**ИС BestProfi © 11.07.2023**

**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 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-324/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 25 декабря 2020 года № 21910**

*Редакция с изменениями и дополнениями по состоянию на 27.08.2022 г.*

[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 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-324/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 25 декабря 2020 года № 21910](#2457186388)

[Приложение к приказу Исполняющий обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-324/2020](#2457186403)

[Правила формирования перечня закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования](#2457186409)

[Глава 1. Общие положения](#2457186410)

[Глава 2. Порядок формирования перечня закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования](#2457186426)

[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](#2457186478)

[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](#2457186488)

[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](#2457186515)

[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](#2457186525)

[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](#2457186545)

[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](#2457186553)

[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](#2457186576)

[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](#2457186585)

В соответствии с подпунктом 50) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» **ПРИКАЗЫВАЮ:**

*Преамбула изложена в новой редакции Приказа Министра здравоохранения РК от 17.11.2021 г. № ҚР ДСМ-117 (см. редакцию от* [*24.12.2020*](https://bestprofi.com/home/section/2625395440) *г.) (изменение вводится в действие с 06.12.2021 г.)*

1. Утвердить прилагаемые [правила](https://bestprofi.com/home/section/2457186409) 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](https://bestprofi.com/home/section/1924199568) 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](https://bestprofi.com/home/section/2048116178) Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 октября 2018 года № ҚР ДСМ-23 «О внесении изменений в 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 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)](https://bestprofi.com/home/section/2457186396) и [2)](https://bestprofi.com/home/section/2457186397) 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 закупа 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 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 у единого дистрибьютора (далее – перечень закупа).

*Пункт 1 изложен в новой редакции Приказа Министра здравоохранения РК от 17.11.2021 г. № ҚР ДСМ-117 (см. редакцию от* [*24.12.2020*](https://bestprofi.com/home/section/2625395440) *г.) (изменение вводится в действие с 06.12.2021 г.)*

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](https://bestprofi.com/home/section/2409740111) 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 2а (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;

6) 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 закупа 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 закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования**

3. Перечень закупа формируется уполномоченным органом для закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, оказания 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, предназначенных для лечения социально-значимых заболеваний, заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также для заболеваний, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности в Республике Казахстан.

*Пункт 3 изложен в новой редакции Приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 12.08.2022 г. № ҚР ДСМ-80 (см. редакцию от 05.03.2022 г.)(изменение вводится в действие с 27.08.2022 г.)*

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) формирование уполномоченным органом перечня закупа.

5. Лекарственные средства и медицинские изделия включаются в перечень закупа без учета [подпунктов 1), 2), 3), 4)](https://bestprofi.com/home/section/2457186429) 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)](https://bestprofi.com/home/section/2457186435) и [3)](https://bestprofi.com/home/section/2457186439) подпункта или [2)](https://bestprofi.com/home/section/2457186436) и [3) подпункта](https://bestprofi.com/home/section/2457186439) настоящего пункта.

6. Заявитель подает в Центр заявление по форме, согласно [приложению 1](https://bestprofi.com/home/section/2457186478) 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](https://bestprofi.com/home/section/2457186515) 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](https://bestprofi.com/home/section/2457186441) 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](https://bestprofi.com/home/section/2457186545) 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)](https://bestprofi.com/home/section/2409737259) 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](https://bestprofi.com/home/section/2409740097) 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 дозировкиили 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 и инструкции по медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия;

*Подпункт 5 изложен в новой редакции Приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 12.08.2022 г. № ҚР ДСМ-80 (см. редакцию от 05.03.2022 г.)(изменение вводится в действие с 27.08.2022 г.)*

6) 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](https://bestprofi.com/home/section/2457186576) к настоящим Правилам к которому прилагаются подтверждающие документы, предусмотренные в [подпунктах 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7)](https://bestprofi.com/home/section/2457186457) 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)](https://bestprofi.com/home/section/2457186457) или медицинского изделия [подпунктам 2), 3), 4), 5), 6), 7)](https://bestprofi.com/home/section/2457186457) 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 орфанного и (или) социально значимого заболевания, перечни которых определяются в соответствии с пунктом 3 статьи 177 и [подпунктом 158)](https://bestprofi.com/home/section/2409737016) пункта 1 статьи 1 Кодекса соответственно, допускается рассмотрение Формулярной комиссией включения лекарственного средства или медицинского изделия в перечень закупа по инициативе уполномоченного органа, с подготовкой досье Центром в соответствии с требованиями приложения 2 настоящих правил

*Пункт 13 изложен в новой редакции Приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 31.12.2021 г. № ҚР ДСМ-142 (см. редакцию от* [*17.11.2021*](https://bestprofi.com/home/section/2693033017) *г.) (изменение вводится в действие с 22.01.2022 г.)*

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

*Пункт 14 изложен в новой редакции Приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 12.08.2022 г. № ҚР ДСМ-80 (см. редакцию от 05.03.2022 г.)(изменение вводится в действие с 27.08.2022 г.)*

1) исключении 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 государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

5) отмене государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий решением государственным органом 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.

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

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

*Пункт 15 изложен в новой редакции Приказа Министра здравоохранения РК от 17.11.2021 г. № ҚР ДСМ-117 (см. редакцию от* [*24.12.2020*](https://bestprofi.com/home/section/2625395440) *г.) (изменение вводится в действие с 06.12.2021 г.)*

*Пункт 15 изложен в новой редакции Приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 12.08.2022 г. № ҚР ДСМ-80 (см. редакцию от 05.03.2022 г.)(изменение вводится в действие с 27.08.2022 г.)*

Лекарственное средство включается в перечень закупа с указанием международного непатентованного наименования или состава, кода АТХ, фармакологической группы, лекарственной формы, дозировки (концентрации), объема для жидких лекарственных форм, единиц измерения. В случае, если в качестве единицы измерения указаны единицы действия, дозировка лекарственного средства не указывается, сбор потребности и закуп осуществляется на все дозировки лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Казахстан, заявленных медицинскими организациями.

Медицинское изделие в перечень закупа включается с краткой технической характеристикой основных параметров функционального назначения.

Внесение изменений и дополнений в перечень закупа проводится в срок не позднее 1 декабря 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) е-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 Казахстанском 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 закупа 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) е-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](https://bestprofi.com/home/section/2457186441) 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) е-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 здравоохраненияс 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.