



Денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу және келісу ережесін бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 23 қарашадағы N 762 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2009 жылғы 26 қарашада Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 5900 болып енгізілді "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы кодексінің 7-бабының 1-тармағының 70-тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған Денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу және келісу ережесі бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігінің медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті Қазақстан Республикасы заңнамасында белгіленген тәртіпте осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуден өткізсін және оның бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Е.А. Біртановқа жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғаш ресми жарияланған күнінен он күнтізбелік күні өткеннен кейін қолданысқа енгізіледі.

Министр

Ж. Досқалиев

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2009 жылғы 23 қарашадағы
№ 762 бұйрығымен бекітілген

Денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу және келісу қағидалары

Ескерту. Қағидалар жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 28.05.2015 № 402 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Жалпы ережелер

1. Осы Денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу және келісу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу, бекіту және оларды келісудің бірыңғай тәртібін айқындау мақсатында әзірленді.

2. Денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярлары дәрілік заттарға денсаулық сақтау ұйымдарының бюджетін жоспарлау үшін негіз болып табылады және жарты жылда бір реттен кем емес мерзімдік қайта қарауға және жаңартуға жатады.

3. Осы Қағидаларда пайдаланылатын негізгі ұғымдар:

1) дәрілік формуляр – уәкілетті орган айқындайтын денсаулық сақтау ұйымының басшысы бекітетін денсаулық сақтау ұйымының бейіні ескерілген тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету үшін қалыптастырылған жеткілікті мөлшердегі бар болуы міндетті дәрілік заттардың тізбесі;

2) Қазақстандық ұлттық дәрілік формуляр – 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;

3) формулярлық комиссия – негізгі мақсаты формулярлық жүйені енгізу және қолдау көрсету және уәкілетті орган қабылдаған нормалар мен стандарттардың негізінде тиісті

медициналық ұйымда (өңірде) дәрілік заттарды ұтымды пайдалану болып табылатын консультациялық-кеңесші орган;

2. Дәрілік формулярларды әзірлеу және келісу тәртібі

4. Денсаулық сақтау ұйымдарының жанынан, соның ішінде медициналық көмек көрсететін және уәкілетті органның қарамағындағы және облыстардың, Астана және Алматы қалаларының денсаулық сақтау басқармаларының жанынан денсаулық сақтау саласында тиісті білімі, сондай-ақ дауыс беру құқығымен клиникалық фармакология және дәлелді медицинада біліктілігі бар кемінде жеті маманнан тұратын Формулярлық комиссия қалыптастырылады, олар Формулярлық комиссияның төрағасы бекіткен жұмыс жоспарына сәйкес жұмыс істейді.

5. Формулярлық комиссияның мүшелері «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Формулярлық комиссиясы туралы ережені бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2013 жылғы 12 желтоқсандағы № 723 бұйрығымен анықталған 1-қосымшаға сәйкес (бұдан әрі - Ереже) (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 9090 болып тіркелген) Формулярлық комиссия мүшелерінің (шақырылған мүшенің) мүдделердің әлеуетті қақтығысын ашу жөніндегі декларацияны толтырады.

6. Формулярлық комиссия мүшелерінің белгілі бір компанияға қатысты мүдделердің әлеуетті қақтығысы бар болған кезде ол бұл компанияға қатысты мәселелерді қарау кезінде қарау, талқылау және дауыс беруге қатысу процесінен шеттетіледі.

7. Дәрілік формуляр және жиынтық дәрілік формуляр дәрілік заттарды іріктеудің мынадай критерийлерді ескере отырып Формулярлық комиссиямен әзірленеді:

1) Республикалық дәрілік формулярда ол әзірленгенге дейін Қазақстандық ұлттық формулярда бар болуы;

2) сырқаттанушылық бойынша деректерді, сондай - ақ Қазақстан Республикасының аумағында (Қазақстандық ұлттық дәрілік формуляр әзірленгенге дейін) пайдаланылатын денсаулық сақтау саласындағы қолда бар автоматтандырылған ақпараттық ресурстардан науқастардың тіркелімін есепке ала отырып ұсынылып отырған дәрілік заттарды пайдалануда негізделген қажеттіліктің бар болуы;

3) ұсынылып отырған дәрілік затқа (Қазақстандық ұлттық дәрілік формуляр әзірленгенге дейін) дәлелденген клиникалық тиімділік пен қауіпсіздік;

4) дәрілік формулярдағы қолда бар аналогпен салыстырғанда басымдылығы болған кезде дәрілік затты таңдау. Аурулардың созылмалы түрі бар пациенттерді емдеуге арналған препараттарды ауыстыру медициналық көрсетілімдер бойынша (Қазақстандық ұлттық дәрілік формуляр әзірленгенге дейін) жүзеге асырылады..

8. Дәрілік формулярды облыстардың, Астана және Алматы қалаларының денсаулық сақтау басқармаларымен келісім бойынша медициналық ұйымның бірінші басшысы бекітеді.

9. Өңірдің жиынтық дәрілік формулярын өңірдің медициналық денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярының негізінде тиісті өңірге тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көмегін көрсету үшін облыстардың, Астана және Алматы қалаларының денсаулық сақтау басқармаларының Формулярлық комиссиясы әзірлейді.

10. Уәкілетті органның қарамағындағы және медициналық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымының дәрілік формулярын бірінші басшы және уәкілетті органның келісімі бойынша бекітеді. Дәрілік формуляр уәкілетті органға келесі қаржы жылының алдыңғы жылғы 25 желтоқсаннан кешіктірілмей екі данада қағаз және электрондық жеткізгіштерде ұсынылады.

11. Дәрілік формулярларға және жиынтық дәрілік формулярларға дәрілік препаратты қосу, алып тастау, ауыстыру (Қазақстандық ұлттық дәрілік формуляр әзірленгенге дейін) Ережедегі 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ұсынылған Дәрілік формулярларға немесе өңірдің жиынтық дәрілік формулярларына өзгерістер мен толықтыруларды қосу (алып тастау) негіздемеге сәйкес жүзеге асырылады.

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің "Республикалық құқықтық ақпарат орталығы" ШЖҚ
РМҚ