

Об утверждении правил обеспечения лекарственными средствами для лечения орфанных заболеваний в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и за счет иных источников

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 марта 2026 года № 29. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 12 марта 2026 года № 38135

В соответствии с пунктом 2 статьи 177 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения", ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые правила обеспечения лекарственными средствами для лечения орфанных заболеваний в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и за счет иных источников.

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.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Альназарова

Утверждены приказом
Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрі
2026 жылғы 11 наурыздағы № 29

Правила обеспечения лекарственными средствами для лечения орфанных заболеваний в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и за счет иных источников

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила обеспечения лекарственными средствами для лечения орфанных заболеваний в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и за счет иных источников (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 2 статьи 177 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок обеспечения пациентов лекарственными средствами для лечения орфанных заболеваний в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) и за счет иных источников.

2. Термины и определения, используемые в настоящих Правилах:

1) информационная система учета амбулаторного лекарственного обеспечения (далее – ИСЛО) – информационная система, определяемая уполномоченным органом в области здравоохранения для автоматизации учета выписки рецептов, отпуска товара поставщикам фармацевтической услуги или услуги по учету и реализации лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ГОБМП и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС);

2) фонд социального медицинского страхования (далее – фонд) – некоммерческая организация, производящая аккумулирование отчислений и взносов, а также осуществляющая закуп и оплату услуг субъектов здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь в объемах и на условиях, предусмотренных договором закупа медицинских услуг, и иные функции, определенные законами Республики Казахстан;

3) единый дистрибьютор – юридическое лицо, осуществляющее деятельность в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС в соответствии со статьей 247 Кодекса;

4) научная организация в области здравоохранения – национальный центр, научный центр или научно-исследовательский институт, осуществляющие научную, научно-техническую и инновационную деятельность в области здравоохранения, а также медицинскую, фармацевтическую и (или) образовательную деятельность;

5) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

6) мультидисциплинарная группа (далее – МДГ) – группа различных специалистов, формируемая в зависимости от характера нарушения функций и структур организма пациента, тяжести его клинического состояния;

7) орфанные (редкие) заболевания – редкие тяжелые болезни, угрожающие жизни человека или приводящие к инвалидности, частота которых не превышает официально определенного уровня;

8) мобильное приложение "электронного правительства" – программный продукт, установленный и запущенный на абонентском устройстве сотовой связи и предоставляющий доступ к государственным услугам и услугам, оказываемым в электронной форме, посредством сотовой связи и Интернет.

Глава 2. Порядок обеспечения лекарственными средствами для лечения орфанных заболеваний в рамках ГОБМП и за счет иных источников

3. Обеспечение пациентов лекарственными средствами для лечения орфанных заболеваний в рамках ГОБМП и за счет иных источников в амбулаторных условиях осуществляется в соответствии с перечнем орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных), утвержденным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 142/2020 "Об утверждении перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных)" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21479) (далее – Перечень).

4. Основанием для обеспечения пациентов лекарственными средствами, включенными в Перечень, является заключение МДГ с указанием нозологий, наименований лекарственных средств, дозировок, разовой дозы, кратности приема в сутки, длительности одного курса лечения (количество дней приема в месяц), длительности приема в год (количество курсов в год), способа применения (введения).

5. Порядок обеспечения лекарственными средствами пациентов включает определение потребности, закуп, поставку, назначение и отпуск, хранение и учет, мониторинг и контроль использования лекарственных средств независимо от источника финансирования.

6. Финансирование лекарственных средств, включенных в Перечень, осуществляется из следующих источников:

1) за счет республиканского бюджета в соответствии с Перечнем лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями), утвержденным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ-75 "Об утверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 23885);

2) за счет средств местных исполнительных органов областей, городов республиканского значения и столицы осуществляется на основании решений местных представительных органов по представлению местных органов государственного управления здравоохранением в соответствии с подпунктом 5) пункта 1 статьи 12 Кодекса;

3) за счет иных источников, не запрещенных законодательством Республики Казахстан, включая средства благотворительных фондов и некоммерческих организаций, спонсорская помощь, средства юридических и физических лиц, безвозмездно производителями лекарственных средств осуществляется на основании решения уполномоченного органа.

