

**О внесении изменений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-324/2020 "Об утверждении правил формирования перечня закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования"**

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 июля 2025 года № 74. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 1 августа 2025 года № 36549

      ПРИКАЗЫВАЮ:

      1. Внести в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-324/2020 "Об утверждении правил формирования перечня закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21910) следующие изменения:

      в правилах формирования перечня закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, утвержденных указанным приказом:

      пункт 1 изложить в следующей редакции:

      "1. Настоящие правила формирования перечня закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 50) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок формирования перечня закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – перечень закупа).";

      пункт 4 изложить в следующей редакции:

      "4. Порядок формирования перечня закупа включает в себя следующее:

      1) подача заявления производителя или его официального представителя в Республике Казахстан (далее – заявитель) в подведомственную организацию уполномоченного органа, в компетенцию которой входят вопросы оценки технологий здравоохранения (далее – Центр);

      2) проведение Центром профессиональной экспертизы;

      3) подготовка Центром заключения по результатам профессиональной экспертизы для Формулярной комиссии;

      4) рассмотрение и принятие решение Формулярной комиссией на основании заключения по результатам профессиональной экспертизы;

      5) рассмотрение и принятие решение Формулярной комиссией об исключении лекарственных средств и медицинских изделий из перечня закупа на основании пункта 14 настоящих Правил;

      6) формирование уполномоченным органом перечня закупа.";

      пункт 7 изложить в следующей редакции:

      "7. Не подлежат рассмотрению заявления для включения в перечень закупа лекарственных средств и медицинских изделий под торговыми наименованиями, в случаях если лекарственные средства и медицинские изделия уже включены в перечень закупа под международным непатентованным наименованиям по лекарственным формам, дозировкам, объемам или техническими характеристиками.";

      пункт 10 изложить в следующей редакции:

      "10. В ходе проведения профессиональной экспертизы Центром в сроки, указанные в пункте 9 настоящих Правил, проводятся следующие исследования:

      1) анализ на наличие лекарственного средства в Казахстанском национальном лекарственном формуляре, утвержденном приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 мая 2021 года № ҚР ДСМ-41 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22782) и Перечне лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями), утвержденном приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ-75 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 23885);

      2) анализ на наличие зарегистрированной или утвержденной предельной цены на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 сентября 2021 года № ҚР ДСМ-96 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 24253) и (или) предельной цены на торговое наименование лекарственного средства или медицинского изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ-77 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 23886) с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема лекарственного средства или с учетом комплектации и эксплуатационных характеристик изделия медицинского назначения;

      3) анализ на наличие клинико-экономического (фармакоэкономического) преимущества или эквивалентности лекарственного средства или изделия медицинского назначения, по сравнению с имеющимися в перечне закупа лекарственными средствами или изделиями медицинского назначения с аналогичными показаниями к применению;

      4) анализ влияния лекарственного средства или изделия медицинского назначения на бремя болезни и бюджет здравоохранения с учетом проведения закупа Единого дистрибьютора.

      Проведение анализа влияния лекарственного средства или изделия медицинского назначения на бремя болезни и бюджет здравоохранения с учетом проведения закупа Единого дистрибьютора подтверждается соответствующим заключением, составленным Центром в произвольной форме.";

      пункт 14 изложить в следующей редакции:

      "14. Принятие решения об исключении лекарственных средств и изделий медицинского назначения из перечня закупа Формулярной комиссией рассматривается по инициативе уполномоченного органа при наличии одного из следующих оснований:

      1) исключении лекарственного средства из Казахстанского национального лекарственного формуляра и (или) Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема;

      2) включении альтернативных лекарственных средств и изделий медицинского назначения, обладающих доказанными клиническими и (или) фармакоэкономическим преимуществом, и (или) особенностями действия, и (или) большей безопасностью при диагностике, профилактике, лечении или реабилитации заболеваний, синдромов и состояний;

      3) появлении сведений о токсичности или высокой частоте нежелательных побочных действий при применении лекарственных средств и изделий медицинского назначения, представленных государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      4) приостановлении применения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в Республике Казахстан решением государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      5) отмене государственной регистрации лекарственных средств и изделий медицинского назначения решением государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

      6) прекращении производства лекарственных средств и изделий медицинского назначения либо их поставок в Республику Казахстан и (или) отсутствии лекарственного средства и (или) изделий медицинского назначения в Республике Казахстан более одного календарного года по информации производителя или его официального представителя в Республике Казахстан;

      7) отсутствие заявки на закуп лекарственного средства или изделия медицинского назначения в течение трех лет, на основании информации, предоставленной Единым дистрибьютором;

      8) наличие дублирующих позиций медицинских изделий по видам медицинских изделий;

      9) наличие вступивших в законную силу судебных актов по исключению лекарственных средств и медицинских изделий из списка закупа.

      При исключении лекарственного средства и (или) изделий медицинского назначения на основании подпунктов 1) и 6) настоящего пункта, переходящий остаток реализуется до истечения срока годности.".

      2. Департаменту лекарственной политики Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

      1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

      2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

      3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

      3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

      4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

|  |  |
| --- | --- |
| *Исполняющий обязанности*  *Министра здравоохранения*  *Республики Казхастан* | *Т. Мұратов* |

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан