

"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 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2025 жылғы 21 қазандағы № 108 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2025 жылғы 21 қазанда № 37180 болып тіркелді

БҰЙЫРАМЫН:

1. "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 болып Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде (№ 21454 тіркелген) бұйрығына мынадай өзгерістер енгізілсін:

кіріспе мынадай редакцияда жазылсын:

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 177-бабының 4-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН**";

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Орфандық аурулар және оларды емдеуге арналған дәрілік заттардың тізбесін қалыптастыру қағидалары осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық көмекті ұйымдастыру 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 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.

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.

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 Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 177-бабының 4-тармағына сәйкес әзірленді және орфандық аурулардың және оларды емдеуге арналған дәрілік заттардың тізбесіне қалыптастыру тәртібін айқындайды (бұдан әрі – орфандық дәрілік заттар).

2. Осы Қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, 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;

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

3) жұмыс органы - Қазақстан Республикасының аумағында орфандық (сирек кездесетін) ауруларды диагностикалау, емдеу, алдын алу және тіркеу саласында ұйымдастырушылық-әдістемелік басшылықты, үйлестіруді, мониторингті және сараптамалық қолдауды жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымы.

2-тарау. Орфандық аурулардың тізбесін қалыптастыру тәртібі

3. Орфандық аурулардың тізбесіне ауруды енгізу үшін денсаулық сақтау субъектілері, қауымдастықтар мен қоғамдық бірлестіктердің өкілдері, жеке және заңды тұлғалар ұсыныстары Жұмыс органға ұсынылады.

4. Ауруды орфандық аурулар тізбесіне енгізу туралы ұсыныстарды Жұмыс органның комиссиясы қарайды.

Комиссия Жұмыс орган басшысының бұйрығымен құрылады, оның құрамына төраға, комиссия мүшелері (кем дегенде үш бейінді маман, оның ішінде денсаулық сақтау саласындағы штаттан тыс мамандар) және хатшы кіреді.

Төраға комиссия мүшелерінің дауыс берулері арқылы тағайындалады.

5. Комиссия ұсыныстар түскен сәттен бастап 30 (отыз) жұмыс күнінде аспайтын мерзімде ұсынылатын аурулар бойынша сараптама жасап келесі ақпаратты қоса алғында талдау жүргізеді:

- 1) аурудың немесе жай-күйдің жалпы сипаттамасы;
- 2) аурулардың халықаралық жіктемесіне сәйкес код;
- 3) этиология мен симптомдардың сипаттамасы;

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

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 жай-күйдің өмірге қауіп төндіретінін негіздеу.

6. Комиссияның қорытындысы хаттамамен ресімделеді олда медициналық ұйымның атауын, отырыстың өткізілу күнін, қатысқан мүшелерінің тізімі, талқыланған сұрақтардың тізбесінен, шешімі және оның негіздемесін қамтиды.

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

7. Уәкілетті орган ауруды орфандық аурулар тізбесіне енгізу туралы шешімді СБК оң ұсынымдары және мынадай өлшемшарттардың 1) тармақшаға және 2), 3), 4), 5) тармақшалардың біріне сәйкес болған жағдайда қабылдайды:

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

Қазақстан Республикасында таралушылығы 100 мың халыққа шаққанда 10 жағдайдан артық емес.

8. Орфандық аурулардың тізбесін қайта қарау жылына бір рет және (немесе) жаңа анық жағдайлар пайда болған кезде жүргізіледі.

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

9. Орфандық дәрілік заттар дәрілік препараттар тізбесіне енгізу үшін дәрілік заттардың айналысы субъектілерімен, дәрілік заттарды өндірушілер ұйымдарының өкілдерімен, денсаулық сақтау субъектілерінің, қауымдастықтар мен қоғамдық бірлестіктердің өкілдері, жеке және заңды тұлғалар ұсынысты уәкілетті органға ұсынады.

10. Ұсыныстар келіп түскен сәттен бастап 3 жұмыс күні ішінде уәкілетті орган денсаулық сақтау технологияларын бағалау мәселелері кіретін уәкілетті органның ведомстволық бағынысты ұйымына жібереді (бұдан әрі – Орталық).

11. Орталық ұсыныс түскен сәттен бастап мынадай ақпаратты қамтитын 30 (отыз) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде қорытынды дайындай отырып, ұсынылатын дәрілік препараттарға 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.

12. Орталықтың қорытындысы түріндегі талдау нәтижелері Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 6 сәуірдегі № ҚР ДСМ - 28 бұйрығымен бекітілген Формулярлық жүйе қызметін жүзеге асыру қағидаларына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22513 болып тіркелген) Формулярлық комиссияның (бұдан әрі – ФК) отырысында қарау үшін уәкілетті органға жіберіледі.

13. ФК-ның оң ұсынымдары болған кезде және мынадай өлшемшарттарға сәйкес болған кезде дәрілік препарат орфандық дәрілік заттар тізбесіне енгізіледі:

1) орфандық аурулардың бекітілген тізбесіне (ұсыным берген сәтте) сәйкес бір немесе бірнеше орфандық дәрілік препарат 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 жоқ ауруы бар пациенттерге, осындай әдіс болған кезде осы

дәрілік препарат осындай аурумен ауыратын пациенттерге айтарлықтай үлкен пайда әкелетін болады.

14. Орфандық дәрілік заттар тізбесін қайта қарау жылына 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