

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Формулярлық комиссиясы туралы ережені бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2013 жылғы 12 желтоқсандағы № 723 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2014 жылы 24 қаңтарда № 9090 тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2016 жылғы 6 желтоқсандағы № 1037 бұйрығымен

Ескерту. Күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 06.12.2016 № 1037 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2004 жылғы 28 қазандағы № 1117 қаулысымен бекітілген Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі туралы ереженің 16-тармағының 52) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Формулярлық комиссиясы туралы ереже бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті (Л.М Ахметниязова):

1) осы бұйрықтың заңнамада белгіленген тәртіппен Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін;

2) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында жариялануын қамтамасыз етсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаменті (Д.Е. Асайынова) осы бұйрық мемлекеттік тіркелгеннен кейін оның ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын өзім бақылаймын.

5. Осы бұйрық алғаш ресми жарияланғаны күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң күшіне енеді.

	Қ а з а қ с т а н	Р е с п у б л и к а с ы
	Д е н с а у л ы қ	с а қ т а у
м і н д е т і н	а т қ а р у ш ы н ы ң	м и н и с т р і н і ң
2 0 1 3	ж ы л ғ ы	1 2
		ж е л т о қ с а н д а ғ ы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Формулярлық комиссиясы туралы ереже

1. Жалпы ережелер

1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Формулярлық комиссиясы (бұдан әрі - Формулярлық комиссия) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің (бұдан әрі - Министрлік) алқа, консультациялық-кеңесші және сарапшы органы болып табылады.

2. Формулярлық комиссия өзіне жүктелген міндеттері мен функцияларға сәйкес ұсыныстарды әзірлейді және Министрліктің қарауына ұсынады.

3. Формулярлық комиссия өз жұмысында Қазақстан Республикасының қолданыстағы нормативтік құқықтық актілерін және осы Ережені басшылыққа а л а д ы .

4. Осы Ережеде қолданылатын негізгі ұғымдар:

1) Дәрілік препараттың дәлелденген клиникалық тиімділігі - Кокран достастығының және (немесе) АҚШ Ұлттық медициналық кітапханасының дерекқорларында ұсынылған, Британ ұлттық формулярында және халықаралық клиникалық нұсқауларда, оның ішінде Ұлыбританияның Ұлттық денсаулық және клиникалық жетілдіру институтының клиникалық нұсқауларында бар мета-талдауларда және (немесе) жүйелі шолуларда және (немесе) рандомизирленген бақыланатын клиникалық зерттеулерде дәлелденген, терапиялық мақсаттардағы фармакологиялық әсер;

2) Дәрілік заттардың теріс тізімі - нақты көрсеткіш бойынша тиімсіздігінің дәлелденуіне және организм үшін дәлелденген пайдадан асатын зиянның пайда болуына және Формулярлық комиссия мүшелерінің тарапынан ерекше қызығушылық пен теріс (аффилирленген) түсініктің болуына байланысты, Қазақстан Республикасының аумағында клиникалық практикада қолданылуы ұсынылмаған дәрілік заттар тізбесі;

3) Республикалық дәрілік формуляр - клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі дәлелденген дәрілік заттарды қамтитын, шекті бағалары көрсетілген тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету үшін қалыптастырылған және денсаулық сақтау ұйымдарында дәрілік формулярларды әзірлеу мен құру үшін міндетті негіз болып табылатын дәрілік заттар тізбесі.

Ескерту. 4-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 28.04.2015 № 282 бұйрығымен.

2. Формулярлық комиссияның міндеттері мен функциялары

5. Формулярлық комиссияның негізгі міндеттері мыналар болып табылады:

1) Қазақстан Республикасындағы формулярлық жүйені қолдау және жетілдіру. Қазақстан Республикасындағы формулярлық жүйенің дамуын оңтайландыру жөнінде ұсыныстар мен ұсынымдар әзірлеу;

2) Британдық ұлттық формулярмен және Ұлыбританияның Ұлттық денсаулық және клиникалық жетілдіру институтымен өзара әріптестікте болу;

3) Республикалық дәрілік формулярды әзірлеу және үнемі қайта қарау;

4) Республикалық дәрілік формулярдағы дәрілік заттар тізбесіне негізделген дәрілік заттарды ұтымды қолдану бойынша дәрігерлерге арналған ұлттық анықтамалық құруға қатысу;

