

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шенберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу тізбесін қалыптастыру қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-324/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 25 желтоқсанда № 21910 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 7-бабының 50) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН**:

Ескерту. Кіріспе жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 17.11.2021 № ҚР ДСМ-117 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Қоса беріліп отырған тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шенберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу тізімдерін қалыптастыру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2018 жылғы 31 қаңтардағы № 39 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 16355 болып тіркелген, 2018 жылғы 14 наурызда Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкінде жарияланған);

2) "Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шенберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу тізімдерін қалыптастыру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2018 жылғы 31 қаңтардағы № 39 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2018 жылғы 6 қазандағы № ҚР ДСМ-23 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 17633 болып тіркелген, 2018 жылғы 2 қарашада Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкінде жарияланған) күші жойылды деп танылсын.

3. 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 күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

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

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

Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрінің
міндеттін атқарушы

M. Шоранов

Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрінің

міндеттін атқарушы

2020 жылғы 24 желтоқсандағы

№ ҚР ДСМ-324/2020 бұйрығына

қосымша

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу тізбесін қалыптастыру қағидалары

1-тaraу. Жалпы ережелер

1. Осы Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу тізбесін қалыптастыру қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 7-бабының 50) тармақшасына сәйкес әзірленді және бірыңғай дистрибутордан тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу тізбесін (бұдан әрі – Сатып алу тізбесі) қалыптастыру тәртібін айқындайды.

Ескерту. 1-тармақ жана редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 17.11.2021 № ҚР ДСМ-117 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Осы Қағидаларда пайдаланылатын негізгі ұфымдар:

1) аурудың ауыртпалығы - аурудың өлім-жітім, еңбекке қабілеттілігінен айрылу, мүгедектікке ұшырау көрсеткіштеріне және олармен байланысты экономикалық шығындарға әсері;

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

3) бірыңғай дистрибутор - қызметтің тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндettі әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде осы Кодекстің 247-бабына сәйкес жүзеге асыратын занды тұлға;

4) бюджетке әсері - дәрілік затты, медициналық бұйымды, профилактика, диагностика, емдеу және оқалту әдістерін енгізуіндегі және (немесе) қолданудың қаржылық салдары;

5) 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);

6) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарты - Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен бірыңғай дистрибутор Қазақстан Республикасының дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды өндірушімен немесе Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды келісімшарттық өндіруге тапсырыс берушімен дәрілік заттар үшін тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына және қолданудың ықтимал тәуекелінің 1 және 2а қауіпсіздік сыныбының медициналық бұйымдарын (стерильдікten басқа) қоспағанда, медициналық бұйымдар үшін сапаны басқару жүйесінің халықаралық стандартының (ISO 13485) талаптарына сәйкес өндірілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды беруге; не Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан дәрілік заттарды өндірушімен дәрілік заттар үшін тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына, ал қолданудың ықтимал

тәуекелінің 1 және 2а қауіпсіздік сыйныбының медициналық бұйымдарын (стерильдіктен басқа) қоспағанда, медициналық бұйымдар үшін сапаны басқару жүйесінің халықаралық стандартының (ISO 13485) талаптарына сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың өндірісін немесе дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың келісім-шарттық өндірісін құруға және (немесе) жаңғыртуға ниеті бар дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектімен он жылға дейінгі мерзімге жасасатын азаматтық-құқықтық шарт (бұдан әрі - ұзақ мерзімді шарт);

7) 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;

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

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

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

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

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

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

2-тарау. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу тізбесін қалыптастыру тәртібі

3. Уәкілетті орган тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде орфандық және (немесе) әлеуметтік мәні бар аурулардың, айналадағыларға қауіп тәндіретін аурулардың профилактикасы мен емдеуге, тегін және (немесе) жеңілдікті амбулаториялық емдеу үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу үшін сатып алу тізбесін қалыптастырады Қазақстан Республикасы азаматтарының жекелеген санаттарын белгілі бір аурулармен (жай-күймен) қамтамасыз ету, адамдар үшін медициналық көмектің қосымша көлемін көрсету, тергеу изоляторлары мен қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесі мекемелерінде ұсталатын жеке тұлғалардың, сондай-ақ ұзақ мерзімді шарттар шеңберінде жеткізілетін жеке және занды тұлғалардың өтініштерін қарайды.