7. Производители лекарственных средств представляют в уполномоченный орган предложения по разделению затрат стоимости лекарственной терапии с соблюдением требований этики продвижения лекарственных средств в соответствии приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-294/2020 "Об утверждении правил этики продвижения лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21870).

8. Формулярная комиссия уполномоченного органа (далее – Формулярная комиссия) рассматривает предложения производителей по разделению затрат стоимости лекарственных средств путем возмещения части стоимости лекарственной терапии.

9. Единый дистрибьютор на основании рекомендации Формулярной комиссии заключает договоры с производителями лекарственных средств, предусматривающие возмещение производителями части стоимости лекарственных средств.

10. Местные органы государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы направляют единому дистрибьютору персонифицированную потребность в лекарственных средствах, представленных медицинскими организациями, оказывающими специализированную медицинскую помощь согласно заключений МДГ.

11. Закуп лекарственных средств осуществляется единым дистрибьютором на основании персонифицированной потребности в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июня 2023 года № 110 "Об утверждении правил организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 32733).

12. Оплата стоимости лекарственных средств по факту обеспечения пациентов на основании обеспеченных рецептов осуществляется в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-210/2020 "Об утверждении Правил оплаты стоимости фармацевтических услуг в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования субъектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21715).

Параграф 1. Определение потребности в лекарственных средствах для лечения орфанных заболеваний на амбулаторном уровне

13. Расчет потребности на следующий финансовый год в лекарственных средствах медицинскими организациями, оказывающими специализированную медицинскую помощь, осуществляется персонифицировано автоматически в ИСЛО на основании заключений МДГ.

14. Сбор потребности в лекарственных средствах осуществляется в срок до 15 марта текущего финансового года в ИСЛО с указанием нозологий, наименований лекарственных средств, разовой дозы, кратности приема в сутки, длительности одного курса (количество дней приема в месяц), длительности приема в год (количества курсов в год), годовой потребности на пациента, выписанного и обеспеченного объема за предыдущий год (далее – Персонифицированная потребность).

15. В срок до 25 марта текущего финансового года Персонифицированная потребность региона, сформированная в ИСЛО, подписывается электронной цифровой подписью уполномоченного должностного лица медицинской организации либо лица, его замещающего.

16. В срок до 1 апреля текущего финансового года местные органы государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы согласовывают Персонифицированную потребность региона путем сверки расчетов с учетом заключений МДГ, фактических объемов потребления за предыдущий год.

17. Фонд на основании Персонифицированной потребности по Республике Казахстан формирует бюджетный запрос за счет средств республиканского бюджета на трехлетний период в разрезе регионов с указанием нозологий, наименований лекарственных средств, количества пациентов и направляет в уполномоченный орган, Единому дистрибьютору не позднее 15 апреля текущего финансового года.

18. Единый дистрибьютор на основании Персонифицированной потребности по амбулаторному лекарственному обеспечению проводит анализ по определению объемов закупа лекарственных средств с учетом объема неснижаемого запаса,

фактической потребности предыдущего года и прогнозируемых остатков на конец текущего финансового года.

19. Единый дистрибьютор в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня подведения итогов закупа представляет в уполномоченный орган отчет о результатах закупа лекарственных средств.

Параграф 2. Отпуск лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний

20. Назначение лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний в амбулаторных условиях осуществляется на приеме (консультации) медицинскими работниками медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь и (или) специализированную медицинскую помощь на основании заключения МДГ.

21. Запись о назначении лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний вносится в электронном виде в медицинские информационные системы и ИСЛО в соответствии с Перечнем.

22. Для получения лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний выписываются рецепты в электронном виде на бланках по форме № 078/у, утвержденной приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года № ҚР ДСМ-175/2020 "Об утверждении форм учетной документации в области здравоохранения, а также инструкций по их заполнению" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21579).