5) Қазақстан Республикасында қолдану үшін әзірленген клиникалық нұсқауларды, диагностика және емдеу хаттамаларын, емдеу стандарттарын қарау ;

6) дәрілік заттарды ұтымды қолдану жөніндегі ұсынымдарды әзірлеу;

7) Қазақстан Республикасының нарығына келіп түсетін дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз етуге жәрдемдесу;

8) дәрілік заттардың бағаларын қалыптастыру мен бекітуге қатысу;

9) дәрілік заттардың пайдаланылуын бағалау бағдарламасын енгізуге жәрдемдесу ;

10) дәрілік заттардың ұқсастық ауыстыру тізімін әзірлеу және өзектендіру;

11) дәрігердің рецептісіз босатылатын дәрілік заттардың тізіміне өзгерістер мен толықтырулар енгізу жөнінде ұсыныстар дайындау;

12) тегін дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету жүйесін жетілдіру жөнінде ұсынымдар дайындау ;

13) ұлттық және өңірлік деңгейлерде ақпараттық орталықтарды (немесе дәлелдеу медицинасы бойынша орталықтарды), фармакоэкономикалық және фармакоэпидемиологиялық зерттеулерді ұйымдастыру;

14) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы мен Еуропалық одақ критерийлерін есепке ала отырып, дәрілік заттар стратегиясын және (немесе) этикалық ілгерілету жылжыту тұжырымдамасын әзірлеу.

Ескерту. 5-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 28.04.2015 № 282 бұйрығымен.

6. Формулярлық комиссияның негізгі функциялары мыналар болып табылады :

1) облыстардың және денсаулық сақтау ұйымдарының формулярлық комиссияларының қызметін үйлестіру және бақылау;

2) Республикалық дәрілік формулярға өзгерістер мен толықтырулар енгізу бойынша сұрау салуларды қарау, шешімдер қабылдау және ақпарат жариялау;

3) қажеттілігіне қарай дәрілік заттарға қосымша сараптама жүргізуді ұйымдастыру;

4) фармакотерапиялық стандарттарды, клиникалық нұсқауларды және дәрілік терапия жөніндегі әдістемелік ұсынымдарды енгізу арқылы дәрілік терапияны оңтайландыру;

5) әр түрлі деңгейдегі дәрілік формулярларға қосу мүмкіндігін қарау кезінде дәрілік препараттарды бағалау критерийлерін әзірлеу;

6) дәрілік заттардың өзара әрекеті мен жанама әсерлері туралы деректерді, фармакологиялық-экономикалық және фармакологиялық-эпидемиологиялық зерттеу нәтижелерін бағалау;

7) халықаралық тәжірибені, ұлттық стандарттарды, әртүрлі аурулардың фармакотерапиясы бойынша келісілген шешімдерді талдау, клиникалық және экономикалық тиімділіктің ғылыми дәлелдерін зерделеу;

8) дәрілік заттарды ұқсас дәрілік заттармен ауыстыру тізімін қажеттілігіне қарай қайта қарау;

9) Қазақстан Республикасының халқын дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етудің нысаналы бағдарламаларына қатысу және оларды келісу;

10) денсаулық сақтау саласындағы жаңа технологиялар мен дәрілік заттарды қолдану жөніндегі ұсыныстарды қарау және енгізу;

11) мамандарды фармакологиялық-экономикалық талдау әдістері бойынша оқытуды ұйымдастыру;

12) облыстардың және денсаулық сақтау ұйымдарының формулярлық комиссиясына консультациялық және әдістемелік көмек көрсету;

13) формулярға дәрілік заттарды енгізу және одан шығару бойынша есепке алу мен есеп беруді жүргізу;

14) өз қызметінің мәселелері бойынша құпиялылықты қамтамасыз ету;

15) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде сатып алынатын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағасын белгілеу;

16) сатып алу жөніндегі бірыңғай дистрибьютордан сатып алынатын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың тізімін белгілеу.