Ескерту. 3-тармақ жаңа редакцияда - КР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 12.08.2022 № КР ДСМ-80 (01.01.2023 бастап қолданысқа енгізілетін қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің тергеу изоляторларында ұсталатын адамдарға медициналық көмек көрсететін адамдарға қатысты нормаларды қоспағанда, оны алғашкы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

4. Сатып алу тізбесін қалыптастыру тәртібі мыналарды қамтиды:

1) денсаулық сақтау технологияларын бағалау мәселелері құзыретіне кіретін уәкілетті органның ведомстволық бағынысты ұйымына (бұдан әрі – Орталық) өндірушінің немесе оның Қазақстан Республикасындағы ресми өкілінің (бұдан әрі – өтініш беруші) өтінішін беру;

2) Орталықтың кәсіптік сараптама жүргізуі;

3) Орталықтың 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 сатып алу тізбесін қалыптастыруы.

5. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар сатып алу тізбесіне осы Қағидалардың 4-тармағының 1), 2), 3), 4) тармақшаларын есепке алмай мынадай жағдайларда енгізіледі:

1) операторы денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган немесе санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылық саласындағы мемлекеттік орган болып табылатын, міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде немесе тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде қаржыландырылатын

белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар Қазақстан Республикасы азаматтарының жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз ету үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тізбеке енгізу туралы Формулярлық комиссияның шешімі;

2) бірыңғай дистрибьютор ұсынған ақпарат негізінде отандық дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндірушілердің ұзақ мерзімді шарттары шенберінде тауар жеткізілімінің дайын болуы;

дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың атауы мен сипаттамасын көрсете отырып, отандық өндірушінің дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жеткізуге әзірлігі туралы;

бірыңғай дистрибьютор мен отандық өндіруші арасында жасалған ұзақ мерзімді шарттарда көрсетілген сипаттамасы бар тіркеу күелігіне сәйкес дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның сипаттамасының сәйкестігі туралы;

3) мемлекеттік сараптама ұйымы ұсынған ақпарат негізінде ТМККК және (немесе) МӘМС жүйесі шенберінде дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауына немесе медициналық бұйымның техникалық сипаттамасына шекті баға жобасының болуы.

Сатып алу тізбесіне енгізуге осы тармақтың 1) және 3) тармақшалары немесе 2) және 3) тармақшалары болған кезде жол беріледі.

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

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

Өтінішке мыналар қоса беріледі:

1) осы Қағидаларға 2-қосымшада көзделген талаптарға сәйкес жасалған құжаттама;

2) құжаттар жинағында толық мәтін түрінде, қазақ немесе орыс тілдеріндегі аудармасында қамтылған мәліметтерді растайтын материалдар (мақалалар, ғылыми және медициналық жарияланымдардан алынған түйінде).

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

Ұсынылған құжаттардың жиынтығы қағаз жеткізгіште тігіледі, беттері нөмірленеді. Соңғы беттің сыртқы жағында "барлығы _ бет тігілген, нөмірленген" деген жазу жазылады, ол өтініш берушінің уәкілетті адамының қолымен қуәландырылады.

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

Өтініш беруші өтініште қупия сипаттағы ақпарат берген жағдайда, мұндай ақпарат жариялануға жатпайды.

7. Саудалық атаулары бар дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу тізбесіне енгізу үшін өтініштер, дәрілік нысаны, дозасы, халықаралық патентtelмеген

атауы бар көлемі немесе техникалық сипаттамасы Сатып алу тізбесіне енгізілген өтініштер қарауға жатпайды.

8. Орталық осы Қағидалардың 6-тармағында көрсетілген материалдар келіп түсken сэттен бастап 5 (бес) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ұсынылған құжаттарды ресімдеудің толықтығы мен дұрыстығына тексеру жүргізеді.

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

Өтініш беруші 10 (он) жұмыс күні ішінде сұратылған материалдардың ескертулерін жою немесе жазбаша негіздеме шеңберінде ұсынбаған жағдайда, орталық сатып алу 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.

9. Орталық кәсіби сараптаманы өтініш берушімен азаматтық заңнамаға сәйкес жасалған шарт негізінде 30 (отыз) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүргізеді.

10. Кәсіби сараптама жүргізу барысында Орталық осы Қағидалардың 9-тармағында көрсетілген мерзімдерде мынадай зерттеулер жүргізеді:

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

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 қөлемді ескере отырып, дәрілік затқа немесе медициналық бұйымға бекітілген шекті бағаның болуын;

3) медициналық бұйымдардың анатомиялық-терапиялық-химиялық (АТХ) жіктемесі кодының немесе жаһандық номенклатурасының (GMDN) болуы;

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 сәйкестігі;

5) дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның медициналық қолдануға көрсетілімдерінің ауруларды клиникалық хаттамаларына және дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулыққа сәйкестігі;

6) дәрілік заттарды немесе қолдануға ұқсас көрсетілімдері бар медициналық бұйымдарды сатып алу тізбесіндегі бар дәрілік заттармен салыстырғанда дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның клиникалық және (немесе) клиникалық-экономикалық (фармакоэкономикалық) артықшылығы немесе баламалылығы болған жағдайларда жүргізіледі.

Дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның клиникалық және (немесе) клиникалық-экономикалық (фармакоэкономикалық) артықшылығының немесе баламалылығының болуына осы зерттеуді жүргізу Орталықтың еркін нысанда жасаған тиісті хаттамасымен расталады;

7) орталықтандырылған сатып алуды жүргізуді ескере отырып, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның аурудың ауыртпалығы мен денсаулық сақтау бюджетіне әсері.

Орталықтандырылған сатып алуды жүргізуді ескере отырып, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның аурудың ауыртпалығына және денсаулық сақтау бюджетіне әсерін осы зерттеуді жүргізу Орталық еркін нысанда жасаған тиісті хаттамамен расталады.

Ескерту. 10-тармаққа өзгеріс енгізілді - КР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 12.08.2022 № КР ДСМ-80 (01.01.2023 бастап қолданысқа енгізілетін қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің тергеу изоляторларында ұсталатын адамдарға медициналық көмек көрсететін адамдарға қатысты нормаларды қоспағанда, оны алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

11. Кәсіптік сараптаманың нәтижелері бойынша Орталық 5 (бес) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша қорытынды жасайды, оған осы Қағидалардың 10-тармағының 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7) тармақшаларында көзделген растайтын құжаттар қоса беріледі (бұдан әрі-қорытынды).

12. Формулярлық комиссия Орталық ұсынған қорытындыны қарайды және дәрілік заттың осы Қағидалардың 10-тармағының 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7) тармақшаларға немесе медициналық бұйымның осы Қағидалардың 10-тармағының 2), 3), 4), 5), 6), 7) тармақшаларға сәйкестігін бағалайды оны ескере отырып дәрілік затты сатып алу тізбесіне енгізу туралы шешім қабылданады.

13. Тізбесі Кодекстің 177-бабының 3-тармағына және 1-бабы 1-тармағының 158) тармақшасына сәйкес айқындалатын әлеуметтік мәні бар ауруларды емдеу үшін қолданылатын дәрілік затты немесе медициналық бұйымды сатып алу тізбесіне қосу кезінде уәкілетті органның бастамасы бойынша дәрілік затты немесе медициналық бұйымды сатып алу тізбесіне қосу осы Қағидаларға 2-қосымшаның талаптарына сәйкес Орталық дерекнаманы дайындаумен Формулярлық комиссияның қарауына жол беріледі.

