

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігіПриказ и.о. Министра
здравоохранения Республики
Казахстан от 24 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-324/2020.
Зарегистрирован в Министерстве
юстиции Республики Казахстан 25
декабря 2020 года № 21910Министерство здравоохранения Республики
Казахстан

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

В соответствии с подпунктом 50) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые правила формирования перечня закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования.

2. Признать утратившими силу:

1) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 января 2018 года № 39 «Об утверждении Правил формирования списков закупа лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 16355, опубликован 14 марта 2018 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан);

2) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 октября 2018 года № ҚР ДСМ-23 «О внесении изменений в приказ Министра



QR-код содержит данные ЭЦП должностного лица РГП на ПХВ «ИЗПИ»



QR-код содержит ссылку на
данный документ в ЭКБ НПА РК

здравоохранения Республики Казахстан от 31 января 2018 года № 39 «Об утверждении Правил формирования списков закупок лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под номером № 17633, опубликован 2 ноября 2018 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

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

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

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после 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.

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

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

**Исполняющий обязанности
Министра здравоохранения Республики Казахстан**

М. Шоранов

Приложение к приказу
Исполняющий обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 24 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-324/2020

**Правила формирования перечня закупок лекарственных средств и
медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной
медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального
медицинского страхования**

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила формирования перечня закупок 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 от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) и определяют порядок формирования перечня закупок лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования у единого дистрибьютора (далее – перечень закупок).

2. Основные понятия, используемые в настоящих Правилах:

1) перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) – перечень лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов, закупаемых за счет бюджетных средств и (или) активов фонда социального медицинского страхования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования при оказании первичной медико-санитарной и специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях, включающий наименования и характеристики лекарственных средств,

медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в разрезе отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями);

2) единый дистрибьютор – юридическое лицо, осуществляющее деятельность в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования в соответствии со статьей 247 Кодекса;

3) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственная экспертная организация);

4) долгосрочный договор поставки лекарственных средств и медицинских изделий – гражданско-правовой договор, заключаемый единым дистрибьютором сроком до десяти лет с производителем лекарственных средств, медицинских изделий Республики Казахстан или заказчиком контрактного производства лекарственных средств и медицинских изделий, расположенным на территории Республики Казахстан, на поставку лекарственных средств и медицинских изделий, произведенных в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств и требованиями международного стандарта системы управления качеством (ISO 13485) для медицинских изделий, за исключением медицинских изделий класса безопасности потенциального риска применения 1 и 2a (кроме стерильных); либо с субъектом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющим намерение создать и (или) модернизировать производство лекарственных средств и медицинских изделий или контрактное производство лекарственных средств и медицинских изделий с производителем лекарственных средств, расположенным на территории Республики Казахстан, в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств, а для медицинских изделий – в соответствии с требованиями международного стандарта системы управления качеством (ISO 13485), за исключением

медицинских изделий класса безопасности потенциального риска применения 1 и 2а (кроме стерильных), в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан (далее – долгосрочный договор);

5) лекарственное средство – средство, представляющее собой или содержащее вещество либо комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия, или для диагностики заболеваний и состояния человека;

б) 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);

7) Казахстанский национальный лекарственный формуляр – перечень лекарственных средств с доказанной клинической безопасностью и эффективностью, а также орфанных (редких) лекарственных препаратов, являющийся обязательной основой для разработки лекарственных формуляров медицинских организаций и формирования списков закупок лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

8) клинический протокол – научно доказанные рекомендации по профилактике, диагностике, лечению, медицинской реабилитации и паллиативной медицинской помощи при определенном заболевании или состоянии пациента;

9) медицинские изделия – изделия медицинского назначения и медицинская техника;

10) обязательное социальное медицинское страхование – комплекс правовых, экономических и организационных мер по оказанию медицинской помощи потребителям медицинских услуг за счет активов фонда социального медицинского страхования;

11) бремя болезни – влияние заболевания на показатели смертности, потери трудоспособности, инвалидизации и связанные с ними экономические потери;

12) влияние на бюджет – финансовые последствия внедрения и (или) применения лекарственного средства, медицинского изделия, метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации;

13) гарантированный объем бесплатной медицинской помощи – объем медицинской помощи, предоставляемой за счет бюджетных средств.

Глава 2. Порядок формирования перечня закупок лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования

3. Перечень закупок формируется уполномоченным органом для закупок лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, предназначенных для лечения социально-значимых заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также для заболеваний, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности в Республике Казахстан.

