



Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды әзірлеу және бекіту қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 22 мамырдағы № 369 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 24 маусымда № 11429 тіркелді

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 7-бабы 1-тармағының 70) тармақшасына сәйкес

БҰЙЫРАМЫН:

1. Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды әзірлеу және бекіту қағидалары бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті заңнамамен белгіленген тәртіпте:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін күнтізбелік он күн ішінде мерзімдік баспа басылымдарына және «Әділет» ақпараттық-құқықтық жүйесінде ресми жариялауға жіберуді;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды қамтамасыз етсін;

4) осы бұйрық Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін 10 күн жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы тармақтың 1), 2) және 3) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтердің ұсынылуын қамтамасыз етсін.

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

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

Қазақстан Республикасының

Денсаулық сақтау және

әлеуметтік даму министрі

Т. Дүйсенова

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 22 мамырдағы
№ 369 бұйрығымен бекітілген

Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды әзірлеу және бекіту қағидалары

1. Жалпы ережелер

1. Осы Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды әзірлеу және бекіту қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды әзірлеудің, бекітудің және енгізудің бірыңғай тәртібін айқындау мақсатында әзірленді.

2. Осы Қағидаларда пайдаланылатын негізгі ұғымдар:

1) дәрілік препараттың дәлелденген клиникалық тиімділігі - Кокран достастығының және (немесе) АҚШ Ұлттық медициналық кітапханасының дерекқорларында ұсынылған, Британ ұлттық формулярында және халықаралық клиникалық нұсқауларда, оның ішінде Ұлыбританияның Ұлттық денсаулық және клиникалық жетілдіру институтының клиникалық нұсқауларында бар

мета-талдауларда және (немесе) жүйелі шолуларда және (немесе) рандомизирленген бақыланатын клиникалық зерттеулерде дәлелденген терапиялық мақсаттардағы фармакологиялық әсер;

2) дәрілік заттарды оңтайлы пайдалану – дәрілік заттарды клиникалық көрсетілімдерге сәйкес, пациенттің жеке қажеттіліктеріне сәйкес келетін дозаларда, барабар уақыт кезеңі ішінде және науқас үшін ең төмен баға бойынша пайдалану;

3) Қазақстандық ұлттық дәрілік формуляр (бұдан әрі – ҚҰФ) - шекті бағалары көрсетіле отырып, тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету үшін қалыптастырылған және денсаулық сақтау ұйымдарында дәрілік формулярларды әзірлеу мен бекіту үшін міндетті негіз болып табылатын, клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі дәлелденген дәрілік заттардың тізбесі;

4) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің формулярлық комиссиясы (бұдан әрі – Формулярлық комиссия) - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің (бұдан әрі – Министрлік) консультациялық-кеңесші және сараптама органы.

2. ҚҰФ әзірлеу және бекіту тәртібі

3. Формулярлық комиссия мүшелерінен ҚҰФ әзірлеу жөніндегі жұмыс тобы қалыптастырылады. Қажет болған кезде бейіні бойынша мамандар тартылады.

4. ҚҰФ дәрілік заттардың фармакологиялық-терапиялық және (немесе) анатомиялық-терапиялық жіктемесі негізінде әзірленеді.

5. ҚҰФ қалыптастыру үшін Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мемлекеттік тізілімі (бұдан әрі – Мемлекеттік тізілім) пайдаланылады.

6. Әрбір дәрілік зат Мемлекеттік тізілімнің халықаралық патенттелмеген атауы бойынша Британдық ұлттық дәрілік формулярда (бұдан әрі – БҰФ) бар болуымен салыстырылады.

Дәрілік зат БҰФ-та болған кезде ол ҚҰФ-қа енгізіледі.

Дәрілік зат БҰФ-та болмаған кезде дәрілік препараттың дәлелденген клиникалық тиімділігінің бар болуына жүйелі іздеу жүргізіледі.

Дәлелденген клиникалық тиімділігі болған кезде дәрілік препарат ҚҰФ-қа енгізіледі.

7. Дәрілік зат ҚҰФ-қа Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген әрбір саудалық атауы көрсетіле отырып халықаралық патенттелмеген атауымен енгізіледі.

8. Дәрілік заттың әрбір халықаралық патенттелмеген атауына қолдануға арналған көрсетілімдері мен дозалануы, қарсы көрсетілімдері, ерекше нұсқаулары, дәрілік өзара әрекеттесуі, жанама әсерлері, Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген саудалық атаулары, «Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына мониторинг ұйымдастыру мен жүзеге асыру, сондай-ақ оларды қалыптастыру қағидасын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2013 жылғы 12 сәуірдегі № 223 бұйрығына сәйкес шекті бағалары көрсетіле отырып, формулярлық бап қалыптастырылады (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 8467 болып тіркелген).

БҰФ-та жоқ ҚҰФ дәрілік заттарының барлық көрсетілімдеріне осы Қағидаларға қосымшаға сәйкес Оксфорд дәлелді медицина орталығының ұсынымдарындағы дәлелдер градациясы негізінде сенімділік деңгейі көрсетіледі.

Қарсы көрсетілімдер ретінде дәлелді медицина дерекқорларында бар дәрілік заттың барлық мәліметтері келтіріледі.

Ерекше нұсқаулар тұжырымдамалардың мындай нұсқаларында келтіріледі:

«Стандартты емес жағдайда қолдануға рұқсат беретін нұсқалар тізбесін көрсете отырып, «Мындай проблемалар болған кезде препаратты ерекше жағдайларды қоспағанда қолдануға болмайды»;

Қалаусыз жанама әсерлердің туындау қаупі дәрежесін арттыратын жағдайлар тізбесін

көрсете отырып, «Мындай проблемалар болған кезде қауіп пен пайданы салыстыру қажет»;
«Жүктілік және емшек сүтімен қоректендіру жағдайында қолдануға қойылатын шектеулер».

Дәрілік өзара әрекеттесу ретінде дәлелді медицинаның дерекқорларындағы дәрілік затқа қатысы бар барлық мәліметтер келтіріледі.

Жанама әсерлер ретінде тіркелген және дәлелді медицинаның дерекқорларында бар барлық жанама әсерлер көрсетіледі.

Белгіленген тәртіпте қалыптастырылған шекті бағасы көрсетілген, ҚҰФ-ты қалыптастыру кезеңіне барлық тіркелген саудалық атаулары көрсетіледі.

9. БҰФ жобасын Формулярлық комиссия қарайды және келіседі. Формулярлық комиссия отырысының шешімдері хаттамамен ресімделеді, оның негізінде ҚҰФ қол қоюға жіберіледі.

Қазақстандық ұлттық дәрілік
формулярды әзірлеу және бекіту
қағидаларына қосымша

Оксфорд дәлелді медицина орталығының ұсынымдарындағы дәлелдер градациясы

<i>Градация</i>	<i>Сипаттама</i>
A	Мета-талдау және жүйелі шолу, барынша көп рандомизирленген клиникалық бақыланатын клиникалық зерттеулер
B	Рандомизирленген бақыланатын клиникалық зерттеулер, барынша көп сапалы проспективті салыстырулар
C	Жақсы орындалған клиникалық эксперименттік емес зерттеулер: салыстырмалы, корреляциялық немесе «жағдай - бақылау»
D	Консенсус қорытындысы, сараптамалық пікір не танылған беделдің клиникалық тәжірибесі