

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

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

3. Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения включает наименование заболеваний и категорий граждан, подлежащих бесплатному и (или) льготному обеспечению лекарственными средствами, медицинскими изделиями и

специализированными лечебными продуктами, показания для назначения лекарственных средств и наименование лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов с указанием их характеристики.

4. Наименование заболеваний формируется с указанием кодирования по международной статистической классификацией болезней и проблем (далее –МКБ-10), наименование лекарственных средств с указанием кода анатомо-терапевтической с указанием кода анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации лекарственных средств.

**Глава 2. Порядок формирования перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)**

5. Заболевания включаются в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения при наличии в:

1) перечне социально значимых заболеваний, утвержденный приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 сентября 2020 года №ҚР ДСМ-108/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 21263);

2) перечне хронических заболеваний, подлежащих динамическому наблюдению, утвержденном приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-109/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21262) и (или) перечне заболеваний, подлежащих динамическому наблюдению в организациях первичной медико-санитарной помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, перечне социально-значимых заболеваний, подлежащих динамическому наблюдению профильными специалистами на уровне консультативно-диагностической помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, перечне хронических заболеваний, подлежащих наблюдению профильными специалистами на уровне консультативно-диагностической помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ-149/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21513);

3) перечне орфанных заболеваний, утвержденный приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № ҚР ДСМ-142/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 21479);

4) клиническом протоколе показаний к медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия для оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях.

**Сноска. Пункт 5 с изменением, внесенным приказом 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).**

6. Категории граждан и показания для назначения лекарственных средств определяются в соответствии с эпидемиологическими данными по распространенности заболевания (состояния) у отдельных категорий населения на основании анализа, предоставляемого подведомственной организации уполномоченного органа, в компетенцию которой входят вопросы оценки технологий здравоохранения (далее – Центр).

7. Порядок включения лекарственных средств и медицинских изделий в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения включает в себя следующее:

1) подача заявления производителя или его официального представителя в Республике Казахстан (далее – заявитель) в 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 амбулаторного лекарственного обеспечения.

8. 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 формой, 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.

9. Центр с момента поступления материалов, указанных в пункте 8 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 досье для включения в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения.

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

10. Центр проводит профессиональную экспертизу в срок не более 40 (сорока) рабочих дней, на основании договора, заключенного с заявителем в соответствии с гражданским законодательством.

11. В ходе проведения профессиональной экспертизы Центром в сроки, указанные в пункте 10 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 техническую характеристику медицинского изделия в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС, утверждаемой в соответствии с пунктом 3 статьи 245 Кодекса;

3) наличия кода анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации;

4) соответствия 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) соответствия показаний к медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия клиническим протоколам, по которым лекарственные средства и медицинские изделия рекомендуются для оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях, и инструкции по медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия;

6) наличие лекарственного средства в международных источниках данных по доказательной медицине и международных клинических руководствах;

7) наличия клинического и (или) клинико-экономического (фармакоэкономического) преимущества или эквивалентности лекарственного средства или медицинского

изделия, по сравнению с имеющимися в перечне амбулаторного лекарственного обеспечения лекарственными средствами или медицинскими изделиями при лечении определенного заболевания или состояния на амбулаторно-поликлиническом уровне в условиях здравоохранения Республики Казахстан.

12. 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 11 настоящих Правил (далее - заключение).

13. 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 11 настоящих Правил, с учетом которого принимается решение о включении лекарственного средства или медицинского изделия в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения.

14. При включении в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения 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 амбулаторного лекарственного обеспечения по инициативе уполномоченного органа, с подготовкой досье Центром в соответствии с требованиями приложения 2 настоящим правилам.

