

"Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Формулярлық комиссиясы туралы ережені бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау Министрінің міндетін атқарушының 2013 жылғы 12 желтоқсандағы № 723 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 28 сәуірдегі № 282 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 26 мамырда № 11182 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 2014 жылғы 23 қыркүйектегі № 1005 қаулысымен бекітілген Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі туралы ереженің 16-тармағының 21) тармақшасына
с ә й к е с

Б Ұ Й Ы Р А М Ы Н :

1. «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Формулярлық комиссиясы туралы ережені бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау Министрінің міндетін атқарушының 2013 жылғы 12 желтоқсандағы № 723 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 9090 болып тіркелген, 2014 жылғы 12 ақпандағы «Егемен Қазақстан» газетінде № 29 (28253) жарияланған) мынадай өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Формулярлық комиссиясы туралы ережеде:

4-тармақ келесі редакцияда жазылсын:

«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.»;

5-тармақ келесі редакцияда жазылсын:

«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 рецептсіз 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.»;

12-тармақтың бірінші бөлігі мынадай редакцияда жазылсын:

«12. Формулярлық 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.»;

20-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«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.»;

2 1 - т а р м а қ т а :

1) және 4) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

«1) Кокран достастығының және (немесе) АҚШ Ұлттық медициналық кітапханасының дерекқорларында ұсынылған мета-талдаулар және (немесе) жүйелі шолулар және (немесе) рандомизирленген бақыланатын клиникалық з е р т т е у л е р ; » ;

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

мынадай мазмұндағы 21-1-тармақпен толықтырылсын:

«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 ұ с ы н ы л ғ а н ;

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

22-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«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.».

2. Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті:

1) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін күнтізбелік он күн ішінде оның мерзімдік баспа басылымдарында және «Әділет» ақпараттық-құқықтық жүйесінде ресми жариялауға жіберуді;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму вице-министрі А.В. Цойға жүктелсін.

4. Осы бұйрық мемлекеттік тіркелген күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

	<i>Қазақстан Республикасының</i>
	<i>Денсаулық сақтау және әлеуметтік</i>
<i>даму министрі</i>	<i>Т. Дүйсенова</i>