

**Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу тізімдерін жасау қағидаларын бекіту туралы**

### *Күшін жойған*

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2018 жылғы 31 қаңтардағы № 39 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2018 жылғы 14 ақпанда № 16355 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-324/2020 бұйрығымен.

**Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 24.12.2020 № ҚР ДСМ-324/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.**

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 7 бабы 1 тармағы 83-1) тармақшасына сәйкес, БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса берілген Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу тізімдерін жасау қағидалары бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті заңнамада белгіленген тәртіпте:

1) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуден өткізілуін;

2) осы бұйрықты мемлекеттік тіркелген күнінен бастап күнтізбелік он күн ішінде оның көшірмесін қағаз және электрондық түрде қазақ және орыс тілдерінде ресми жариялау және Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкіне қосу үшін "Республикалық құқықтық ақпарат орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жолдауды;

3) осы бұйрық мемлекеттік тіркеуден өткізілген күннен бастап күнтізбелік он күн ішінде оның көшірмелерін мерзімді баспа басылымдарына ресми жариялауға жолдауды;

4) осы бұйрықты ресми жарияланған соң Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

5) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуден өткеннен кейін күнтізбелік он күн ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы бұйрықтың 1), 2), 3) және 4) тармақтарында қарастырылған іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтер ұсынуды қамтамасыз етсін.

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

4. Осы бұйрық оның бірінші ресми жариялануынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасының  
Денсаулық сақтау министрі*

*Е. Біртанов*

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
2018 жылғы 31 қаңтардағы № 39  
бұйрығымен бекітілген

## **Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу тізімдерін қалыптастыру қағидалары 1-тарау. Жалпы ережелер**

1. Осы Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу тізімдерін қалыптастыру қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің (бұдан әрі - Кодекс) 7-бабы 1-тармағының 83-1) тармақшасына сәйкес әзірленді және тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу тізімдерін (бұдан әрі – Тізім) қалыптастыру тәртібін айқындайды.

2. Қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) дәрілік зат – фармакологиялық активті заттарды білдіретін немесе қамтитын, адам организмімен байланысқа түсетін немесе оның ағзалары мен тіндеріне өтетін, аурулардың профилактикасына, диагностикасына және оларды емдеуге, сондай-ақ организмнің жай-күйі мен функцияларын өзгертуге арналған заттар: дәрілік субстанция, дәрілік шикізат, дәрілік заттардың балк-өнімдері, дәрілік препараттар;

2) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың тиімділігі – профилактикалық, диагностикалық әсерге, емдеу және (

немесе) оңалту әсеріне қол жеткізуді қамтамасыз ететін сипаттамалардың жиынтығы;

3) алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 06.10.2018 № ҚР ДСМ-23 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

4) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – азаматтардың денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім беру, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы, медициналық көрсетілетін қызметтердің сапасын бақылау саласындағы басшылықты жүзеге асыратын мемлекеттік орган;

5) қазақстандық ұлттық дәрілік формуляр – дәрілік заттар мен бағалар туралы ақпаратты қамтитын, тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу және дәрілік заттарды сатып алу тізімдерін қалыптастыру үшін міндетті негіз болып табылатын, клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі дәлелденген дәрілік заттардың тізбесі;

б) медициналық мақсаттағы бұйымдар - профилактикалық, диагностикалық және емдеу іс-шараларын жүргізу үшін пайдаланылатын бұйымдар мен материалдар: медициналық құрал-саймандар, стоматологиялық, шығындық, таңу және тігу материалдары, бекітетін таңғыштар мен құрылғылар, медициналық оптика бұйымдары;

7) алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 06.10.2018 № ҚР ДСМ-23 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

8) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру – әлеуметтік медициналық сақтандыру қорының активтері есебінен медициналық көрсетілетін қызметтерді тұтынушыларға медициналық көмек көрсету жөніндегі құқықтық, экономикалық және ұйымдастырушылық шаралар кешені;

9) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі – Қазақстан Республикасының азаматтарына, оралмандарға, сондай-ақ Қазақстан Республикасының аумағында тұрақты тұратын шетелдіктерге және азаматтығы жоқ адамдарға Қазақстан Республикасының Үкіметі айқындайтын тізбе бойынша бюджет қаражаты есебінен берілетін медициналық көмектің көлемі;

10) фармакоэкономикалық талдау – кешенді өзара байланысты клиникалық-экономикалық талдау жүргізу негізінде дәрілік заттармен немесе медициналық мақсаттағы бұйымдармен емдеу нәтижелерін (салдарларын) және зерттелетін технологиялардың (шығынын) құнын бағалау.

Ескерту. 2-тармаққа өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 06.10.2018 № ҚР ДСМ-23 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

**2-тарау. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу тізімдерін қалыптастыру тәртібі**

3. Алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 06.10.2018 № ҚР ДСМ-23 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

4. Тізім Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидаларына сәйкес тіркелген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеудің тізілімінде № 5935 болып тіркелген) және (немесе) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 432 бұйрығымен бекітілген Орфандық препараттардың тізбесіне (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеудің тізілімінде № 11494 болып тіркелген) кіретін дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардан клиникалық хаттамалар мен қазақстандық ұлттық дәрілік формуляр ескеріле отырып, қалыптастырылады.