4. Порядок формирования перечня закупок 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 Форумной комиссии;

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

5) формирование уполномоченным органом перечня закупа.

5. Лекарственные средства и медицинские изделия включаются в перечень закупа без учета подпунктов 1), 2), 3), 4) пункта 4 настоящих Правил, в случае:

1) решения Формулярной комиссии о включении в перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями), финансируемые в системе обязательного социального медицинского страхования или в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, оператором которого являются уполномоченный орган в области здравоохранения или государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия;

2) готовности поставки в рамках долгосрочных договоров отечественных производителей лекарственных средств и медицинских изделий, на основании информации, предоставленной единым дистрибьютором:

о готовности поставки отечественным производителем лекарственных средств и медицинских изделий с указанием наименования и характеристики лекарственных средств и (или) медицинских изделий;

о соответствии характеристики лекарственного средства или медицинского изделия согласно регистрационному удостоверению с характеристикой, указанной в заключенных долгосрочных договорах между единым дистрибьютором и отечественным производителем;

3) наличия проекта предельной цены в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия, на основании информации, предоставленной государственной экспертной организацией.

Включение в Перечень закупа допускается при наличии 1) и 3) подпункта или 2) и 3) подпункта настоящего пункта.

6. Заявитель подает в Центр заявление по форме, согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

Заявление составляется на казахском или русском языке, подписывается уполномоченным лицом заявителя.

К заявлению прилагаются:

1) досье, составленное в соответствии с требованиями, предусмотренными в приложении 2 к настоящим Правилам;

2) материалы (статьи, резюме, из научных и медицинских публикаций), подтверждающие сведения, содержащиеся в досье на языке оригинала в виде полных текстов, в переводе на казахский или русский язык.

Материалы, указанные в настоящем пункте, представляются на бумажном и электронном носителях в двух экземплярах.

Комплект представленных документов на бумажном носителе прошнуровывается, страницы пронумеровываются. На оборотной стороне последней страницы делается запись: «Всего прошнуровано, пронумеровано ____ страниц», которая удостоверяется подписью уполномоченного лица заявителя.

Информация, предоставляемая заявителем в заявлении и досье, является открытой и подлежит опубликованию на сайте уполномоченного органа или Центра.

В случае предоставления заявителем в заявлении информации конфиденциального характера, такая информация не подлежит опубликованию.

7. Не подлежат рассмотрению заявления для включения в перечень закупа лекарственных средств и медицинских изделий под торговыми наименованиями, лекарственная форма, дозировка, объем под международным непатентованным наименованием или техническая характеристика которых, уже включены в Перечень закупа.

8. Центр с момента поступления материалов, указанных в пункте 6 настоящих Правил, проводит их проверку на полноту и правильность оформления представленных документов, в срок не более 5 (пяти) рабочих дней.

По результатам проверки Центр составляет заключение с указанием выявленных замечаний (при наличии) по форме, согласно приложению 3 к настоящим Правилам, которое направляется заявителю для устранения замечаний в течение 10 (десяти) рабочих дней.

При непредставлении заявителем в течение 10 (десяти) рабочих дней в рамках устранения замечаний запрошенных материалов или письменного обоснования, Центр прекращает рассмотрение заявления и досье для включения в перечень закупа.

В случае полноты и правильности оформления представленных документов либо устранения замечаний в течение 10 (десяти) рабочих дней материалы передаются для проведения профессиональной экспертизы.

9. Центр проводит профессиональную экспертизу в срок не более 30 (тридцати) рабочих дней, на основании договора, заключенного с заявителем в соответствии с гражданским законодательством.

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

1) наличия лекарственного средства в Казахстанском национальном лекарственном формуляре, утверждаемом в соответствии с подпунктом 46) статьи 7 Кодекса;

2) наличия утвержденной предельной цены на лекарственное средство с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема или медицинское изделие с учетом комплектации и эксплуатационных характеристик в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС, утверждаемой в соответствии с пунктом 3 статьи 245 Кодекса;

3) наличия кода анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации или глобальной номенклатуры медицинских изделий (GMDN);

4) соответствия международного непатентованного наименования лекарственного средства и его лекарственной формы и дозировки или технической характеристики медицинского изделия и его комплектации и эксплуатационных характеристик Государственному реестру лекарственных средств и медицинских изделий;

5) соответствия показаний к медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия клиническим протоколам, по которым лекарственные средства и медицинские изделия рекомендуются для оказания медицинской помощи в стационарных условиях, и инструкции по медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия;

б) наличия клинического и (или) клинико-экономического (фармакоэкономического) преимущества или эквивалентности лекарственного средства или медицинского изделия, по сравнению с имеющимися в перечне закупа лекарственными средствами или медицинскими изделиями с аналогичными показаниями к применению.

