

Орфандық аурулардың және оларды емдеуге арналған дәрілік заттардың тізбесін қалыптастыру қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 16 қазандағы № ҚР ДСМ-135/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 19 қазанда № 21454 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 177-бабының 4-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес Орфандық аурулардың және оларды емдеуге арналған дәрілік заттардың тізбесін қалыптастыру қағидалары бекітілсін.
2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық көмекті үйимдастыру департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:
 - 1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;
 - 2) осы бұйрықты ресми жариялағаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;
 - 3) осы бұйрықты мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.
4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министре жүктелсін.
5. Осы бұйрық оны алғашқы ресми жариялаған күнінен кейін күнтізбелік он күн еткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

A. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2020 жылғы 16 қазаны
№ ҚР ДСМ-135/2020 Бұйрыққа
қосымша

Орфандық аурулардың және оларды емдеуге арналған дәрілік заттардың тізбесін қалыптастыру қағидалары

1 – тарау. Жалпы ережелер

1. Осы орфандық аурулардың және оларды емдеуге арналған дәрілік заттардың тізбесін қалыптастыру қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 177-бабының 4-тармағына сәйкес әзірленді және орфандық аурулардың және оларды емдеуге арналған дәрілік заттардың тізбесіне енгізу тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) денсаулық сақтау саласындағы ғылыми ұйым – денсаулық сақтау саласындағы ғылыми, ғылыми-техникалық және инновациялық қызметті, сондай-ақ медициналық, фармацевтикалық және (немесе) білім беру қызметін жүзеге асыратын ұлттық орталық, ғылыми орталық немесе ғылыми-зерттеу институты;

2) 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;

3) орфандық (сирек кездесетін) аурулар – адам өміріне қатер төндіретін немесе мүгедектікке алып келетін, болу жиілігі ресми айқындалған деңгейден аспайтын сирек кездесетін ауыр аурулар.

2 – тарау. Орфандық аурулардың тізбесін қалыптастыру тәртібі

3. Ауруды орфандық аурулардың тізбесіне енгізу үшін денсаулық сақтау субъектілері, қауымдастықтар мен қоғамдық бірлестіктердің өкілдері, жеке және занды тұлғалары ұсынысты уәкілетті органға ұсынады.

4. Ұсыныстар келіп түскен сәттен бастап 3 жұмыс күні ішінде уәкілетті орган денсаулық сақтау саласындағы ауру бейіні бойынша ғылыми ұйымдарға және (немесе) зерттеулер жүргізу, ғылыми-техникалық, ақпараттық және білім беру бағдарламаларын іске асыру арқылы денсаулық сақтауды дамытуға жәрдемдесуді жүзеге асыратын денсаулық сақтау саласындағы ғылыми ұйымға (бұдан әрі – Жұмыс орган) жібереді.

Ескерту. 4-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.

5. Денсаулық сақтау саласындағы ғылыми ұйымдарда ауруды орфандық аурулар тізбесіне енгізу туралы ұсыныстарды комиссия қарайды.

Комиссия денсаулық сақтау саласындағы ғылыми ұйым басшысының бұйрығымен құрылады, оның құрамына тәраға, комиссия мүшелері (кем дегенде үш бейінді маман, оның ішінде денсаулық сақтау саласындағы штаттан тыс мамандар) және хатшы.

Төраға комиссия мүшелерінен дауыс беру арқылы тағайындалады.

Ескерту. 5-тармаққа өзгеріс енгізілді - КР Денсаулық сақтау министрінің м.а.

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

6. Комиссия мынадай ақпаратты қамтитын ұсынылатын аурулар бойынша талдау жүргізеді:

- 1) аурудың немесе жағдайдың жалпы сипаттамасы;
- 2) аурулардың халықаралық жіктемесіне (бұдан әрі - АХЖ) сәйкес код;
- 3) этиология мен симптомдардың сипаттамасы;

4) Қазақстан Республикасының статистикалық деректерінің және (немесе) халықаралық статистикалық деректердің негізінде есептелген орфандық аурудың таралуы;

5) объективті және сандық медициналық немесе эпидемиологиялық ақпаратқа негізделген аурудың ауырлығын немесе мүгедектік сипаттамасын негіздеу;

6) өлім мен өмір сүру ұзақтығы көрсеткіштеріне негізделген ауру сипатының немесе жағдайдың өмірге қауіп төндіретінін негіздеу.

7. Комиссияның қорытындысы медициналық ұйымның атауынан, отырыстың өткізілу күнінен, қатысқан мүшелерінің тізімінен, талқыланған сұрақтардың тізбесінен, шешімінен және оның негіздемесінен тұратын хаттамамен ресімделеді.

Комиссияның қорытындысы уәкілетті органға Кодекстің 15–бабына сәйкес қалыптастырылатын Медициналық қызметтердің сапасы жөніндегі біріккен комиссияның (бұдан әрі-СББ) отырысында қарау үшін жіберіледі.

8. Ауруды орфандық аурулардың тізбесіне енгізу туралы шешімді уәкілетті орган СББ он ұсынымы болған жағдайда және мынадай өлшемшарттардың 1) тармақшасына және 2), 3), 4), 5) тармақшаларының біріне сәйкес келген жағдайда қабылдайды:

- 1) Қазақстан Республикасында таралушылығы;
- 2) жүргізу үшін Қазақстан Республикасының аумағында әзірленген және тіркелген дәрілік заттар бар жүйелі емдеу қажеттілігі (курабелді пациенттер);
- 3) әзірленген және әлемде бар, бірақ Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға тіркелмеген дәрілік заттарды қолдана отырып, жүйелі емдеу қажеттілігі;
- 4) емдеу үшін әлемде әзірленген дәрілік заттар жоқ аурулардың болуы;
- 5) радикалды терапияның болмауына байланысты паллиативтік медициналық көмек көрсету қажеттілігі (инкурабелді пациенттер).

Қазақстан Республикасында таралушылығы 100 мың халыққа шаққанда 50 жағдайдан артық емес.

9. Орфандық аурулардың тізбесін қайта қарау үш жылда бір рет және (немесе) жаңа анық жағдайлар пайда болған кезде жүргізіледі.

3 – тарау. Орфандық ауруларды емдеуге арналған орфандық дәрілік заттардың тізбесін қалыптастыру тәртібі

10. Дәрілік препараттарды орфандық дәрілік заттардың тізбесіне енгізу үшін дәрілік заттардың айналысы субъектілерінің, дәрілік заттарды өндірушілер ұйымдарының өкілдері, денсаулық сақтау субъектілерінің, қауымдастықтар мен қоғамдық бірлестіктердің өкілдері, жеке және занды тұлғалар ұсынысты уәкілетті органға ұсынады.

11. Уәкілетті орган ұсыныстар келіп түскен сэттен бастап оны 3 жұмыс күні ішінде Жұмыс органына жібереді.

Ескерту. 11-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 31.12.2021 № ҚР ДСМ-142 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

12. Жұмыс органы мынадай ақпаратты қамтитын тиісті қорытынды дайындағышында, ұсынылатын дәрілік препараттарға, медициналық бұйымдар мен мамандандырылған емдік өнімдерге талдау жүргізеді:

- 1) дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы;
- 2) орфандық препарат (технология) мәртебесі бар Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер немесе Қазақстан Республикасында тіркеудің болмау себептерінің сипаттамасы;
- 3) Кодекстің 177-бабының 3-тармағына сәйкес бекітілген Орфандық аурулардың тізбесіне енгізілген орфандық аурудың жалпы сипаттамасы немесе дәрілік препаратты қолдану ұсынылатын осы орфандық ауру барынша арнайы көрсетілімдер;
- 4) шетелдегі реттеуші орфандық мәртебенің егжей-тегжейлері;
- 5) негізгі клиникалық зерттеулерге шолу;
- 6) елеулі клиникалық немесе экономикалық пайданы растай отырып, Қазақстан Республикасында тіркелген орфандық технологиялармен салыстыру.

13. Жұмыс органының қорытындысы түріндегі талдау нәтижелері Кодекстің 264 – бабының 2-тармағында белгіленген тәртіппен айқындалған Формулярлық комиссияның (бұдан әрі-ФК) отырысында қарau үшін уәкілетті органға жіберіледі.

14. ФК-ның оң ұсынымдары болған кезде және мынадай өлшемшарттарға сәйкес болған кезде дәрілік препарат Орфандық дәрілік заттардың тізбесіне енгізіледі:

- 1) дәрілік препарат орфандық аурулардың бекітілген тізбесіне (ұсыным берген сэтте) сәйкес бір немесе бірнеше орфандық ауруларды диагностикалауға, профилактикалауға немесе емдеуге арналған;
- 2) орфандық препарат (технология) мәртебесімен Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға тіркелген немесе Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға тіркелмеген дәрілік препарат жатады;

3) дәрілік препарат диагностиканың, профилактиканың және емдеудің қанағаттанарлық әдістері жок ауруы бар пациенттерге арналған немесе осындай әдіс болған кезде осы дәрілік препарат осындай аурумен ауыратын пациенттерге айтартықтай үлкен пайда әкелетін болады.

15. Орфандық дәрілік заттардың тізбесін қайта қарау үш жылда бір рет және (немесе) жаңа орфандық дәрілік заттар пайда болған кезде жүргізіледі.

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