

Сравнительная таблица

к Приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 мая 2024 года № 19 «О внесении изменений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ324/2020 «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»»

Пункт НПА	Действующая редакция	Редакция с 11.06.2024 года
Правила формирования перечня закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования		
п.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, представляющих опасность для окружающих, а также для заболеваний, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности в Республике Казахстан.	Перечень закупа формируется уполномоченным органом для закупа лекарственных средств и медицинских изделий 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. В Перечень закупа включаются лекарственные средства и изделия медицинского назначения, предназначенные для профилактики и лечения социально-значимых заболеваний, представляющих опасность для окружающих, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности в Республике Казахстан, для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями), а также поставляемые в рамках долгосрочных договоров.
п.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)	Лекарственные средства и изделия медицинского назначения включаются в перечень закупа без учета подпунктов 1), 2), 3), 4) пункта 4 настоящих Правил, при: 1) решении Формулярной комиссии о включении в перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения для

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 является 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 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.	бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями); 2) готовности поставки лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках долгосрочных договоров отечественных производителей или заказчиков контрактного производства оригинальных запатентованных лекарственных средств, расположенных на территории Республики Казахстан на основании информации, предоставленной единым дистрибьютором с указанием наименования и характеристики лекарственных средств и (или) изделий медицинского назначения, при соответствии характеристики лекарственного средства или изделия медицинского назначения регистрационному удостоверению с характеристикой, указанной в заключенных долгосрочных договорах между единым дистрибьютором и отечественным производителем или заказчиком контрактного производства оригинальных запатентованных лекарственных средств, расположенных на территории Республики Казахстан; 3) наличии зарегистрированной цены на торговое наименование лекарственного средства или изделия медицинского назначения, производимого в рамках долгосрочных договоров отечественных производителей или заказчиков контрактного производства оригинальных запатентованных лекарственных средств, расположенных на территории Республики Казахстан и проекта или предельной цены на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику изделия
---	--

	Включение в Перечень закупа допускается при наличии 1) и 3) подпункта или 2) и 3) подпункта настоящего пункта.	медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, на основании информации, предоставленной государственной экспертной организацией. Включение в перечень закупа допускается при соответствии подпунктам 1) и 3) или подпунктам 2) и 3) настоящего пункта.
п.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;	В ходе проведения профессиональной экспертизы Центром в сроки, указанные в пункте 9 настоящих Правил, проводятся следующие исследования: 1) анализ на наличие лекарственного средства в Казахстанском национальном лекарственном формуляре, утвержденном приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 мая 2021 года № ҚР ДСМ-41 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22782) и Перечне лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями), утвержденном приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ-75 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 23885); 2) анализ на наличие зарегистрированной или утвержденной предельной цены на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 сентября 2021 года № ҚР ДСМ-96 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации

	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 и инструкции по медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия; 6) наличия клинического и (или) клинико-экономического (фармакоэкономического) преимущества или эквивалентности лекарственного средства или медицинского изделия, по сравнению с	нормативных правовых актов под № 24253) и (или) предельной цены на торговое наименование лекарственного средства или медицинского изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ-77 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 23886) с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема лекарственного средства или с учетом комплектации и эксплуатационных характеристик изделия медицинского назначения; 3) анализ на наличие клинико-экономического (фармакоэкономического) преимущества или эквивалентности лекарственного средства или изделия медицинского назначения, по сравнению с имеющимися в перечне закупа лекарственными средствами или изделиями медицинского назначения с аналогичными показаниями к применению; 4) анализ влияния лекарственного средства или изделия медицинского назначения на бремя болезни и бюджет здравоохранения с учетом проведения централизованного закупа. Проведение анализа влияния лекарственного средства или изделия медицинского назначения на бремя болезни и бюджет здравоохранения с учетом проведения централизованного закупа подтверждается соответствующим заключением, составленным Центром в произвольной форме.
--	---	--

	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.	
п.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.	Формулярная комиссия в срок не реже одного раза в полугодие рассматривает представленное Центром заключение и оценивает соответствие лекарственного средства подпунктам 1), 2), 3), 4) или изделия медицинского назначения подпунктам 2), 3), 4) пункта 10 настоящих Правил, с учетом которого принимает решение рекомендовать включение лекарственного средства или изделия медицинского назначения в перечень закупа.
п.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) 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	При отсутствии заявлений на включение лекарственных средств и изделий медицинского назначения для лечения орфанных и социально-значимых заболеваний по перечням, 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), от 23 сентября 2020 года № ҚР

	2 настоящих правил.	ДСМ108/2020 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21263), а также из списка основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения, уполномоченным органом направляется письмо в Центр о проведении профессиональной экспертизы и подготовки заключения по форме, согласно приложению 4 к настоящим Правилам для рассмотрения Формулярной комиссией.
п.14	Принятие решения об исключении лекарственных средств из перечня закупа Формулярной комиссией рассматривается по инициативе уполномоченного органа при наличии одного из следующих оснований: 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;	Принятие решения об исключении лекарственных средств и изделий медицинского назначения из перечня закупа Формулярной комиссией рассматривается по инициативе уполномоченного органа при наличии одного из следующих оснований: 1) исключении лекарственного средства из Казахстанского национального лекарственного формуляра и (или) Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема; 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 изделий медицинского назначения, 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.	4) приостановлении применения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в Республике Казахстан решением государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий; 5) отмене государственной регистрации лекарственных средств и изделий медицинского назначения решением государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий; 6) прекращении производства лекарственных средств и изделий медицинского назначения либо их поставок в Республику Казахстан и (или) отсутствии лекарственного средства и (или) изделий медицинского назначения в Республике Казахстан более одного календарного года по информации производителя или его официального представителя в Республике Казахстан; 7) отсутствие заявки на закуп лекарственного средства или изделия медицинского назначения в течение трех лет, на основании информации, предоставленной Единым дистрибьютором. При исключении лекарственного средства и (или) изделий медицинского назначения на основании подпунктов 1) и 6) настоящего пункта, переходящий остаток реализуется до истечения срока годности.
п.15	В соответствии с решениями Формулярной комиссии, уполномоченный орган в соответствии с подпунктом 15) статьи 7 Кодекса утверждает перечень закупа. 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,	В соответствии с решениями Формулярной комиссии, уполномоченный орган в соответствии с подпунктом 15) статьи 7 Кодекса определяет перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения, закупаемых у единого дистрибьютора. 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. Если в качестве единицы измерения указаны единицы действия, дозировка лекарственного средства не указывается, сбор

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.	потребности и закуп осуществляется на все дозировки лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Казахстан, заявленных медицинскими организациями. Изделие медицинского назначения в перечень закупа включается с краткой технической характеристикой основных параметров функционального назначения. Предложения заявителя относительно возможности соглашения по разделению затрат или рисков, а также возможным скидкам и (или) схемам, обеспечивающим доступность для пациента направляются уполномоченным органом Единому дистрибьютору. 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.
Приложения, изложенные в новой редакции: Приложение 1 «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» Приложение 2 «Досье лекарственного средства или изделия медицинского назначения 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» Приложение 3 «Заключение проверки оформления заявления и досье для включения лекарственного средства или изделия медицинского назначения в перечень закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования» Приложение 4 «Заключение профессиональной экспертизы для включения лекарственного средства или изделия медицинского назначения в перечень закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования»	