23. Порядок выписывания, учета и хранения рецептов на лекарственные средства осуществляется в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2020 года № ҚР ДСМ-112/2020 "Об утверждении Правил выписывания, учета и хранения рецептов" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21493).

24. Рецепт выписывается в ИСЛО с указанием разовой дозы, способа и кратности приема (введения), длительности курса лечения.

25. Обеспечение пациента или его законного представителя лекарственным средством для лечения орфанных заболеваний осуществляется по международному непатентованному наименованию с учетом лекарственной формы и дозировки, посредством сканирования электронного рецепта (QR-кода), предъявляемого через сервис "Социальный кошелек" в мобильном приложении "электронного правительства"

26. Отпуск лекарственных средств осуществляется на курс лечения сроком до одного месяца, в ИСЛО вносятся фактическое количество отпущенного лекарственного средства.

27. Обеспечение лекарственными средствами в инфузионной лекарственной форме, включая иммунологические (иммунобиологические) лекарственные препараты, осуществляется под наблюдением медицинского работника в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь и (или) специализированную медицинскую помощь в стационарозамещающих условиях.

Параграф 3. Хранение и учет лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний

28. При обеспечении лекарственными средствами Единый дистрибьютор осуществляет отгрузку в медицинские организации, оказывающие специализированную медицинскую помощь с учетом фактического потребления и остатков лекарственных средств.

29. Единый дистрибьютор направляет ежемесячно в уполномоченный орган информацию о количественных и стоимостных показателях договоров, результатах исполнения сторонами договорных обязательств.

30. В медицинских организациях, оказывающих специализированную медицинскую помощь, подлежат учету в бумажном и (или) электронном виде лекарственные средства в суммовом и количественном выражении по приходу, расходу (счета-фактуры, накладные, доверенности) в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-19 "Об утверждении правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22230).

31. В медицинских организациях, оказывающих специализированную медицинскую помощь запас лекарственных средств, не превышает потребности 90 (девяносто) календарных дней.

32. На первое число каждого месяца медицинскими организациями, оказывающими специализированную медицинскую помощь формируется акт сверки лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний в рамках ГОБМП и за счет иных источников по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

33. При инвентаризации фактические остатки лекарственных средств отражаются в отдельной инвентаризационной ведомости.

34. С целью рационального использования лекарственных средств, а также для проведения анализа данных обеспечения граждан, местные органы государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы проводят ежеквартально мониторинг лекарственного обеспечения пациентов для лечения орфанных заболеваний в рамках ГОБМП и за счет иных источников с использованием ИСЛО по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

лекарственными средствами
 для лечения орфанных заболеваний
 в рамках гарантированного объема
 бесплатной медицинской помощи
 Форма

Акт сверки лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и за счет иных источников

№ п/п	Международное непатентованное наименование или лекарственного средства	Характеристика – лекарственная форма, дозировка	Единица измерения	Цена за единицу измерения, в тенге
1	2	3	4	5

продолжение

Количество в единицах измерениях лекарственного средства				Сумма, в тенге			
Остаток на начало месяца	Приход	Расход	Остаток на конец месяца	Остаток на начало месяца	Приход	Расход	Остаток на конец месяца
6	7	8	9	10	11	12	13

Приложение 2
 к Правилам обеспечения
 лекарственными средствами
 для лечения орфанных заболеваний
 в рамках гарантированного объема
 бесплатной медицинской помощи
 и за счет иных источников
 Форма

Мониторинг лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и за счет иных источников

№ п/п	Регион	Индивидуальный идентификационный номер	Ф И О пациента	Код МКБ-10	Международное непатентованное наименование или лекарственного средства	Характеристика – лекарственная форма, дозировка	Единица измерения	Цена за единицу измерения, в тенге
1	2	3	4	5	6	7	8	9

продолжение

Количество пациентов		Количество в единицах измерениях лекарственного средства		Сумма, в тенге	
План	Факт	План	Факт	План	Факт

10	11	12	13	14	15
----	----	----	----	----	----

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