7. Формулярлық комиссияның міндеттері мен құқықтары:

1) Формулярлық комиссияның дәрілік заттарды іріктеу және тиімді пайдалану жөніндегі қабылданған нормалары мен стандарттарын сақтауға;

2) Формулярлық комиссияның осы Ережеде көзделген жұмыс тәртібін сақтауға;

3) Ғылыми деректермен дәйектелген қорытындыларды ғана жасауға;

- 4) бірлескен талқылауларға қатысу кезінде өз әріптестерінің беделін, құқықтары мен пікірлерін құрметтеуге;
- 5) өзінің Форумларлық комиссиядағы жағдайын қандай да бір басымдық пен пайда алу үшін пайдаланбауға;
- 6) егер осындай шектеулерді комиссия қабылдаса комиссия жұмысы туралы ақпаратты ішкі пайдалану үшін дарияламауға;
- 7) мүдделер шиеленісінің туындау мүмкіндігіне байланысты мемлекеттік құрылымдармен, жеке және қоғамдық ұйымдармен әріптестік жасаумен байланысты кәсіптік белсенділікті пайдалана отырып, Форумларлық комиссияның әділ шешім қабылдауына әсер етпеуге;
- 8) мүдделер шиеленісі болған жағдайда дәрілік зат (медициналық технология, бағдарлама) бойынша сараптамаға, шешім қабылдауға және дауыс беруге қатыспауға;
- 9) Форумларлық комиссияның жұмыс жоспарына және отырыстарды өткізу тәртібіне ұсыныстар енгізуге;
- 10) ерікті түрде жазбаша хабарландыру арқылы Форумларлық комиссияның құрамынан шығуға;
- 11) Форумларлық комиссия отырысының хаттамасында жазылуы тиіс өзінің ойын жазуға.

3. Форумларлық комиссияның құрылымы

8. Форумларлық комиссияның құрамына саны кемінде он бір адамнан тұратын дауыс беру құқығы бар уәкілетті органның мамандары, дәрілік заттардың айналысы, клиникалық фармакология және дәлелі медицина саласында тиісті білімі бар білікті мамандар кіреді. Қажет болған кезде Форумларлық комиссияның жұмысына қатысу үшін дауыс беру құқығынсыз бейінді мамандар тартылуы мүмкін. Форумларлық комиссияның құрамын уәкілетті орган бекітеді.

9. Форумларлық комиссия төрағадан, орынбасардан, хатшылықтан, Форумларлық комиссияның мүшелерінен тұрады.

10. Төраға комиссияның жұмысын басқарады, жұмыс жоспарларын бекітеді, отырыстар өткізеді және Форумларлық комиссияны мемлекеттік және қоғамдық ұйымдарда танытады.

11. Төраға болмаған жағдайда төрағаның орынбасары Форумларлық комиссияның отырысын өткізеді және оған төраға жүктеген функцияларды орындайды.

12. Форумларлық комиссияның жанынан:

- 1) материалдар мен отырыстың күн тәртібін дайындауға, отырыстардың

хаттамаларын ресімдеуге, іс жүргізуге, мұрағатты жүргізуге жауапты жұмыс органы болып табылатын хатшылық;

2) үкіметтік емес ұйымдардың қатысуымен (келісім бойынша) бейіні бойынша жұмыс тобы қалыптастырылады.

Хатшылық Форумларлық комиссияның төрағасына және төрағаның орынбасарына тікелей бағынады.

Ескерту. 12-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 28.04.2015 № 282 бұйрығымен.

4. Форумларлық комиссияның жұмыс тәртібі

13. Форумларлық комиссия Форумларлық комиссияның төрағасы бекіткен жұмыс жоспарына сәйкес жұмыс істейді.

14. Форумларлық комиссияның қызметін ұйымдастырушылық-техникалық қамтамасыз етуді Форумларлық комиссияның хатшылығы жүзеге асырады.

15. Отырыстар тоқсанына кемінде 1 рет өткізіледі және оған мүшелердің жартысынан астамы қатысса, ол заңды болып саналады. Отырысқа қатысқан мүшелердің кемінде үштен екі бөлігі дауыс берген жағдайда шешімдер қабылданған болып табылады. Даулы мәселелер Форумларлық комиссия төрағасының қарауына енгізіледі, оның шешімдері соңғы шешім болып табылады. Қажет болған кезде Форумларлық Комиссия төрағасы кезектен тыс сырттай отырысты тағайындайды.

16. Форумларлық комиссияның мүшелері осы Ережеге 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша «Форумларлық комиссия мүшесінің (шақырылған сарапшысының) әлеуетті мүдделер шиеленісін ашу туралы декларацияны» (бұдан әрі - Декларация) толтырады.

17. Форумларлық комиссия хатшылығы Форумларлық комиссия мүшелері (шақырылған сарапшы) толтырған Декларациялардың негізінде әлеуетті мүдделер шиеленісінің болуы туралы жиынтық есепті қалыптастырады, ол шешім қабылдау үшін Форумларлық комиссия төрағасына ұсынылады.

18. Форумларлық комиссияның мүшелері (шақырылған сарапшылар) толтырған Декларация Форумларлық комиссия хатшылығының сейфінде сақталады және көпшілікке талқылау мен жариялауға жатпайды.

19. Форумларлық комиссия мүшесінің тарапынан белгілі бір дәрілік зат бойынша ерекше қызығушылығы мен теріс түсінік (аффилирлену) фактісі айқындалған жағдайда аталған препарат дәрілік заттардың Форумларлық комиссиясының теріс тізіміне автоматты түрде енгізіледі, Форумларлық комиссия төрағасы мүшені Форумларлық комиссиядан шығару туралы шешім қабылдайды.

20. Дәрілік препаратты Республикалық дәрілік формулярға (Қазақстандық ұлттық дәрілік формуляр әзірленгенге дейін) енгізу, алып тастау, ауыстыру облыстардың, Астана және Алматы қалаларының барлық формулярлық комиссиялары мен республикалық маңызы бар денсаулық сақтау ұйымдарының осы Ережеге 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша кемінде 50% сұрату-негіздемесі болған кезде жүзеге асырылады.

Ескерту. 20-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 28.04.2015 № 282 бұйрығымен.

21. Сұрау салуға дәрілік препарат туралы дәлелденген клиникалық тиімділік пен қауіпсіздіктің негіздеме - материалдары қоса беріледі:

1) Кокран достастығының және (немесе) АҚШ Ұлттық медициналық кітапханасының дерекқорларында ұсынылған мета-талдаулар және (немесе) жүйелі шолулар және (немесе) рандомизирленген бақыланатын клиникалық зерттеулер;

2) формулярға енгізу үшін қарастырылып отырған дәрілік затты формулярлық тізбедегі сол көрсеткіштер бойынша қолданылатын өзге дәрілермен салыстырмалы талдау;

3) формулярға енгізудің экономикалық негізділігі үшін, сондай-ақ сол көрсеткіштер бойынша қолданылатын формулярлық тізбедегі өзге дәрілермен салыстырғандағы фармакологиялық экономикалық зерттеулердің нәтижелері;

4) ұсынылатын дәрілік заттың Британ ұлттық формулярында және халықаралық клиникалық нұсқауларда, оның ішінде Ұлыбританияның Ұлттық денсаулық және клиникалық жетілдіру институтының клиникалық нұсқауларында болуы.

Ескерту. 21-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 28.04.2015 № 282 бұйрығымен.

21-1. Республикалық дәрілік формулярға (Қазақстандық ұлттық дәрілік формуляр әзірленгенге дейін) енгізу үшін сұрау салу-негіздемелер:

1) республикалық маңызы бар денсаулық сақтау ұйымынан тиісті ауру бейіні бойынша осы Ережеге 2-қосымшаға сәйкес келмейтін нысан бойынша ұсынылған;

2) дәрілік препараттың дәлелденген клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігін растайтын құжаттар немесе негіздемелер толық ұсынылмаған жағдайларда одан әрі қараудан бас тартылады.

Ескерту. 21-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 28.04.2015 № 282 бұйрығымен.

22. Дәрілік препаратты Республикалық дәрілік формулярға қосу үшін негізгі критерий дәрілік формулярда (Қазақстандық ұлттық дәрілік формуляр әзірленгенге дейін) бар аналогтармен салыстырғанда басымдығы бар болған

жағдайда дәрілік затты таңдау негіздемесімен қажеттілігіне қарай дәлелденген клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі болып табылады.

Ескерту. 22-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 28.04.2015 № 282 бұйрығымен.

23. Дәрілік препаратқа бағаны белгілеу және/немесе қосу өндіруші ұйымның немесе өндіруші ұйымның уәкілетті өкілінің осы Ережеге 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ұсынған сұрау салу хатына сәйкес жүзеге асырылады.