**Сноска. Пункт 14 - 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).**

15. Принятие решения об исключении лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов из перечня амбулаторного лекарственного обеспечения Формулярной комиссией рассматривается по инициативе уполномоченного органа при наличии одного из следующих оснований:

1) исключении лекарственного средства, с учетом лекарственной формы 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 специализированных лечебных продуктов в Республике Казахстан решением государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

5) отмене государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий решением государственных органов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

Приложение 1 к Правилам  
формирования перечня  
лекарственных средств  
и медицинских изделий для  
бесплатного и (или) льготного  
амбулаторного обеспечения  
отдельных категорий граждан  
Республики Казахстан с  
определенными заболеваниями (с  
состояниями)  
Форма

**Заявление на включение лекарственного средства или медицинского изделия в перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)**

1. Информация о заявителе:

1) наименование организации;

2) Ф.И.О. (при его 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 (далее – ЛС) или медицинскому изделию (далее – 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 или состав ЛС (действующие и вспомогательные вещества) или комплектация МИ, предлагаемого для включения;

3) лекарственная форма и дозировка, концентрация ЛС или эксплуатационные характеристики МИ;

4) фармакотерапевтическая группа ЛС и АТХ код или вид МИ, в соответствии с глобальной номенклатурой медицинских изделий (GMDN);

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) способ применения ЛС или условия применения МИ.

3. Информация для включения ЛС или МИ в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения:

1) заявляемое показание (заболевание или состояние) и целевая группа пациентов (категория граждан), для включения в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения;

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 его наличии) \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Примечания:

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

Приложение 2 к Правилам  
формирования перечня  
лекарственных средств  
и медицинских изделий для  
бесплатного и (или) льготного  
амбулаторного обеспечения  
отдельных категорий граждан  
Республики Казахстан с  
определенными заболеваниями (состояниями)  
Форма

**Досье лекарственного средства или медицинского изделия для включения в перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)**

1. Информация по лекарственному средству (далее – ЛС) или медицинскому изделию (далее – 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 или состав ЛС (действующие и вспомогательные вещества) или комплектация МИ, предлагаемого для включения;

3) лекарственная форма и дозировка, концентрация ЛС или эксплуатационные характеристики МИ;

4) фармакотерапевтическая группа ЛС и анатомо-терапевтико-химический код (далее – АТХ) код или вид МИ, в соответствии с глобальной номенклатурой медицинских изделий (GMDN);

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) способ применения ЛС или условия применения МИ.

2. Сведения:

1) о наличии ЛС в Казахстанском национальном лекарственном формуляре;

2) 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 амбулаторных 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 клинического и (или) клинико-экономического (фармакоэкономического) преимущества или эквивалентности лекарственного средства или медицинского изделия, по сравнению с имеющимися в перечне амбулаторного лекарственного обеспечения 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

Приложение 3 к Правилам  
формирования перечня  
лекарственных средств  
и медицинских изделий для  
бесплатного и (или) льготного  
амбулаторного обеспечения  
отдельных категорий граждан  
Республики Казахстан с  
определенными заболеваниями (состояниями)  
Форма

**Заключение проверки оформления заявления и досье для включения лекарственного средства или медицинского изделия в перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)**

1. Информация о заявителе:

- 1) наименование организации;
- 2) Ф.И.О. (при его наличии) ответственного лица, должность;
- 3) место нахождения организации-заявителя (юридический адрес, фактический адрес);
- 4) номер телефона и (или) факса;
- 5) 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 или состав ЛС (действующие и вспомогательные вещества) или комплектация МИ, предлагаемого для включения;
- 3) лекарственная форма и дозировка, концентрация ЛС или эксплуатационные характеристики МИ;
- 4) фармакотерапевтическая группа ЛС и АТХ код или вид МИ, в соответствии с глобальной номенклатурой медицинских изделий (GMDN);
- 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) 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 8 настоящих Правил;
- 4) соответствие между заявлением и материалами на бумажном носителе и в электронном виде.

