

"Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу тізбесін қалыптастыру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-324/2020 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2024 жылғы 24 мамырдағы № 19 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2024 жылғы 28 мамырда № 34425 болып тіркелді

БҰЙЫРАМЫН:

1. "Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу тізбесін қалыптастыру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-324/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21910 болып тіркелген):

көрсетілген бұйрыққа қосымшамен бекітілген тегін медициналық көмектің және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу тізбесін қалыптастыру қағидаларында:

3-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"3. Уәкілетті орган тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі, қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің тергеу изоляторлары мен мекемелерінде ұсталатын адамдарға бюджет қаражаты есебінен медициналық көмектің қосымша көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу үшін сатып алу тізбесін қалыптастырады.

Сатып алу тізбесіне әлеуметтік мәні бар ауруларды, айналасындағыларға қауіп төндіретін аурулардың профилактикасы және емдеу үшін, Қазақстан Республикасындағы сырқаттанушылық пен өлім құрылымында басым болатын ауруларды, Қазақстан Республикасының белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтарының жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен

амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған, сондай-ақ ұзақ мерзімді шарттар шеңберінде жеткізілетін дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдар енгізіледі.";

5-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"5. Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдар сатып алу тізбесіне осы Қағидалардың 4-тармағының 1), 2), 3), 4) тармақшалары есепке алынбай:

1) Қазақстан Республикасының белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтарының жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз ету үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар тізбесіне енгізу туралы Формулярлық комиссияның шешімдері;

2) Бірыңғай дистрибьютор ұсынған ақпарат негізінде дәрілік заттардың және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымдардың атауы мен сипаттамасын көрсете отырып, дәрілік заттың немесе медициналық мақсаттағы бұйымдардың сипаттамасының тіркеу куәлігіне сәйкес бірыңғай дистрибьютор мен отандық өндіруші немесе Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан патенттелген бірегей дәрілік заттардың келісімшарттық өндірістің тапсырыс беруші арасында жасалған ұзақ мерзімді шарттарда көрсетілген сипаттамаға сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан бірегей патенттелген дәрілік заттарды отандық өндірушілердің немесе келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушілерінің ұзақ мерзімді шарттар шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды жеткізудің дайындығы;

3) мемлекеттік сараптама ұйымы ұсынған ақпарат негізінде тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттың халықаралық Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан патенттелмеген атауына немесе медициналық мақсаттағы бұйымның техникалық сипаттамасына шекті баға жобасы негізінде отандық өндірушілердің немесе келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушілерінің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде өндірілетін дәрілік заттың саудалық атауына немесе медициналық мақсаттағы бұйымның техникалық сипаттамасына тіркелген бағаның болуы және (немесе) дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауына немесе медициналық мақсаттағы бұйымның техникалық сипаттамасына шекті баға жобасының болуы кезінде енгізіледі.

Сатып алу тізбесіне қосу осы тармақтың 1), 3) тармақшаларына немесе 2), 3) тармақшаларына сәйкес келген кезде енгізуге жол беріледі.";

10-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

1) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 18 мамырдағы № ҚР ДСМ-41 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді

мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22782 болып тіркелген) Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярда және Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 5 тамыздағы № ҚР ДСМ-75 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 23885 болып тіркелген) Қазақстан Республикасының белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтарының жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету тізбесінде дәрілік заттың болуына талдау;

2) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 4 қыркүйектегі № ҚР ДСМ-96 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 24253 болып тіркелген) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауына немесе медициналық бұйымның техникалық сипаттамасына шекті бағаның болуына және (немесе) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 5 тамыздағы № ҚР ДСМ-77 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 23886 тіркелген) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық мақсаттағы бұйымның жиынтықтауды және пайдалану сипаттамаларын ескере отырып, дәрілік затты, дозаны, концентрацияны және көлемді ескере отырып, дәрілік заттың саудалық атауына бекітілген шекті бағаның болуын талдау;

3) қолдануға ұқсас көрсетілімдері бар дәрілік заттарды немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу тізбесінде бар дәрілік заттармен салыстырғанда дәрілік заттардың немесе медициналық мақсаттағы бұйымдардың клиникалық-экономикалық (фармакоэкономикалық) басымдылығының немесе баламалылығының болуына талдау;

4) орталықтандырылған сатып алуды өткізуді ескере отырып, дәрілік заттың немесе медициналық мақсаттағы бұйымның аурудың ауыртпалығына және денсаулық сақтау бюджетіне әсерін талдау.