Ескерту. 13-тармақ жаңа редакцияда - КР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 31.12.2021 № КР ДСМ-142 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

14. Дәрілік заттарды сатып алу тізбесінен алып тастау туралы шешім қабылдауды Формулярлық комиссия мынадай негіздердің бірі болған кезде уәкілетті органның бастамасы бойынша қарайды:

1) дәрілік түрін, дозасын, концентрациясы мен көлемін ескере отырып, дәрілік затты ҚҰФ-тан шығару;

2) ауруларды, синдромдар мен жай-күйлерді диагностикалау, профилактика, емдеу немесе оңалту кезінде дәлелденген клиникалық және (немесе) фармакоэкономикалық артықшылығы және (немесе) әсер ету ерекшеліктері және (немесе) ұлken қауіпсіздігі бар баламалы 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 жағымсыз жанама әсерлердің уыттылығы немесе жоғары жиілігі туралы мәліметтер пайда болған жағдайларда тоқтатылады;

4) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органдардың шешімімен Қазақстан Республикасында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қолданылуын тоқтата тұру; ;

5) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органдардың шешімімен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеудің күшін жоу;

6) өндірушінің немесе оның Қазақстан Республикасындағы ресми өкілінің ақпараты бойынша дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру не оларды Қазақстан Республикасына беру тоқтатылған және (немесе) Қазақстан Республикасында дәрілік зат және (немесе) медициналық бұйым күнтізбелік бір жылдан астам болмаған жағдайларда жүзеге асырылады.

Осы тармақтың 1) және 6) тармақшаларының негізінде дәрілік затты және (немесе) медициналық бұйымды алып тастаған кезде ауыспалы қалдық жарамдылық мерзімі өткенге дейін өткізіледі.

Ескерту. 14-тармақ жаңа редакцияда - КР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 12.08.2022 № КР ДСМ-80 (01.01.2023 бастап қолданысқа енгізілетін қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің тергеу изоляторларында ұсталатын адамдарға медициналық көмек көрсететін адамдарға қатысты нормаларды қоспағанда, оны алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

15. Формулярлық комиссияның шешімдеріне сәйкес уәкілетті орган кодекстің 7-бабының 15) тармақшасына сәйкес сатып алу тізбесін бекітеді.

Дәрілік зат халықаралық патенттелмеген атауын немесе құрамын, АТХ кодын, фармакологиялық тобын, дәрілік нысанын, дозасын (концентрациясын), сұйық дәрілік нысадар үшін көлемін, өлшем бірліктерін көрсете отырып, сатып алу тізбесіне енгізіледі. Егер өлшем бірлігі ретінде әсер ету бірліктері көрсетілген жағдайда, дәрілік заттың дозасы көрсетілмейді, қажеттілікті жинау және сатып алу медициналық үйымдар мәлімдеген Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттардың барлық дозаларына жүзеге асырылады.

Медициналық бұйым сатып алу тізбесіне функционалдық мақсаттағы негізгі параметрлердің қысқаша техникалық сипаттамасымен енгізіледі.

Сатып алу тізбесіне өзгерістер мен толықтырулар енгізу осы Қағидалардың 13 және 14-тармақтарында көзделген негіздерді қоспағанда, ағымдағы жылдың 1 желтоқсанынан кешіктірілмейтін мерзімде жүргізіледі.

Ескерту. 15-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 12.08.2022 № ҚР ДСМ-80 (01.01.2023 бастап қолданысқа енгізілетін қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің тергеу изоляторларында ұсталатын адамдарға медициналық көмек көрсететін адамдарға қатысты нормаларды қоспағанда, оны алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шенберінде және (немесе) міндettі әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу тізбесін қалыптастыру қағидаларына 1-қосымша
Нысан

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шенберінде және (немесе) міндettі әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу тізбесіне дәрілік затты немесе медициналық бұйымды қосуға 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 патенттеген атауы немесе МБ техникалық сипаттамасы;
- 3) қосу үшін ұсынылатын ДЗ құрамы (әсер етуші және қосымша заттар) немесе МИ жиынтығы;
- 4) дәрілік түрі және дозасы, ДЗ концентрациясы немесе МБ пайдалану сипаттамалары;

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 фармакологиялық әсері немесе МБ функционалдық мақсаты;

7) медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасына (GMDN) сәйкес ДЗ және ATX фармакологиялық тобы код немесе МБ түрі);

8) ДЗ қолдану тәсілі немесе МБ қолдану шарттары.