5. Тізім:

1) Қазақстан Республикасында сырқаттанушылық және өлім құрылымында басым аурулар, синдромдар мен жағдайлар кезінде қолданылу;

2) Қазақстан Республикасында сырқаттанушылық және өлім құрылымында басым және амбулаториялық деңгейде басқарылатын аурулар кезінде қолданылу;

3) жедел, стационарлық, стационарды алмастыратын және амбулаториялық-емханалық көмек көрсету шеңберінде белгілі бір ауру немесе жағдай кезінде басқа дәрілік заттармен және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымдармен салыстырғанда дәлелді клиникалық және (немесе) фармакоэкономикалық басымдылық;

4) стационарлық, стационарды алмастыратын, жедел медициналық және амбулаториялық-емханалық көмек көрсету шеңберінде белгілі бір аурулар немесе жағдайлар кезінде басқа дәрілік затпен және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйыммен ұқсас әсері бар дәлелді клиникалық және (немесе) клиникалық-экономикалық эквиваленттілігі негізінде қалыптастырылады.

6. Отандық өндірушілердің дәрілік заттары мен медициналық мақсаттағы бұйымдары бірыңғай дистрибьютормен жасалған дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарттарының негізінде тізімге қосылады.

Отандық өндірушілердің дәрілік заттары мен медициналық мақсаттағы бұйымдары олар бойынша дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарты жасалмаған "Денсаулық сақтауды дамыту республикалық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнының (бұдан әрі - Орталық) оң қорытындысынан кейін енгізіледі.

**Ескерту. 6-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 06.10.2018 № ҚР ДСМ-23 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.**

7. Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды Тізімге қосу (алу) үшін өтініш беруші осы Қағидалардың 5-тармағына сәйкес еркін нысанда өтінішті Орталыққа ұсынады.

**Ескерту. 7-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 06.10.2018 № ҚР ДСМ-23 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.**

8. Орталық келіп түскен өтініштерді Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярға қосылған және қолда бар ұзақ мерзімді шарттардағы дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды қоспағанда дәлелді клиникалық және фармакоэкономикалық тиімділігінің болуына, соның ішінде фармацевтикалық нарықта қазіргі кезде қолданыстағы аналогтармен салыстыру негізінде талдау жүргізу үшін қарайды.

**Ескерту. 8-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 06.10.2018 № ҚР ДСМ-23 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.**

9. Орталық күнтізбелік 30 күннің ішінде өтініштің келіп түскен күнінен бастап осы Қағидалардың 5-тармағына дәрілік заттардың және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымдардың сәйкестігі (сәйкессіздігі) туралы ерікті нысанда қорытынды шығарады.

10. Тізімнің сәйкестігі (сәйкессіздігі) туралы қорытынды дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың клиникалық және фармакоэкономикалық тиімділігін салыстыра бағалау нәтижелерінің негізінде, әлеуметтік мәні, аурулардың құны, ауруларды қадағалап қараудың нақты практикасын, сондай-ақ оларды қолданудың экономикалық, әлеуметтік және этикалық салдарын ескере отырып, қалыптастырылады.

11. Орталықтың қорытындысы құжаттар мен мәліметтердің электрондық нұсқаларына рұқсат беріле отырып, Тізімге дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды қосуды (алуды, қосудан бас тартуды) ғылыми-негізделген мақұлдау үшін уәкілетті органның Форумларлық комиссиясының (бұдан әрі – Форумларлық комиссия) қарауына күнтізбелік 60 күннің ішінде жіберіледі. Форумларлық комиссияның хаттамалық шешімінің негізінде мәлімделген дәрілік заттар Тізімге қосылады (қосылмайды).

Ескерту. 11-тармақ жана редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 06.10.2018 № ҚР ДСМ-23 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

12. Алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 06.10.2018 № ҚР ДСМ-23 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

13. Алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 06.10.2018 № ҚР ДСМ-23 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

14. Дәрілік заттар және медициналық мақсаттағы бұйымдар:

ауруларды, синдромдарды және жағдайларды диагностикалау, профилактикалау, емдеу немесе оңалту кезінде дәлелденген клиникалық және (немесе) фармакологиялық экономикалық басымдылыққа ие және (немесе) әсер ету ерекшеліктеріне және (немесе) барынша қауіпсіз альтернативтік дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды қосу;

дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану кезінде уыттылығы және жоғары жиіліктегі жағымсыз әсері туралы мәлімет болған кезде ;

Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдардың қолданылуы тоқтатыла тұрған;

дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеуден бас тартылған;

дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдар өндірісі не оларды Қазақстан Республикасына жеткізу тоқтатылған және (немесе) бір күнтізбелік жылдан астам уақыт дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдар Қазақстан Республикасының азаматтық айналысында болмаған кезде тізімнен алынады.