#### 4. Замечания

Приложение 4 к Правилам  
формирования перечня  
лекарственных средств  
и медицинских изделий для  
бесплатного и (или) льготного  
амбулаторного обеспечения  
отдельных категорий граждан  
Республики Казахстан с  
определенными заболеваниями (состояниями)  
Форма

**Заключение профессиональной экспертизы для включения лекарственного средства или медицинского изделия в перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)**

1. Информация о заявителе:
  - 1) наименование организации;
  - 2) Ф.И.О. (при его наличии) ответственного лица, должность;
  - 3) место нахождения организации-заявителя (юридический адрес, фактический адрес);

2. Данные по заявленному лекарственному средству (далее – ЛС) или медицинскому изделию (далее – МИ):

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

3. Заключение по результатам профессиональной экспертизы для включения в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения:

Результаты анализа лекарственного средства, представленного заявителем и (или) найденного самостоятельно организацией по анализу заявки:

- 1) информация наличия 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) наличие в клинических протоколах Республики Казахстан;
- 4) В международных источниках данных по доказательной медицине и международных клинических руководствах:

В Британском национальном лекарственном формуляре и (или) Британском национальном лекарственном формуляре для детей (год выпуска) \_\_\_\_\_

---

В Кокрейновской библиотеке (база научных публикаций)

---

---

(описать подробно наличие систематических обзоров (далее – СО), мета-анализов, рандомизированных контролируемых клинических исследований (далее – РКИ) с указанием ссылки на СО, РКИ, КИ)

В Списке основных лекарственных средств ВОЗ (месяц и год выпуска)

---

В Европейском агентстве лекарственных средств \_\_\_\_\_

В Управлении по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств Соединенных штатов Америки \_\_\_\_\_

В Медлайн (ПабМед) (электронная база данных научных публикаций)

(при отсутствии данных в Кокрейновской библиотеке, описать подробно наличие систематических обзоров, мета-анализов, РКИ с указанием ссылки на СО, РКИ, КИ) В Британском медицинском журнале "Бест Практис" \_\_\_\_\_

В Национальном институте здравоохранения и совершенства медицинской помощи Великобритании

При необходимости использовать другие достоверные источники международных клинических руководств:

5) Результаты анализа экономической эффективности лекарственного средства согласно заявке заявителя:

Критерии анализа	Результат анализа	Процент отклонения
1. Представленная стоимость курса/применения или годового лечения (диагностики, реабилитации и др.) лекарственного средства	выше стоимости лекарственного препарата сравнения	
	соответствует стоимости лекарственного препарата сравнения	
	ниже стоимости лекарственного препарата сравнения	
Анализ по шкале оценки представленных затрат		
2. Преимущества по экономической эффективности лекарственного средства в сравнении с лекарственным препаратом сравнения	применение лекарственного препарата приводит к снижению общих затрат на оказание медицинской помощи (влияние на бюджет)	
	применение лекарственного препарата не требует увеличения общих затрат на оказание медицинской помощи (влияние на бюджет)	
	применение лекарственного препарата требует увеличения	

<p>общих затрат на оказание медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи (влияние на бюджет)</p>	
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

### 6) Результаты анализа прочих данных по заявке заявителя:

Критерии анализа	соответствие
Необходимость применения лекарственных средств для диагностики, профилактики, лечения или реабилитации заболеваний (состояний), преобладающих в структуре заболеваемости и смертности граждан Республики Казахстан (для стационарной, стационарозамещающей и скорой помощи), а также управляемых на амбулаторно-поликлиническом уровне (для амбулаторно-поликлинической помощи) на основании статистических данных, представленных в заявке	
Необходимость применения лекарственных средств для профилактики, лечения и реабилитации социально-значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих, управляемых на амбулаторно-поликлиническом уровне	
Необходимость применения лекарственных средств для профилактики, лечения и реабилитации исключительно орфанных (редких) заболеваний, управляемых на амбулаторно-поликлиническом уровне	
Наличие зарегистрированных в Республике Казахстан воспроизведенных лекарственных средств	
Наличие подтверждения экспертной организации данных о терапевтической эквивалентности и (или) биоэквивалентности для воспроизведенных лекарственных препаратов со схожим механизмом фармакологического действия при лечении определенного заболевания (состояния)	
Наличие аналогов в Перечне	

### 7) Анализ заявки и выводы по клинической и экономической эффективности лекарственного средства:

---



---



---

Состав экспертов (Фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность)

---



---



---

Подписи и расшифровка подписи руководителя организации, проводившей анализ:

---

(Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя организации)

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

Министерства юстиции Республики Казахстан