24. Ұсынылған құжаттар Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Формулярлық комиссиясы төрағасының атына және одан әрі х а т ш ы л ы қ қ а ж і б е р і л е д і .

25. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Формулярлық комиссиясының хатшылығы ресми тәртіпте:

фармацевтикалық нарықта бар ұқсастықтармен салыстырмалы тұрғыда дәлелді клиникалық тиімділіктің болуына талдау жүргізу үшін және ұсынылған дәрілік препаратқа халықаралық бағаларды белгілеуге «Денсаулық сақтауды дамыту республикалық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнының Дәрі-дәрмек ақпараттық-талдау орталығына (бұдан әрі - ДАТО);

ұсынылған дәрілік препараттың немесе оларға ұқсас препараттардың бағаларына талдау жүргізу үшін «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» (бұдан әрі - ДЗСҰО) шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорына с ұ р а т у ж о л д а й д ы .

26. ДАТО және ДЗСҰТО сұрау салу түскен сәттен бастап 10 жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Формулярлық комиссиясының хатшылығына сараптамалық қорытындыларды жолдайды.

27. Формулярлық комиссияның хатшылығы барлық қажетті құжаттарды дайындайды және Формулярлық комиссияның төрағасына ұсынады. Бұл ретте хатшылық Формулярлық комиссияның мүшелері үшін осы Ережеге 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ұсынылатын дәрілік препарат туралы ақпарат дайындайды. Белгіленген тәртіппен ұсынылмаған дәрілік заттарды енгізу, алып тастау немесе ауыстыру, сондай-ақ дәрілік препараттарға бағаны белгілеу және / немесе қосу туралы сұрау салуларды Формулярлық комиссия қарамайды.

28. Формулярлық комиссия төрағасы келіп түскен сұрау салуларды қарау үшін отырыс өткізу күнін белгілейді, дәрілік препараттарға баға қалыптастыруды қарау кезінде хатшылық осы Ережеге 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәлелденген клиникалық тиімділік, ұқсастықтармен салыстырғандағы басымдықтар және ұсынылған дәрілік препараттың ұсынылатын бағасы туралы ақпарат дайындау үшін дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды

өндіруші ұйымдардың өкілдеріне немесе өндіруші ұйымдардың уәкілетті өкілдеріне 10 жұмыс күні ішінде ақпарат береді. Қажеттілігіне қарай Формулярлық комиссия отырысына өндіруші ұйымның өкілі немесе дәрілік затты өндіруші ұйымның уәкілетті өкілі ұсынылған дәрілік препараттың ұсынылған бағасын түзетуді негіздеу үшін шақырылады.

29. Ұсынылған дәрілік препараттың аналогтармен салыстырғанда дәлелді клиникалық тиімділігі мен басымдықтары болған/болмаған дәрілік препарат Формулярлық комиссия шешімімен Республикалық дәрілік формулярға енгізіледі/енгізілмейді.

30. Формулярлық комиссия енгізу үшін ұсынылатын дәрілік препараттың барлық көрсеткіштер бойынша Республикалық дәрілік формулярда бар препараттан артық болуын таныған жағдайда ол Республикалық дәрілік формулярға енгізіледі, ал ұқсас дәрілік препарат алынып тасталады.

31. Ұсынылған дәрілік препараттың аналогтармен салыстырғанда дәлелді клиникалық тиімділігі мен басымдықтары болған кезде Формулярлық комиссия мүшелерінің ұсынымдары мен көрсетілген препараттың фармацевтикалық өндіруші өкілінің ұсыныстарын ескере отырып баға белгіленеді. Көрсетілген препаратты өндіруші ұйымның өкілі тарапынан оған дәлелді клиникалық тиімділік пен аналогтармен салыстырғанда басымдықтар болған кезде бағасы туралы келіспеушілік болған жағдайда Денсаулық сақтау министрлігі аталған дәрілік препараттың бағасын өз бетінше белгілеу құқығын өзіне қалдырады.

32. Формулярлық комиссия отырысының шешімдері хаттамамен ресімделеді. Дәрілік препаратқа бағаларды белгілеу бойынша сұрау салуларды қарау кезінде хаттамаға өндіруші ұйым өкілдері немесе дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіруші ұйымның уәкілетті өкілі қосымша қол қояды.

33. Хаттама бекіту үшін уәкілетті органға жіберіледі.

34. Дәрілік препаратқа бекітілген баға бірыңғай ақпараттық дерекқорға енгізу үшін ДЗСҰО-ға жіберіледі және орталық пен Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің сайтына орналастырылады.

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы
Д е н с а у л ы қ с а қ т а у м и н и с т р л і г і н і ң
Ф о р м у л ь а р л ы қ к о м и с с и я с ы
т у р а л ы е р е ж е г е
1-қосымша

**Формулярлық комиссия мүшесінің (шақырылған сарапшының)
мүдделерінің әлеуетті шиеленістерін шешу туралы ДЕКЛАРАЦИЯ**

Мен (Т.А.Ә.) _____

Формулярлық комиссияда өз қызметімді жүзеге асыру кезінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Формулярлық комиссия туралы ережесінің талаптарын бұлжытпай орындауға міндеттенемін және мынадай мүдделердің әлеуетті шиеленістерінің болуы немесе болмауы т у р а л ы

жариялаймын: _____

Мен дәрілік заттар өндірісіне, материалдар мен аспаптарға, дәріханаларға немесе дистрибьюторлық фармацевтикалық кәсіпорындарға, денсаулық сақтау ұйымдарына (бар болса, атаулары көрсетілсін) (толық немесе жартылай, акциялар түрінде немесе патенттің ортақ иесі р е т і н д е) _____ и е м і н

Мен дәрілік заттар, материалдар немесе аспаптар өндірісін, дәріханаларды немесе дистрибьюторлық кәсіпорындарды, денсаулық сақтау ұйымдарын, медициналық сақтандырумен айналысатын сақтандыру ұйымдарын (бар болса, атауы көрсетілсін) басқару органдарына (бақылау кеңесі, директорлар кеңесі, басқа да басқару органдары) кіремін _____

Мен соңғы үш жыл ішінде дәріс оқу немесе басқа білім беру бағдарламалары үшін еңбекақы алып отырдым немесе медициналық мақсаттағы өнімдерді өндіретін компаниялардан демалыс өткізуге немесе кәсіптік іссапарларға, оның ішінде конференцияларға тікелей қаржылық қолдау (мен тұрған қоғамдық ұйымдар арқылы жанама демеушілік көмекті, жұмыс орнын қоспағанда) алып отырдым: дәрілік заттар, басқа препараттар, оның ішінде «классикалық емес» (ББҚ, гомеопатиялық және т.б.), аспаптар, протездер, жабдықтар (бар болса, атауын көрсету)_____

Мен соңғы үш жыл ішінде медициналық мақсаттағы өнімдерді (дәрілік заттар, басқа препараттар, оның ішінде «классикалық емес» ББҚ, Гомеопатиялық және т.б.) аспаптар, протездер, жабдықтар өндіретін компанияларға соңғы үш жыл ішінде қызметтер көрсеттім (ақылы сипаттағы қызметтер, оның ішінде тікелей зерттеу келісімшарттары көрсетіледі) (бар болса, нақты ненің және қандай компанияларға, көрсетілгенін белгілеу)_____

Менде басқа мүдделердің әлеуетті шиеленісі жоқ, Формулярлық комиссияның мүдделер шиеленісіне қатысты саясатын түсінемін.

Мерзімі _____

Қолы _____

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы

Денсаулық сақтау министрлігінің

Формулярлық комиссиясы

т у р а л ы е р е ж е г е

2-қосымша

нысан

Дәрілік заттарды Республикалық дәрілік формулярға енгізу, алып тастау немесе ауыстыру үшін сұрау салу - негіздеме (ресми бланкте)

1. Дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса) немесе көп компонентті дәрілік заттың барлық белсенді субстанцияларының атауы (ағылшын және орыс тілдерінде): _____

2. Дәрілік нысан/дар _____

3. Дәрілік заттың толық құрамы: _____

4. Республикалық дәрілік формулярға кіретін ұқсас препараттардың тізімі: _____

5. Дәрілік затты жеке дәрілік зат ретінде немесе белгілі фармакологиялық терапиялық топ өкілі ретінде енгізуге сұратылғаны туралы көрсету

6. Фармакологиялық әсері бойынша ұқсас дәрілік заттармен салыстырғандағы дәрілік заттың дәлелденген клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігін растайтын ақпарат (жұмыстардың көшірмелері қоса беріледі) :

Мета-талдаулар _____

Жүйелі шолулар _____

Рандомизирленген клиникалық сынаулар _____

Басқа зерттеулер _____

7. Фармакологиялық-экономикалық зерттеулер мен есептердің нәтижелері («аурудың құны», «шығындарды азайту» және «шығындар - тиімділік», «шығындар - пайда» атты экономикалық бағалау әдістерінің біріне сәйкес) (материалдар мен есептердің көшірмелері қоса беріледі): _____

Басшының қолы М.О. _____

Қазақстан Республикасы
 Денсаулық сақтау
 Формулярлық комиссиясы
 туралы ережеге
 3-қосымша

министрлігінің

**Дәрілік препаратқа бағаны белгілеу және/ немесе қосу үшін
 Республикалық дәрілік формулярға сұрау салу - хат (ресми
 бланкте)**

1. Өтініш беруші

Атау	мемлекеттік тілде	
	орыс тілінде	
	ағылшын тілінде	
Елі*		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Байланысатын адам	Т.А.Ә.	
	Лауазымы	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
[ҚР көтерме дистрибьюторлар үшін функцияларды іске асыру уәкілеттігі берілген құрылымдық бөлімшелердің болуы (ЖШС, филиал және өзге.)		

2. Дәрілік зат туралы ақпарат

1.	Саудалық атауы	мемлекеттік тілде	
		орыс тілінде	
2.	ҚР-дағы тіркеу куәліктерінің нөмірі және күні		
2.	Дәрілік препарат: 1) Дәрілік препарат үшін (қажеттісінің астын сызу қажет)		<input type="checkbox"/> түпкілікті <input type="checkbox"/> генерик <input type="checkbox"/> Медициналық имундық биологиялық препараттар (МИБП) <input type="checkbox"/> Биосимиляр
		2) Генерик, бисимиляр үшін түпкілікті дәрілік препараттың атауын көрсету	
		орыс тілінде	

3.	Болған кезде халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА)	латын әріптерімен	
4.	Дәрілік нысан	мемлекеттік тілде орыс тілінде	
5.	Дозалау		
6.	Концентрация		
7.	Анатомиялық - терапиялық - химиялық жіктемеге сәйкес (АТХ коды)		
8.	Енгізу тәсілдері		
9.	өндіруші бағасы		
10.	өндіруші елдің немесе тіркеу куәлігі иесінің референттік бағасы (қажеттісінің астын сызу қажет)		
10.	Тіркелген баға (логистикаға, кедендік төлемдерге және қауіпсіздік пен сапасын бағалауға кеткен шығыстар ескерілген баға).		

Күні _____

Лауазымы _____ қолы _____ Жауапты өтінім берушінің Т.А.Ә.

Мөрдiң орыны

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы

Д е н с а у л ы қ с а қ т а у

м и н и с т р л і г і н і ң

Ф о р м у л ы а р л ы қ к о м и с с и я с ы

т у р а л ы е р е ж е г е

4-қосымша

нысан

Формулярлық комиссия мүшелеріне арналған дәрілік препарат

туралы ақпарат

№	Дәрілік препараттың атауы	Дәрілік препараттың клиникалық тиімділігі туралы ақпарат	Ішкі референттің баға қалыптастыруға талдау деректері бойынша баға (халықаралық дереккөздер)	Ішкі референттің баға қалыптастыруға талдау деректері бойынша баға

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы

Д е н с а у л ы қ с а қ т а у

м и н и с т р л і г і н і ң

Ф о р м у л ы а р л ы қ к о м и с с и я с ы

т у р а л ы е р е ж е г е

5-қосымша

нысан

Өндіруші ұйымдар ұсынатын дәрілік препарат туралы ақпарат

№	Дәрілік препараттың атауы	Ұқсастықтармен салыстырғандағы дәрілік препараттың клиникалық тиімділігі туралы ақпарат	Дәрілік препаратқа ұсынылатын баға	Дәрілік препаратқа ұсынылатын бағаның құрамдас бөліктері	Ескертпе

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