Проведение данного исследования наличия клинического и (или) клинико-экономического (фармакоэкономического) преимущества или эквивалентности лекарственного средства или медицинского изделия подтверждается соответствующим протоколом, составленным Центром в произвольной форме;

7) влияния лекарственного средства или медицинского изделия на бремя болезни и бюджет здравоохранения с учетом проведения централизованного закупа.

Проведение данного исследования влияния лекарственного средства или медицинского изделия на бремя болезни и бюджет здравоохранения с учетом проведения централизованного закупа подтверждается соответствующим протоколом, составленным Центром в произвольной форме.

11. По результатам профессиональной экспертизы Центр в срок не более 5 (пяти) рабочих дней составляет заключение по форме, согласно приложению 4 к настоящим Правилам к которому прилагаются подтверждающие документы, предусмотренные в подпунктах 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7) пункта 10 настоящих Правил (далее - заключение).

12. Формулярная комиссия рассматривает представленное Центром заключение и оценивает соответствие лекарственного средства подпунктам 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7) или медицинского изделия подпунктам 2), 3), 4), 5), 6), 7) пункта 10 настоящих Правил, с учетом которого принимается решение о включении лекарственного средства в перечень закупа.

13. При включении в перечень закупа лекарственного средства или медицинского изделия, применяемого для лечения социально значимого заболевания, перечень которых определяется в соответствии с подпунктом 158) пункта 1 статьи 1 Кодекса, допускается рассмотрение Формулярной комиссией включения лекарственного средства или медицинского изделия в перечень закупа по инициативе уполномоченного органа.

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

- 1) исключения лекарственного средства, с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема, из КНФ;
- 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 явлений при применении лекарственных средств и медицинских изделий, представленных государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;
- 4) приостановлении применения лекарственных средств и медицинских изделий в Республике Казахстан решением государственных органов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;
- 5) отмене государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий решением государственных органов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;
- 6) прекращении производства лекарственных средств и медицинских изделий либо их поставок в Республику Казахстан и (или) отсутствии лекарственного средства и (или) медицинского изделия в Республике Казахстан более одного календарного года по информации, производителя или его официального представителя в Республике Казахстан.

15. В соответствии с решениями Формулярной комиссии, уполномоченный орган в соответствии с подпунктом 15 статьи 7 Кодекса утверждает перечень закупа.

Внесение изменений и дополнений в перечень закупа проводится в срок не позднее 1 апреля текущего года, за исключением оснований, предусмотренных пунктами 13 и 14 настоящих Правил.

Приложение 1
к Правилам формирования
перечня закупа лекарственных
средств и медицинских изделий в
рамках гарантированного объема
бесплатной медицинской помощи
и (или) в системе обязательного
социального медицинского
страхования

Форма

Заявление

на включение лекарственного средства или медицинского изделия в
перечень закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках
гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в
системе обязательного социального медицинского страхования

1. Информация о заявителе:
 - 1) наименование организации;
 - 2) Ф.И.О. (при наличии), ответственного лица, должность;
 - 3) место нахождения организации-заявителя (юридический адрес, фактический адрес);
 - 4) БИН, банковские реквизиты;
 - 5) номер телефона и(или) факса;
 - 6) e-mail.
2. Общая информация по заявленному лекарственному средству (ЛС) или медицинскому изделию (МИ) в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий:
 - 1) торговое наименование ЛС или МИ;
 - 2) международное непатентованное наименование ЛС или техническая характеристика МИ;

3) состав ЛС (действующие и вспомогательные вещества) или комплектация МИ, предлагаемого для включения;

4) лекарственная форма и дозировка, концентрация ЛС или эксплуатационные характеристики МИ;

5) сведения о государственной регистрации заявленного ЛС или МИ в Республике Казахстан (указывается дата и номер регистрационного удостоверения, также к заявлению прилагается копия регистрационного удостоверения);

6) фармакологическое действие ЛС или функциональное назначение МИ;

7) фармакологическая группа ЛС и АТХ кодили вид МИ, в соответствии с глобальной номенклатурой медицинских изделий (GMDN);

8) способ применения ЛС или условия применения МИ.

3. Информация для включения ЛС или МИ в перечень закупа:

1) заявляемое показание (заболевание или состояние) и целевая группа пациентов (категория граждан), для включения в перечень закупа;

2) наличие ЛС или МИ в Казахстанском национальном лекарственном формуляре;

3) утвержденная предельная цена на ЛС с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема или МИ с учетом комплектации и эксплуатационных характеристик в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС;

4) предложения заявителя относительно возможности соглашения по разделению затрат или рисков, а также возможным скидкам и (или) схемам обеспечивающим доступность для пациента;

Если досье содержит конфиденциальную информацию, указать, какая информация является конфиденциальной и предоставить обоснование конфиденциального характера этой информации.

Должность уполномоченного лица заявителя _____ Подпись

Ф.И.О. (при наличии) _____

Дата _____

Примечания:

Примечания: Объем заявления не превышает 5 страниц и основывается на сводной информации из досье;

Приложение 2
к Правилам формирования
перечня закупа лекарственных
средств и медицинских изделий в
рамках гарантированного объема
бесплатной медицинской помощи
и (или) в системе обязательного
социального медицинского
страхования

Форма

Досье лекарственного средства или медицинского изделия для включения в
перечень закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках
гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в
системе обязательного социального медицинского страхования

1. Информация по лекарственному средству (ЛС) или медицинскому изделию (МИ) в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий:

- 1) торговое наименование ЛС или МИ;
- 2) международное непатентованное наименование ЛС или техническая характеристика МИ;
- 3) состав ЛС (действующие и вспомогательные вещества) или комплектация МИ, предлагаемого для включения;
- 4) лекарственная форма и дозировка, концентрация ЛС или эксплуатационные характеристики МИ;
- 5) сведения о государственной регистрации заявленного ЛС или МИ в Республике Казахстан (указывается дата и номер регистрационного удостоверения, также к заявлению прилагается копия регистрационного удостоверения);
- 6) фармакологическое действие ЛС или функциональное назначение МИ;
- 7) фармакологическая группа ЛС и АТХ код или вид МИ, в соответствии с глобальной номенклатурой медицинских изделий (GMDN);

8) способ применения ЛС или условия применения МИ.

2. Сведения:

о наличии ЛС в Казахском национальном лекарственном формуляре;

о наличии утвержденной предельной цены на ЛС с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема или МИ с учетом комплектации и эксплуатационных характеристик в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС.

3. Перечень зарегистрированных на территории Республики Казахстан торговых наименований лекарственных средств или медицинских изделий с аналогичным международным непатентованным наименованием лекарственного средства, с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема или технической характеристикой медицинского изделия с учетом комплектации и эксплуатационных характеристик (в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий на момент подачи заявления);

4. Обоснование предложений заявителя относительно возможности соглашения по разделению затрат или рисков, а также возможным скидкам и (или) схемам, обеспечивающим доступность для пациента;

5. Сведения об эффективности и безопасности ЛС или МИ по имеющимся показаниям в соответствии с клиническими протоколами, по которым ЛС или МИ рекомендуются для оказания медицинской помощи в стационарных условиях, в соответствии с инструкцией по медицинскому применению ЛС или МИ (к заявлению прилагается копия инструкции по медицинскому применению ЛС или МИ);

6. Данные эпидемиологии и бремени болезни в целевой когорте пациентов и сведения о потенциальной роли ЛС или МИ в процессе применения, информация о клинической, экономической и социальной клинической, экономической и социальной ценности ЛС или МИ, а также об использовании ЛС и МИ отражающем фактический опыт пациентов (при наличии).

7. Сведения о наличии наличия клинического и (или) клинико-экономического (фармакоэкономического) преимущества или эквивалентности лекарственного средства или медицинского изделия, по сравнению с имеющимися в перечне закупок лекарственными средствами или медицинскими изделиями с аналогичными показаниями к применению.

8. Сведения о влиянии лекарственного средства или медицинского изделия на бремя болезни и бюджет здравоохранения с учетом проведения централизованного закупа.

* К досье прилагаются в форме приложений материалы (статьи, резюме, из научных и медицинских публикаций), подтверждающие эффективность и безопасность лекарственного средства. Данные материалы подаются на языке оригинала в виде полных текстов, а резюме - переведены на казахский или русский язык. Материалы, представляемые на языке оригинала, отличного от английского языка, подаются с переводом на казахский или русский язык. Переводы материалов заверяются подписью заявителя.

Приложение 3
к Правилам формирования
перечня закупа лекарственных средств
и медицинских изделий в рамках
гарантированного объема бесплатной
медицинской помощи и (или) в
системе обязательного социального
медицинского страхования

Заключение

проверки оформления заявления и досье для включения лекарственного средства или медицинского изделия в перечень закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования

1. Информация о заявителе:
 - 1) наименование организации;
 - 2) Ф.И.О. (при наличии) ответственного лица, должность;
 - 3) место нахождения организации-заявителя (юридический адрес, фактический адрес);
 - 4) БИН, банковские реквизиты;
 - 5) номер телефона и (или) факса;
 - 6) e-mail.
2. Данные по заявленному лекарственному средству (ЛС) или медицинскому изделию (МИ):
 - 1) торговое наименование ЛС или МИ;
 - 2) международное непатентованное наименование ЛС или техническая характеристика МИ;
 - 3) состав ЛС (действующие и вспомогательные вещества) или комплектация МИ, предлагаемого для включения;

4) лекарственная форма и дозировка, концентрация ЛС или эксплуатационные характеристики МИ;

5) сведения о государственной регистрации заявленного ЛС или МИ в Республике Казахстан;

6) фармакологическое действие ЛС или функциональное назначение МИ;

7) фармакологическая группа ЛС и АТХ код или вид МИ, в соответствии с глобальной номенклатурой медицинских изделий (GMDN);

8) способ применения ЛС или условия применения МИ.

3. Заключение по результатам проверки на полноту и правильность оформления представленных документов:

1) оценка полноты представленных документов и материалов;

2) оценка оформления заявления и представленных материалов;

3) оценка представления сведений согласно пункту 6 настоящих Правил;

4) соответствие между заявлением и материалами на бумажном носителе и в электронном виде.

4. Замечания

Приложение 4
к Правилам формирования
перечня закупа лекарственных средств
и медицинских изделий в рамках
гарантированного объема бесплатной
медицинской помощи и (или) в
системе обязательного социального
медицинского страхования

Форма

Заключение профессиональной экспертизы для включения лекарственного средства или медицинского изделия в перечень закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования

1. Информация о заявителе:
 - 1) наименование организации;
 - 2) Ф.И.О. (при наличии) ответственного лица, должность;
 - 3) место нахождения организации-заявителя (юридический адрес, фактический адрес);
 - 4) БИН, банковские реквизиты;
 - 5) номер телефона и (или) факса;
 - 6) e-mail.
2. Данные по заявленному лекарственному средству (ЛС) или медицинскому изделию (МИ):
 - 1) торговое наименование ЛС или МИ;
 - 2) международное непатентованное наименование ЛС или техническая характеристика МИ;
 - 3) состав ЛС (действующие и вспомогательные вещества) или комплектация МИ, предлагаемого для включения;

4) лекарственная форма и дозировка, концентрация ЛС или эксплуатационные характеристики МИ;

5) сведения о государственной регистрации заявленного ЛС или МИ в Республике Казахстан;

6) фармакологическое действие ЛС или функциональное назначение МИ;

7) фармакологическая группа ЛС и АТХ код или вид МИ, в соответствии с глобальной номенклатурой медицинских изделий (GMDN);

8) способ применения ЛС или условия применения МИ.

3. Заключение по результатам профессиональной экспертизы для включения в перечень закупа:

1) информация наличия лекарственного средства Казахстанском национальном лекарственном формуляре;

2) информация о наличии утвержденной предельной цены на лекарственное средство с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема или медицинское изделие с учетом комплектации и эксплуатационных характеристик в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС;

3) информация о наличии кода анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации или глобальной номенклатуры медицинских изделий (GMDN);

4) информация о соответствии международного непатентованного наименования лекарственного средства и его лекарственной формы и дозировки или технической характеристики медицинского изделия и его комплектации и эксплуатационных характеристик Государственному реестру лекарственных средств и медицинских изделий;

5) информация о соответствии к медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия клиническим протоколам, по которым лекарственные средства и медицинские изделия рекомендуются для оказания медицинской помощи в стационарных условиях, и инструкции по медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия;

6) информация о наличии клинического и (или) клинико-экономического (фармакоэкономического) преимущества или эквивалентности лекарственного средства или медицинского изделия, по сравнению с имеющимися в перечне

закупа лекарственными средствами или медицинскими изделиями с аналогичными показаниями к применению (прилагается соответствующий протокол исследования клинического и (или) клинико-экономического (фармакоэкономического) преимущества или эквивалентности лекарственного средства или медицинского изделия);

7) результаты исследования влияния лекарственного средства или медицинского изделия на бремя болезни и бюджет здравоохранения с учетом проведения централизованного закупа (прилагается соответствующий протокол исследования влияния лекарственного средства или медицинского изделия на бремя болезни и бюджет здравоохранения с учетом проведения централизованного закупа).

Выводы.