3. Сатып алу тізбесіне ДЗ немесе МБ енгізу үшін ақпарат:

1) сатып алу тізбесіне енгізу үшін мәлімделген көрсетілім (ауруы немесе жай-күйі) және пациенттердің нысаналы тобы (азаматтар санаты);

2) Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярда ДЗ немесе МБ болуы;

3) ТМККК және (немесе) МӘМС жүйесі шенберінде жиынтықтау мен пайдалану сипаттамаларын ескере отырып, 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 ықтимал женілдіктерге және (немесе) схемаларға қатысты өтініш берушінің ұсыныстары;

Егер құжаттамада құпия ақпарат болса, қандай ақпараттың құпия екенін көрсетіңiz және осы ақпараттың құпия сипатын негізденіз.

Өтініш берушінің уәкілетті тұлғасының лауазымы _____ қолы

Т. А. Ә. (болған жағдайда) _____ құні _____

Ескертпелер:

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

Тегін медициналық көмектің
кепілдік берілген көлемі
шенберінде және (немесе)
міндетті әлеуметтік
медициналық сақтандыру
жүйесінде дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды
сатып алу тізбесін қалыптастыру
қағидаларына
2-қосымша
Нысан

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шенберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу 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 патенттеген атауы немесе МБ техникалық сипаттамасы;
- 3) үшін ұсынылатын ДЗ құрамы (әсер етуші және қосымша заттар) немесе МИ жиынтығы;
- 4) дәрілік түрі және дозасы, ДЗ концентрациясы немесе МБ пайдалану сипаттамалары;
- 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 фармакологиялық әсері немесе МБ функционалдық мақсаты;
- 7) медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасына (GMDN) сәйкес ДЗ және АТХ фармакологиялық тобының коды немесе МБ түрі);
- 8) ДЗ қолдану тәсілі немесе МБ қолдану шарттары.

2. Мәліметтер:

Қазақстандық ұлттық дәрілік формуларда ДЗ болуы туралы;

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 болуы туралы.

3. Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген дәрілік заттардың немесе медициналық бұйымдардың ұқсас халықаралық патенттеген атауы бар, дәрілік нысанын, дозасын, концентрациясы мен көлемін ескере отырып, сауда 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 ықтимал жеңілдіктерге және (немесе) схемаларға қатысты ұсыныстарының негізdemесі;

5. ДЗ немесе МБ медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес стационарлық жағдайларда медициналық көмек көрсету үшін ДЗ немесе МБ ұсынылатын клиникалық хаттамаларға сәйкес қолда бар айғақтар 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 рөлі туралы мәліметтер, ДЗ немесе МБ клиникалық, экономикалық және әлеуметтік клиникалық, экономикалық және әлеуметтік құндылығы туралы, сондай-ақ пациенттердің нақты тәжірибесін көрсететін ДЗ және МБ пайдалану туралы ақпарат (болған кезде).

7. Дәрілік заттарды немесе медициналық бұйымдарды сатып алу тізбесіндегі қолданылуына ұқсас көрсеткіштері бар дәрілік заттармен немесе медициналық

бұйымдармен салыстырғанда дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның клиникалық және (немесе) клиникалық-экономикалық (фармакоэкономикалық) артықшылығының немесе баламалылығының болуы туралы мәліметтер.

8. Орталықтандырылған сатып алуды жүргізуді ескере отырып, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның аурудың ауыртпалығы мен денсаулық сақтау бюджетіне өсері 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 түпнұсқа тілінде ұсынылатын материалдар қазақ немесе орыс тіліндегі аудармасымен бірге беріледі. Материалдардың аудармалары өтініш берушінің қолымен расталады.

Тегін медициналық көмектің
кеңілдік берілген көлемі
шенберінде және (немесе)
міндettі әлеуметтік
медициналық сақтандыру
жүйесінде дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды
сатып алу тізбесін қалыптастыру
қағидаларына 3-қосымша

Тегін медициналық көмектің кеңілдік берілген көлемі шенберінде және (немесе) міндettі әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу 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. (болған жағдайда), 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. Мәлімделген дәрілік зат (ДЗ) немесе медициналық бұйым (МБ) бойынша деректер:

- 1) ДЗ немесе МБ саудалық атауы;
- 2) ДЗ халықаралық патенттелмеген атауы немесе МБ техникалық сипаттамасы;
- 3) қосу үшін ұсынылатын ДЗ құрамы (өсер етуші және қосымша заттар) немесе МБ жиынтығы;

4) дәрілік түрі және дозасы, ДЗ концентрациясы немесе МБ пайдалану сипаттамалары;

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

6) ДЗ фармакологиялық әсері немесе МБ функционалдық мақсаты;

7) медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасына (GMDN) сәйкес ДЗ және АТХ фармакологиялық тобы код немесе МБ түрі);

8) 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 6-тармағына сәйкес мәліметтерді ұсынуды бағалау;

4) өтініш пен қағаз және электрондық түрдегі материалдар арасындағы сәйкестік.

4. Ескертулер

Тегін медициналық көмектің
кепілдік берілген көлемі
шенберінде және (немесе)
міндettі әлеуметтік
медициналық сақтандыру
жүйесінде дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды
сатып алу тізбесін қалыптастыру
қағидаларына 4-қосымша

Нысан

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шенберінде және (немесе) міндettі әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу тізбесіне дәрілік затты немесе медициналық бұйымды енгізу 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);

4) БСН, банк деректемелері;

5) телефон және (немесе) факс нөмірі;

6) e-mail.

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

1) ДЗ немесе МБ саудалық атауы;

2) ДЗ халықаралық патенттелмеген атауы немесе МИ техникалық сипаттамасы;

3) қосу үшін ұсынылатын ДЗ құрамы (әсер етуші және қосымша заттар) немесе МБ жиынтығы;

4) дәрілік түрі және дозасы, ДЗ концентрациясы немесе МБ пайдалану сипаттамалары;

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

6) ДЗ фармакологиялық әсері немесе МБ функционалдық мақсаты;

7) медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасына (GMDN) сәйкес ДЗ және ATX фармакологиялық тобы код немесе МБ түрі);

8) ДЗ қолдану тәсілі немесе МБ қолдану шарттары.

3. Сатып алу тізбесіне енгізу үшін кәсіптік сараптаманың нәтижелері бойынша қорытынды:

1) Қазақстандық ұлттық дәрілік формуларда дәрілік заттың бар-жогы туралы ақпарат;

2) ТМККК және (немесе) МӘМС жүйесі шеңберінде жиынтықтау мен пайдалану сипаттамаларын ескере отырып, дәрілік заттың, дозаның, концентрацияның және көлемнің немесе медициналық бұйымның бекітілген шекті бағасының болуы туралы ақпарат;

3) медициналық бұйымдардың анатомиялық-терапиялық-химиялық (ATX) жіктеу кодының немесе жаһандық номенклатурасының (GMDN) болуы туралы ақпарат);

4) дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауының және оның дәрілік нысаны мен дозасының немесе медициналық бұйымның техникалық сипаттамасының және оның жинақтамасының және пайдалану сипаттамаларының дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкестігі туралы ақпарат;

5) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар стационарлық жағдайларда медициналық көмек көрсету үшін ұсынылатын клиникалық хаттамаларға және дәрілік затты немесе медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның медициналық қолдануға сәйкестігі туралы ақпарат;

6) қолдануға ұксас көрсетілімдері бар дәрілік заттарды немесе медициналық бұйымдарды сатып алу тізбесінде бармен салыстырғанда дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның клиникалық және (немесе) клиникалық-экономикалық (фармакоэкономикалық) артықшылығының немесе баламалылығының болуы туралы ақпарат (дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның клиникалық және (немесе) клиникалық-экономикалық (фармакоэкономикалық) артықшылығын немесе баламалылығын зерттеудің тиісті хаттамасы қоса беріледі);

7) орталықтандырылған сатып алуды жүргізуді ескере отырып, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның аурудың ауыртпалығына және денсаулық сақтау бюджетіне әсерін зерттеу нәтижелері (дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның

аурудың ауыртпалығына әсерін зерттеудің тиісті хаттамасы және орталықтандырылған сатып алушы жүргізуді ескере отырып, денсаулық сақтау бюджеті қоса беріледі).

Тұжырымдар.

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