Орталықтандырылған сатып алуды жүргізуді ескере отырып, дәрілік заттың немесе медициналық мақсаттағы бұйымның аурудың ауыртпалығына және денсаулық сақтау бюджетіне әсеріне талдау жүргізу Орталық еркін нысанда жасаған тиісті қорытындымен расталады.";

12, 13, 14 және 15-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"12. Формулярлық комиссия 20 (жиырма) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде Орталық ұсынған қорытындыны қарайды және осы Қағидалардың 10-тармағының 1), 2), 3), 4) тармақшаларына сәйкес дәрілік заттың сәйкестігін бағалайды немесе 2), 3), 4)

тармақшаларына медициналық мақсаттағы бұйымның сәйкестігін бағалайды, ол ескеріле отырып, дәрілік затты немесе медициналық мақсаттағы бұйымды сатып алу тізбесіне енгізу туралы шешім қабылдайды.

13. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 қазандағы № ҚР ДСМ-142/2020 бұйрығымен бекітілген "Орфандық аурулардың және оларды емдеуге арналған дәрілік заттардың (орфандық) тізбесін бекіту туралы" (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21479 болып тіркелген), "Әлеуметтік мәні бар аурулардың тізбесін бекіту туралы" 2020 жылғы 23 қыркүйектегі № ҚР ДСМ-108/2020 (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21263 болып тіркелген) тізбелер бойынша орфандық және әлеуметтік маңызы бар ауруларды емдеуге арналған дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды, сондай-ақ Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының негізгі дәрілік заттар тізбесінен қосуға өтініштер болмаған жағдайда, уәкілетті орган Орталыққа кәсіби сараптама жүргізу және нысан бойынша қорытынды дайындау туралы осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес Формулярлық комиссияның қарауы үшін хат жолдайды.

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

1) дәрілік затты ҚҰФ-дан немесе Қазақстан Республикасының белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтарының жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік нысанды, дозаны, концентрацияны және көлемді ескере отырып, амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету тізбесінен алып тастау;

2) ауруларды, синдромдар мен жай-күйлердің диагностикасы, профилактикасы, емдеу немесе оңалту кезінде дәлелденген клиникалық және (немесе) фармакоэкономикалық артықшылығы және (немесе) әсер ету ерекшеліктері бар және (немесе) анағұрлым қауіпсіз баламалы дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдар енгізуі;

3) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган ұсынған дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану кезінде уыттылығы немесе жағымсыз жанама құбылыстардың жоғары жиілігі туралы мәліметтердің пайда болуы;

4) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органның шешімімен Қазақстан Республикасында дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану тоқтатылған кезде;

5) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органның шешімімен дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеудің күші жойылған кезде;

6) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру не оларды Қазақстан Республикасына жеткізу тоқтатылған және (немесе) Қазақстан Республикасында өндірушінің немесе оның Қазақстан Республикасындағы ресми өкілінің ақпараты бойынша күнтізбелік бір жылдан астам уақыт бойы дәрілік зат және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымдар болмаса;

7) Бірыңғай дистрибьютор ұсынған ақпарат негізінде үш жыл ішінде дәрілік затты немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алуға өтінімнің болмағанда.

Осы тармақтың 1) және 6) тармақшаларының негізінде дәрілік зат және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйым алып тасталған кезде ауыспалы қалдық жарамдылық мерзімі өткенге дейін өткізіледі.";

15. Формулярлық комиссияның шешімдеріне сәйкес уәкілетті орган Кодекстің 7-бабының 15) тармақшасына сәйкес дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымның сатып алу тізбесін айқындайды.

Дәрілік зат халықаралық патенттелмеген атауы немесе құрамы, АТХ коды, фармакологиялық тобы, дәрілік нысаны, дозасы (концентрациясы), сұйық дәрілік нысандар үшін көлемі, өлшем бірліктері көрсетіле отырып, сатып алу тізбесіне енгізіледі. Егер өлшем бірлігі ретінде әсер ету бірлігі көрсетілген жағдайда дәрілік заттың дозасы көрсетілмейді, қажеттілікті жинақтау және сатып алу медициналық ұйымдар мәлімдеген Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттардың барлық дозаларына жүзеге асырылады.

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

Өтініш берушінің шығындарды немесе тәуекелдерді бөлу жөніндегі келісімнің мүмкіндігіне, сондай-ақ пациент үшін қолжетімділікті қамтамасыз ететін ықтимал жеңілдіктерге және (немесе) схемаларға қатысты ұсыныстарын уәкілетті орган бірыңғай дистрибьюторға жібереді.

Осы Қағидалардың 13 және 14-тармақтарында көзделген негіздерді қоспағанда, сатып алу тізбесіне өзгерістер мен толықтырулар енгізу ағымдағы жылғы 1 желтоқсаннан кешіктірілмей жүргізіледі.";

Көрсетілген қағидаларға 1, 2, 3 және 4-қосымшалар осы Тізбеге 1, 2, 3, және 4 қосымшаларға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Дәрі-дәрмек саясаты департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жариялағаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасының 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.

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

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

А. Альназарова

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2024 жылғы 24 мамырдағы
№ 19 бұйрығына
1-қосымша
Тегін медициналық көмектің
кепілдік берілген көлемі
шеңберінде және
(немесе) міндетті әлеуметтік
медициналық сақтандыру
жүйесінде дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды
сатып алу тізбесін қалыптастыру
қағидаларына
1-қосымша
Нысан

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесіне дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу тізбесіне енгізуге өтініш

1. Өтініш беруші туралы ақпарат мынаны қамтиды:

1) ұйымның атауы;

2) жауапты тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бұдан әрі – Т.А.Ә.) (бар болған жағдайда), лауазымы;

3) өтініш беруші ұйымның орналасқан жері (заңды мекенжайы, нақты мекенжайы);

4) бизнес сәйкестендіру нөмері, банктік деректемелер;

5) телефон және (немесе) факс нөмірі;

6) e-mail.

2. Дәрілік заттардың және медициналық мақсаттағы бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттардың бірыңғай тізіліміне сәйкес мәлімделген дәрілік зат (бұдан әрі – ДЗ) немесе медициналық мақсаттағы бұйым (бұдан әрі – ММБ) туралы жалпы ақпарат:

1) ДЗ немесе ММБ саудалық атауы;

2) ДЗ халықаралық патенттелмеген атауы немесе ММБ техникалық сипаттамалары;

3) енгізуге ұсынылатын ДЗ құрамы немесе ММБ жинақтауышы;

4) ДЗ нысаны және дозасы, концентрациясы немесе ММБ пайдалану сипаттамасы;

5) Қазақстан Республикасында мәлімделген ДЗ немесе ММБ мемлекет тіркеу туралы және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың Дәрілік заттардың бірыңғай тізілімі туралы мәлімет (тіркеу куәлігінің күні мен нөмірі көрсетіледі, сондай-ақ өтінішке тіркеу куәлігінің көшірмесі беріледі);

6) ДЗ фармакологиялық әсері немесе ММБ функционалдық мақсаты;

7) ДЗ фармакологиялық тобы және анатомиялық-терапиялық-химиялық (бұдан әрі – АТХ) коды немесе медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасына (GMDN) (ДжиЭмДиЭн) сәйкес ММБ түрі;

8) ДЗ қолдану тәсілі немесе ММБ қолдану шарттары.

3. ДЗ немесе ММБ сатып алу тізбесіне енгізу үшін ақпарат:

1) Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярда ДЗ немесе ММБ-нің болуы;

2) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде дәрілік нысанын, дозасын, концентрациясы мен көлемі ескерілген ДЗ немесе жинақталуы және пайдалану сипаттамалары ескерілген ММБ бекітілген шекті бағасы.

Егер дерекнамада құпия ақпарат қамтылатын болса, қандай ақпарат құпия болып табылатынын көрсету және осы ақпараттың құпиялылығының негіздемесін ұсыну.

Өтініш берушінің уәкілетті тұлғасының лауазымы _____ Қолы

Т.А.Ө. (бар болған жағдайда) _____ Күні _____

Ескертпе: Өтініштің көлемі 5 беттен аспайды және дерекнамадағы жиынтық ақпаратқа негізделеді;

Ескертпе:

ДЗ – дәрілік зат;

ММБ – медициналық мақсаттағы бұйым;

АТХ – анатомиялық-терапиялық-химиялық коды;

GMDN – медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасы;

ТМККК – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі;

МӘМС – міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2024 жылғы 24 мамырдағы
№ 19 бұйрығына
2-қосымша
Тегін медициналық көмектің
кепілдік берілген көлемі
шеңберінде және (немесе)
міндетті әлеуметтік
медициналық сақтандыру
жүйесінде дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды
сатып алу тізбесін қалыптастыру

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесіне дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу тізбесіне енгізу үшін дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың дерекнамасы

1. Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттардың бірыңғай тізіліміне сәйкес дәрілік зат (бұдан әрі – ДЗ) немесе медициналық бұйым (бұдан әрі – ММБ) бойынша ақпарат мынаны қамтиды:

1) ДЗ немесе ММБ саудалық атауы;

2) ДЗ халықаралық патенттелмеген атауы немесе МБ техникалық сипаттамасы;

3) енгізу үшін ұсынылатын ДЗ құрамы немесе ММБ жинақтауышы;

4) ДЗ дәрілік нысаны және дозасы, концентрациясы немесе ММБ пайдалану сипаттамасы;

5) Қазақстан Республикасында мәлімделген ДЗ немесе ММБ мемлекеттік тіркеу туралы және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттарының бірыңғай тізілімі туралы мәлімет (тіркеу куәлігінің күні мен нөмірі көрсетіледі, сондай-ақ өтінішке тіркеу куәлігінің көшірмесін қоса беріледі);

6) ДЗ фармакологиялық әсері немесе ММБ функционалдық мақсаты;

7) ДЗ фармакологиялық тобы және анатомиялық-терапиялық-химиялық (бұдан әрі – АТХ) коды немесе медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасына (GMDN) (ДжиЭмДиЭн) сәйкес ММБ түрі;

8) ДЗ қолдану тәсілі немесе ММБ қолдану шарттары.

2. Мәлімет:

1) Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярда ДЗ болуы туралы;

2) ТМҚКК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде дәрілік нысаны, дозасы, концентрациясы мен көлемі ескерілген ДЗ-ға немесе жинақтауышы және пайдалану сипаттамалары ескерілген ММБ-ға бекітілген шекті бағаның болуы туралы;

3. Қазақстан Республикасының аумағында тіркелгендердің және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттардың бірыңғай тізілімінде ұқсас халықаралық патенттелмеген атауы бар, дәрілік нысанын, дозасын, концентрациясы мен көлемін ескере отырып, сауда атауларының немесе жинақталуы мен пайдалану сипаттамаларын ескере отырып, медициналық мақсаттағы бұйымның техникалық сипаттамасының тізбесі (өтініш беру сәтінде Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне) және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың Дәрілік заттарын бірыңғай тізіліміне сәйкес;

4. Өтініш берушінің шығындарды немесе тәуекелді бөлу туралы келісіуінің мүмкіндігіне, сондай-ақ пациент үшін қолжетімділікті қамтамасыз ететін ықтимал жеңілдіктерге және/немесе схемаларға қатысты ұсыныстарының негіздемесі;

5. 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.

6. Орталықтандырылған сатып алуды өткізуді ескере отырып, дәрілік заттарды немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды ауру ауыртпалығына және денсаулық сақтау бюджетіне әсері туралы мәлімет.

Ескертпе:

ДЗ – дәрілік зат;

ММБ – медициналық мақсаттағы бұйым;

АТХ – анатомиялық-терапиялық-химиялық коды;

GMDN – медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасы;

ТМККК – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі;

МӘМС – міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2024 жылғы 24 мамырдағы
№ 19 бұйрығына
3-қосымша
Тегін медициналық көмектің
кепілдік берілген көлемі
шеңберінде және (немесе)
міндетті әлеуметтік
медициналық сақтандыру
жүйесінде дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдарды
сатып алу тізбесін қалыптастыру
қағидаларына
3-қосымша
Нысан

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу тізбесіне дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды енгізу үшін өтініш пен дерекнама ресімдеуді тексеру қорытындысы

1. Өтініш беруші туралы ақпарат мынаны қамтиды:

1) ұйымның атауы;

2) жауапты тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бұдан әрі – Т.А.Ә.) (бар болған жағдайда), лауазымы;

- 3) өтініш беруші ұйымның орналасқан жері (заңды мекенжайы, нақты мекенжайы);
- 4) бизнес сәйкестендіру нөмері, банктік деректемелер;
- 5) телефон және (немесе) факс нөмірі;
- 6) e-mail.

2. Мәлімделген дәрілік зат (бұдан әрі – ДЗ) немесе медициналық мақсаттағы бұйым (бұдан әрі – ММБ) туралы деректер:

- 1) ДЗ немесе ММБ саудалық атауы;
- 2) ДЗ халықаралық патенттелмеген атауы немесе ММБ техникалық сипаттамасы;
- 3) енгізу үшін ұсынылған ДЗ құрамы (әсер ететін және қосарласқан заттар) немесе енгізу үшін ММБ жинақтауышы;
- 4) ДЗ дәрілік нысаны және дозасы, концентрациясы немесе ММБ пайдалану сипаттамасы;
- 5) Қазақстан Республикасында мәлімделген ДЗ немесе ММБ мемлекеттік тіркеу және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың Дәрілік заттарының бірыңғай тізілімі туралы мәлімет;
- 6) ДЗ фармакологиялық әсері немесе ММБ функционалдық мақсаты;
- 7) ДЗ фармакологиялық тобы және анатомиялық-терапиялық-химиялық (бұдан әрі – АТХ) коды немесе медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасына (GMDN) (ЖиЭмДиЭн) сәйкес ММБ түрі;
- 8) ДЗ қолдану тәсілі немесе ММБ қолдану шарттары.

3. Ұсынылған құжаттардың толықтығы мен ресімделу дұрыстығына тексеру нәтижелері бойынша қорытынды:

- 1) ұсынылған құжаттар мен материалдардың толықтығын бағалау;
- 2) өтініштің және ұсынылған материалдардың ресімделуін бағалау;
- 3) осы Қағидалардың 6-тармағына сәйкес мәліметтің ұсынылуын бағалау;
- 4) қағаз және электрондық түрдегі өтініш пен материалдардың арасындағы сәйкестік.

4. Ескертпе

Ескертпе:

ДЗ – дәрілік зат;

ММБ – медициналық мақсаттағы бұйым;

АТХ – анатомиялық-терапиялық-химиялық коды;

GMDN – медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасы.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2024 жылғы 24 мамырдағы
№ 19 бұйрығына
4-қосымша

Тегін медициналық көмектің
кепілдік берілген көлемі
шеңберінде және (немесе)

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу тізбесіне дәрілік затты немесе медициналық мақсаттағы бұйымды енгізу үшін кәсіптік сараптаманың қорытындысы

1. Өтініш беруші туралы ақпарат мынаны қамтиды:

1) ұйымның атауы;

2) жауапты тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бұдан әрі – Т.А.Ә.) (бар болған жағдайда), лауазымы;

3) өтініш беруші ұйымның орналасқан жері (заңды мекенжайы, нақты мекенжайы);

4) бизнес сәйкестендіру нөмері, банктік деректемелер;

5) телефон және (немесе) факс нөмірі;

6) e-mail.

2. Мәлімделген дәрілік зат (бұдан әрі – ДЗ) немесе медициналық мақсаттағы бұйым (бұдан әрі – ММБ) туралы деректер:

1) ДЗ немесе ММБ саудалық атауы;

2) ДЗ халықаралық патенттелмеген атауы немесе ММБ техникалық сипаттамасы;

3) енгізу үшін ұсынылған ДЗ құрамы (әсер ететін және қосарласқан заттар) немесе ММБ жинақтауышы;

4) дәрілік нысаны және дозасы, концентрациясы немесе ММБ пайдалану сипаттамасы;

5) мәлімделген ДЗ немесе ММБ Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың Дәрілік заттардың бірыңғай тізілімі туралы мәлімет;

6) ДЗ фармакологиялық әсері немесе ММБ функционалдық мақсаты;

7) ДЗ фармакологиялық тобы және анатомиялық-терапиялық-химиялық (бұдан әрі – АТХ) коды немесе медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасына (GMDN) (ДжиЭмДиЭн) сәйкес ММБ түрі;

8) ДЗ қолдану тәсілі немесе ММБ қолдану шарттары.

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

1) Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярда дәрілік заттың болуы туралы ақпарат;

2) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде дәрілік нысаны, дозасы, концентрациясы мен көлемі ескерілген ДЗ-ға немесе жинақтауышы және пайдалану сипаттамалары ескерілген ММБ-ға бекітілген шекті бағаның болуы туралы ақпарат;

3) қолдануға ұқсас көрсетілімдері бар дәрілік заттарды немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу тізбесінде бар дәрілік заттармен салыстырғанда дәрілік заттардың немесе медициналық мақсаттағы бұйымдардың клиникалық-экономикалық (фармакоэкономикалық) басымдылығының немесе баламалылығының болуына ақпарат;

4) Орталықтандырылған сатып алуды өткізуді ескере отырып, дәрілік зат немесе медициналық мақсаттағы бұйымның аурудың ауыртпалығына және денсаулық сақтау бюджетіне әсерін зерттеу нәтижелері.

Тұжырымдар

Ескертпе:

ДЗ – дәрілік зат;

ММБ – медициналық мақсаттағы бұйым;

АТХ – анатомиялық-терапиялық-химиялық коды;

GMDN – медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасы;

ТМККК – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі;

МӘМС – міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру.