

*Буйрук № 1134
26.09.2023*

Кыргыз Республикасынын жашоо үчүн маанилүү дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын улуттук тизмесин түзүүнүн Тартибин бекитүү боюнча өткөрүп берилген ыйгарым укуктарды ишке ашыруу жөнүндө

«Дары каражаттарын жүгүртүү жөнүндө» Кыргыз Республикасынын Мыйзамынын 22-беренесинин, «Медициналык буюмдарды жүгүртүү жөнүндө» Кыргыз Республикасынын Мыйзамынын 6-1-беренесинин талаптарын ишке ашыруу максатында, 2023-жылдын 3-мартындагы № 115 "Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинетинин айрым ченем жаратуу ыйгарым укуктарын мамлекеттик органдарга жана жергиликтүү өз алдынча башкаруунун аткаруу органдарына өткөрүп берүү жөнүндө" Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинетинин токтомунун 1-тиркеменин 11-пунктунун 7 жана 8 пунктчаларына ылайык, **буйрук кылам:**

1. Ушул буйруктун тиркемесине ылайык Кыргыз Республикасынын жашоо үчүн маанилүү дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын улуттук тизмесин түзүүнүн Тартиби бекитилсин.

2. МЖУ жана ДСБнын жетекчисине (Ибраева Н.С.):

- ушул буйрук катталган күндөн тартып үч жумуш күндүн ичинде анын Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинетинин жана Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин расмий сайттарында расмий жарыяланышын камсыз кылсын;

- буйруктун көчүрмөлөрүн ченемдик укуктук актылардын мамлекеттик реестрине киргизүү үчүн Кыргыз Республикасынын Юстиция министрлигине жана Кыргыз Республикасынын Президентинин Администрациясына мамлекеттик жана расмий тилдерде, кагаз жана



электрондук алып жүрүүчүлөргө аталган ченемдик укуктук актыны жарыялоо жана контролдоо булагын көрсөтүү менен жөнөтсүн.

3. Бул буйруктун аткарылышын контролдоо министрдин орун басары У.А. Садыковго жүктөлсүн.

Министр



А.С. Бейшеналиев

*Тренинг № 1154
26.09.2023*

**О реализации делегированных полномочий по утверждению
Порядка формирования Национального перечня жизненно-важных
лекарственных средств и медицинских изделий Кыргызской
Республики**

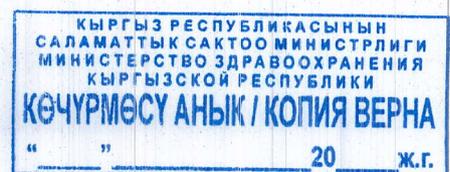
В целях реализации требований статьи 22 Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств», статьи 6-1 Закона Кыргызской Республики «Об обращении медицинских изделий», в соответствии с подпунктами 7 и 8 пункта 11 приложения 1 к постановлению Кабинета Министров Кыргызской Республики «О делегировании отдельных нормотворческих полномочий Кабинета Министров Кыргызской Республики государственным органам и исполнительным органам местного самоуправления» от 3 марта 2023 года №115, **приказываю:**

1. Утвердить Порядок формирования Национального перечня жизненно-важных лекарственных средств и медицинских изделий Кыргызской Республики согласно приложению к настоящему приказу.

2. Начальнику УОМПиЛП (Ибраева Н.С.):

- в течение трех рабочих дней со дня регистрации настоящего приказа обеспечить его официальное опубликование на официальных сайтах Кабинета Министров Кыргызской Республики и Министерства здравоохранения Кыргызской Республики;

- направить копии приказа в Министерство юстиции Кыргызской Республики для включения в Государственный реестр нормативных правовых актов и Администрацию Президента Кыргызской Республики на государственном и официальном языках, на бумажном и электронном носителях, с указанием источника опубликования указанного нормативного правового акта и контроля.



3. Контроль за исполнением настоящего приказа возлагаю на заместителя министра Садыкова У.А.

Министр



А.С. Бейшеналиев



Кыргыз Республикасынын жашоо үчүн маанилүү дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын улуттук тизмесин түзүү тартиби

1-глава. Жалпы жоболор

1. Кыргыз Республикасынын жашоо үчүн маанилүү дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын улуттук тизмесин түзүүнүн ушул тартиби (мындан ары - Тартип), Кыргыз Республикасынын Дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын улуттук тизмесинде зарыл болгон дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын улуттук тизмесин түзүүнүн тартибин жана натыйжалуу тандоо критерийлерин белгилейт.

2. Бул Тартип, дарылоонун сапатын, натыйжалуулугун жана коопсуздугун жогорулатуу, аны унификациялоо жана ресурсту үнөмдөө үчүн дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды колдонууну оптималдаштыруу максатында, Кыргыз Республикасынын «Дары каражаттарын жүгүртүү» мыйзамынын 22-беренесине ылайык, «Медициналык буюмдарды жүгүртүү жөнүндө» Кыргыз Республикасынын мыйзамынын 6-1-беренесине ылайык, Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинетинин 2023-жылдын 3-мартындагы № 115 «Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинетинин айрым ченем жаратуучу ыйгарым укуктарын мамлекеттик органдарга жана жергиликтүү өз алдынча башкаруунун аткаруу органдарына берүү жөнүндө» токтомунун 11-пунктуна ылайык иштелип чыккан.

3. Бул Тартипте төмөнкү негизги терминдер жана түшүнүктөр колдонулат:

1) **Жашоо үчүн маанилүү дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын улуттук тизмеси** (мындан ары – ЖМДКжанаМБУТ) - ооруларды дарылоо жана алдын алуу үчүн саламаттык сактоонун артыкчылыктуу муктаждыктарын камсыз кылуучу медициналык багыттагы дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын тизмеси. ЖМДКжанаМБУТ Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан бекитилет.

2) **Жашоо үчүн маанилүү (негизги) дары каражаттары** – калктын медициналык жардамга биринчи кезектеги муктаждыктарын канааттандыруучу жана саламаттык сактоо тармагы, ар бир оорулуу жана жалпы калк үчүн каалаган убакта, жетиштүү санда, тиешелүү дарылык формаларда, кепилденген сапатта, жетиштүү маалымат менен жана жеткиликтүү баада жеткиликтүү болууга тийиш болгон дары каражаттары.

3) **Жашоо үчүн маанилүү медициналык буюмдар** – артыкчылыктуу ооруларда өмүрдү сактап калуу жол-жоболорун жүргүзүү үчүн зарыл болгон натыйжалуулугу жана коопсуздугу далилденген медициналык буюмдар, алар



саламаттык сактоо тармагы, ар бир оорулуу жана жалпы калк үчүн каалаган убакта, жетиштүү санда, жетиштүү маалымат жана жеткиликтүү баада болууга тийиш.

4) **Медициналык жардам** - жарандардын ден соолугун коргоого, чыңдоого жана калыбына келтирүүгө багытталган медициналык иш-чаралардын комплекси.

5) **Эл аралык патенттелбеген аталышы (мындан ары - ЭПА)** - Дүйнөлүк саламаттыкты сактоо уюму тарабынан сунушталган активдүү заттын аталышы.

6) **Дары каражатын колдонуу профили** - ЭПАга, дозасына, фармакокинетикасына, фармакодинамикасына, дозалоо режимине, колдонууга көрсөтмөлөргө жана каршы көрсөтмөлөргө жараша дары каражатын колдонуу.

7) **Дары каражатынын жеткиликтүүлүгү (баа жеткиликтүүлүгү)** – бейтаптын жана жалпы саламаттык сактоо системасынын дары каражатын дарылоо көрсөткүчтөргө ылайык сатып алуу мүмкүнчүлүгү.

4. ЖМДКжанаМБУТ ушул Тартиптин 4 жана 5-главасында каралган тандоо критерийлерине жооп берген эң натыйжалуу, коопсуз жана үнөмдүү дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды камтыйт.

5. Улуттук ЖМДКжанаМБУТ түзүү жана кайра карап чыгуу төмөнкү принциптердин негизинде жүзөгө ашырылат:

- адилеттүүлүк;
- илимий негиздүүлүгү, рационалдуулугу (далилдүү медицинанын көз карашынан алганда) жана практикалык мааниси;

- Саламаттык сактоо системасы жана калкы үчүн физикалык жана экономикалык жеткиликтүүлүк позициясы менен дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын болушу;

- жарыялоо (ЖМДКжанаМБУТ долбоорун сайтта коомдук талкуулоо, бейтаптардын абийирдүү жана ишенимдүү маалымат алуу укуктарын ишке ашыруу).

6. Дары каражаттары эл аралык патенттелбеген аталышта ЖМДКжанаМБУТ кирет, колдонуу профилдерине ылайык дозалоо формасын жана дозасын көрсөтүү менен.

Медициналык буюмдар ЖМДКжанаМБУТ Глобалдык медициналык буюмдардын номенклатурасына ылайык киргизилген.

7. ЖМДКжанаМБУТ маал-маалы 2 жылда бир жолкудан аз эмес жаңыланып турат.

ЖМДКжанаМБУТ негизинде жарандарды дарылар менен камсыздоо үчүн, менчигинин түрүнө карабастан саламаттык сактоо уюмдарында дары каражаттарынын локалдык тизмелери (оорукана тизмеси) түзүлөт жана бекитилет.

2-глава. ЖМДКжанаМБУТ түзүү боюнча жумушчу топ

8. ЖМДКжанаМБУТ, саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу орган (мындан ары - КР ССМ) тарабынан уюшулган жумушчу топ тарабынан түзүлөт.

9. Жумушчу топтун курамына КР ССМдин ведомство алдындагы бөлүмдөр, КР ССМдин мекемелеринин жооптуу кызматкерлери, кесиптик медициналык жана фармацевтикалык бирикмелердин өкүлдөрү, бейтаптардын коомчулугунун өкүлдөрү кирет.

10. Жумушчу топ 11 адамдан турат. Жумушчу топту жумушчу топтун төрагасы жетектейт. Жумушчу топтун, төраганын жана катчысынын жеке курамы КР ССМдин буйругу менен аныкталат.

11. Жумушчу топ зарыл болгон учурда жумушчу топтун ишине көз карандысыз эксперттерди тартууга укуктуу.

Жумушчу топтун жыйналыштарына мамлекеттик бийлик органдарынын, кызыкдар уюмдардын жана коомдук бирикмелердин өкүлдөрү чакырылышы мүмкүн.

12. Жумушчу топтун ишин уюштуруу-техникалык жактан камсыз кылуу, анын ичинде жумушчу документтерди даярдоо КР ССМдин түзүмдүк бөлүмү тарабынан жүзөгө ашырылат.

13. Жумушчу топтун жыйналыштары зарылчылыкка жараша өткөрүлөт, эгерде жумушчу топтун мүчөлөрүнүн үчтөн экисинен кем эмеси катышса, ыйгарым укуктуу болуп эсептелет.

14. Жумушчу топтун чечими жыйналышка катышкан мүчөлөрдүн добуштарын эсептөө менен ачык добуш берүү жолу менен кабыл алынат жана протокол менен таризделет. Добуштар бирдей бөлүштүрүлгөн учурда жумушчу топтун төрагасынын добушу чечүүчү болуп саналат. Жумушчу топтун жыйналышынын протоколуна төрага, катчы жана катышкан бардык мүчөлөр кол коюшат.

15. Катчы жыйналышка керектүү документтерди жана материалдарды талап кылат жана даярдайт, жыйналыштын күн тартибин жана протоколдорун түзөт.

16. Учурдагы Тартиптин 1-тиркемесине ылайык Жумушчу топтун мүчөлөрү жана тартылган эксперттер ишке киришердин алдында кызыкчылыктардын кагылышуусу жөнүндө декларацияга кол коюшат жана фармацевтикалык компаниялар менен финансылык өз ара мамилелердин бар экендиги жана фармацевтикалык компаниялар же медициналык-санитардык жардам көрсөтүүчү продуктыларын өндүрүүчү башка уюмдар менен коммерциялык кызыкчылыктардын же башка кызыкчылыктардын кагылышынын жоктугу жөнүндө кат жүзүндө маалымдайт.

3-глава. ЖМДКжанаМБУТ түзүүнүн тартиби

17. ЖМДКжанаМБУТ түзүү үчүн жумушчу топ А Тизмесин жана Б Тизмесин даярдайт.

18. Дары каражаттардын А Тизмеси ушул Тартиптин 28 жана 31-пункттарында каралган критерийлерге жооп берген дары каражаттардын



тандоо жолу менен Бүткүл дүйнөлүк саламаттык сактоо уюмунун акыркы басылышынын маанилүү дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын моделдик тизмесинен түзүлөт (мындан ары – БСУнун моделдик тизмеси).

Медициналык буюмдардын А Тизмеси ушул Тартиптин 32-пунктуна ылайык келген медициналык буюмдарды тандоо жолу менен түзүлөт.

19. Жумушчу топ биринчи отурумду өткөргөн күндөн тартып 20 жумуш күндүн ичинде А тизмесин түзөт.

20. Жумушчу топтун катчысы түзүлгөн А Тизмесин саламаттык сактоо уюмдарынын жана профессионалдык медициналык бирикмелердин жана бейтаптардын коомчулугу арасында кошумча дары каражаттарын ЖМДКжанаМБУТ киргизүү боюнча сунуштарды киргизүү үчүн бөлүштүрөт.

21. Дары каражаттарын ЖМДКжанаМБУТ киргизүү боюнча сунуштар ушул Тартиптин 2-тиркемесине ылайык катчыга арыз түрүндө кагаз же электрондук форматта А Тизмеси таратылган күндөн тартып 20 жумушчу күндүн ичинде жөнөтүлөт.

22. Катчы кабыл алынган арыздарды толтуруунун тууралыгын арыздар келип түшкөн күндөн тартып 5 жумушчу күндүн ичинде текшерет. Талаптарды бузуу менен толтурулган арыздар андан ары кароого жатпайт, бул тууралуу арыз ээсине 3 жумушчу күндүн ичинде билдирилет.

23. Дары каражаттарын ЖМДКжанаМБУТ киргизүү боюнча келип түшкөн сунуштар төрага тарабынан жумушчу топтун мүчөлөрүнүн жана эксперттердин ортосунда андан ары баалоо үчүн бөлүштүрүлөт.

24. Келип түшкөн сунуштарды баалоо ушул Тартиптин 4-главасында каралган критерийлерге ылайык келүүсү боюнча 20 жумушчу күнгө чейинки мөөнөттө жүргүзүлөт. Баалоонун натыйжалары жумушчу топтун мүчөсү же баалоону жүргүзгөн эксперт тарабынан ушул Тартиптин 2-тиркемесине ылайык арыздын формасынын тиешелүү графаларына киргизилет.

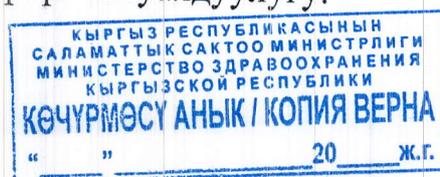
25. Баалоодон өткөн дары каражаттары Б Тизмесине киргизилет. Б Тизмеси жумушчу топтун отурумуна талкууга коюлат. Ар бир дары каражаты боюнча ЖМДКжанаМБУТ киргизүү үчүн добуш берүү жүргүзүлөт. Мында Б Тизмедеги дары каражаттарынын саны А Тизмеге киргизилген дары каражаттарынын санынын 10 пайызынан ашпоого тийиш.

26. Жумушчу топтун жыйынтыктоочу отурумунда А жана Б Тизмелеринин негизинде түзүлгөн ЖМДКжанаМБУТ бекитилет, ал жумушчу топтун бардык мүчөлөрү кол койгон отурумдун протоколу менен КР ССМге жөнөтүлөт.

27. КР ССМ ЖМДКжанаМБУТ бекитүү үчүн документтердин пакетин даярдап Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинетине киргизет.

4-глава. Дары каражаттардын тандоо критерийлери

28. Кыргыз Республикасындагы оорунун жана өлүмдүн түзүмүн эске алуу боюнча саламаттыкты сактоо системасы үчүн актуалдуулугу.



29. КР ССМги тарабынан бекитилген клиникалык колдонмолордо жана стандарттарда дары каражаттарынын болушу (SIGN-50 боюнча 4-деңгээлдик градация менен А, В, С далилдеринин деңгээлинде сунуштарды берүүнү сунуштоо).

30. Иштелип чыккан улуттук клиникалык колдонмолор жок болгон учурда аларга тиешелүү шилтемелерди берүү менен эл аралык клиникалык колдонмолорго ылайык дары каражаттарынын далилденген натыйжалуулугу жана коопсуздугу жөнүндө маалыматтарды берүү.

31. Экономикалык жеткиликтүүлүк коэффициентин эсепке алуу менен дары каражатынын экономикалык жеткиликтүүлүгү.

Экономикалык жеткиликтүүлүк коэффициентин (ЭЖК) эсептөө ушул Тартиптин 3-тиркемесине ылайык жүргүзүлөт.

- эгерде ЭЖК мааниси 10дон аз же барабар болсо, анда дары каражат ЖМДКжанаМБТ киргизилет.

- эгерде ЭЖК мааниси 10дон жогору болсо, анда дары каражат бейтаптар үчүн анын физикалык жеткиликтүүлүгүн жакшыртуу үчүн ЖМДКжанаМБТ киргизилет жана мамлекеттик каражаттардын эсебинен сатып алуу милдет болуп саналбайт (анткени ал кымбат (жогорку чыгымдагы) препараттардын категориясына кирет).

5-глава. Медициналык буюмдарды тандоо

32. Медициналык буюмдарды тандоо саламаттык сактоо системасына актуалдуулугун жана ооруларды алдын ала жок кылуу, диагноз коюу, дарылоо, кош бойлуулуктун алдын алуу же бойдон алдыруу үчүн инвазивдүү жана инвазивдүү эмес кийлигишүүлөрдү өткөрүүнүн зарылдыгын эске алуу менен жумушчу топтун мүчөлөрү тарабынан жүргүзүлөт.

Кыргыз Республикасынын
Жашоо үчүн маанилүү
дары каражаттарынын жана
медициналык буюмдардын
улуттук тизмесин түзүү
Тартибине 1-тиркеме

Кызыкчылыктардын кагылышуусунун декларациясы

1. Бүгүн талкууланып жаткан документтин темасы сиздин чечимиңизге таасир этиши мүмкүн болгон каржылык же башка кызыкчылыгы барбы?

Ооба Жок

2. Сиз акыркы 4 жылда кандайдыр бир оорунун диагностикасы, алдын алуу жана дарылоо үчүн дары каражаттарын жана (же) медициналык буюмдарды сатуу, өндүрүү же таратуу менен алектендиңизби?

Ооба Жок

3. Сиз кандайдыр бир оорунун диагностикасы, алдын алуу жана дарылоо үчүн дары каражаттарды жана (же) медициналык буюмдарды сатуучу же өндүрүүчү компанияда кызматкер (мисалы, окутуучу) же жарнама агенти болуп иштедиңиз беле?

Ооба Жок

Эгерде сиз 1, 2 же 3-пункттарда «Ооба» деп белгилесеңиз, анда таблицаны толтуруңуз:

Сизди белгиленген компаниялар менен байланыштырган мамилелердин түрүн көрсөтүңүз: үлүштүк капитал, иш менен камсыз кылуу ж.б.	Компаниянын аталышы	Сизге же сиздин өнөктөшүңүзгө таандыкпы?	Бул жаатта коммерциялык кызыкчылык-тарыңыз барбы жана алар ушул жылдын аягына чейин уланабы?

Сураныч, сиздин ишиңизге тоскоол боло турган, ошондой эле объективдүүлүгүңүздү жана ой жүгүртүү эркиңизди бузган кыйынчылыктарды көрсөтүңүз:

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО МИНИСТРЛИГИ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
КӨЧҮРМӨСҮ АНЫК / КОПИЯ ВЕРНА
“ ” 20 ж.г.

Мен, төмөндө кол койгондор, бул декларацияда камтылган бардык маалыматтар туура жана так экендигин өзүмдүн жеке жоопкерчилигим менен билдирем.

Жумушчу топтун ишинин жүрүшүндө жогоруда айтылган маселелер боюнча кандай гана өзгөртүүлөр болсо, маалымат берүүгө даярмын.

Күнү _____

Колу _____

Кыргыз Республикасынын
Жашоо үчүн маанилүү
дары каражаттарынын жана
медициналык буюмдардын
улуттук тизмесин түзүү
Тартибине 2-тиркеме

Жашоо үчүн маанилүү дары каражаттардын жана медициналык буюмдардын
(ЖМДКжанаМБУТ) тизмесине **дары каражаттарды** кошуу үчүн
АРЫЗ

Арыз берүүчү жөнүндө маалымат

Арыз ээсинин аты-жөнү (уюм, ассоциация ж.б.)	
Жооптуу адамдын аты жөнү, кызмат орду	
Арыз берүүчү уюмдун жайгашкан жери (юридикалык дареги, иш жүзүндөгү дареги)	
Телефон жана/же факс номери	
e-mail	

1. Дары каражаты жөнүндө маалымат

Арыз ээси тарабынан берилүүчү маалымат	
Эл аралык патенттелбеген аталышы	
Дарынын түрү, дозалоо	
Фармадарылык тобу Анатомиялык-терапиялык-химиялык код (АТХ)	

2. Дары каражатынын клиникалык жана экономикалык натыйжалуулугу жөнүндө маалымат

Арыз ээсинин камсыз кылуусу керек болгон маалымат	
1. Дары каражатын дарылоо үчүн арналган ооруга (Кыргыз Республикасынын статистикалык маалыматтары боюнча) чалдыгуу деңгээли жана таралышы.	
2. Ишенимдүү эл аралык жана/же улуттук басылмалар боюнча клиникалык натыйжалуулукту баалоо (булагын көрсөтүү менен):	
- жалпы жашоо деңгээлине таасири	
-оорунун жүрүшүнө таасири (белгилүү бир оорудан улам келип чыккан өлүмдүн көрсөткүчүнө таасири)	
- симптомдордун оордугуна, жыштыгына жана кайталанышына таасири	
- прогрессиз аман калуу	
3. Дары каражаты бул оору же шарт үчүн тандалып алынган дары болуп саналабы же	

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО МИНИСТРЛИГИ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
КӨЧҮРМӨСҮ АНЫК / КОПИЯ ВЕРНА
" " 20 ж.г.

Кыргыз Республикасынын
Жашоо үчүн маанилүү
дары каражаттарынын жана
медициналык буюмдардын
улуттук тизмесин түзүү
тартибине 3-тиркеме

Экономикалык жеткиликтүүлүк коэффициентин эсептөө

Экономикалык жеткиликтүүлүгүн эсептөө үчүн 2008-жылдагы БСУ/НАИ методологиясы колдонулат, ал Health Action International (NAI) расмий сайтында эркин жеткиликтүү (<https://www.haiweb.org/MedPriceDatabase/>), ал бир күндүк эмгек акыга карата дары каражатынын бир таңгакчасынын наркын эсептөөгө ылайыкталган.

Баалоо экономикалык жеткиликтүүлүк коэффициентинин (ЭЖК) эсептөөлөрү боюнча жүргүзүлөт. Эгерде ЭЖК мааниси 1ден аз болсо, анда дары препараты орточо бир күндүк эмгек акыны эске алуу менен калк үчүн экономикалык жактан жеткиликтүү, б.а. эгерде дары каражатынын 1 таңгакчасын сатып алуу орточо статистикалык бир күндүк эмгек акыдан азыраак болсо, анда дары каражаты калк үчүн экономикалык жактан жеткиликтүү.

Кыргыз Республикасындагы орточо эмгек акынын негизинде экономикалык жеткиликтүүлүк коэффициентин эсептөө:

$$\text{ЭЖК } 1 = \frac{\text{дары каражатынын таңгакчасынын баасы} *}{\text{КР бир күндүк орточо эмгек акы}}$$

*Таңгактын баасы – дарыканаларда чекене баа же белгиленген чекене баа жөнүндө маалымат.

Эмгек акы боюнча маалыматтар – Кыргыз Республикасынын Эмгек, социалдык коргоо жана миграция министрлигинин расмий сайтынан арыз берүү учурундагы маалымат.

БСУнун негизги дары каражаттарына баа жөнүндө маалыматты Management Sciences for Health (MSH) уюмунун шилтемеси менен кароого мүмкүн – <https://msh.org/wp-content/uploads/2020/03/msh-2015-international-medical-products-price-guide.pdf>



Утверждено приказом МЗ КР
№ 17 от « 26 » 09 2023г

Порядок формирования Национального перечня жизненно-важных лекарственных средств и медицинских изделий Кыргызской Республики

Глава 1. Общие положения

1. Настоящий Порядок формирования Национального перечня жизненно-важных лекарственных средств и медицинских изделий Кыргызской Республики (далее – Порядок) устанавливает порядок формирования и критерии эффективного отбора лекарственных средств и медицинских изделий в Национальный перечень жизненно-важных лекарственных средств и медицинских изделий Кыргызской Республики.

2. Настоящий Порядок разработан в целях оптимизации использования лекарственных средств и медицинских изделий в организациях здравоохранения для повышения качества, эффективности и безопасности лечения, его унификации и экономии ресурсов, в соответствии со статьей 22 Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств», со статьей 6-1 Закона Кыргызской Республики «Об обращении медицинских изделий», пунктом 11 постановления Кабинета Министров Кыргызской Республики «О делегировании отдельных нормотворческих полномочий Кабинета Министров Кыргызской Республики государственным органам и исполнительным органам местного самоуправления» от 3 марта 2023 года №115.

3. В настоящем Порядке используются следующие основные термины и понятия:

1) **Национальный перечень жизненно-важных лекарственных средств и медицинских изделий** (далее - ПЖВЛСиМИ) - перечень лекарственных средств и медицинских изделий для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях лечения и профилактики заболеваний. ПЖВЛСиМИ утверждается Кабинетом министров Кыргызской Республики.

2) **Жизненно-важные (основные) лекарственные средства** – это лекарственные средства, которые удовлетворяют приоритетные потребности населения в медицинской помощи и должны иметься в наличии в любое время, в достаточном количестве, в соответствующих лекарственных формах, гарантированного качества, с достаточной информацией и по цене доступной для системы здравоохранения, для каждого пациента и населения в целом.

3) **Жизненно-важные медицинские изделия** – это медицинские изделия с подтвержденной эффективностью и безопасностью, которые необходимы для выполнения жизненно-важных процедур при приоритетных заболеваниях, должны иметься в наличии в любое время, в достаточном количестве, с достаточной информацией и по цене доступной для системы здравоохранения, для каждого пациента и населения в целом.

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
МИНИСТРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
КӨЧҮРМӨСҮ АНЫК / КОПИЯ ВЕРНА
" " 20 ж.г.

4) **Медицинская помощь** - комплекс медицинских мероприятий, направленных на охрану, укрепление и восстановление здоровья граждан.

5) **Международное непатентованное наименование (далее - МНН)** – наименование действующего вещества, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

6) **Профиль применения лекарственного средства** – использование лекарственного средства в зависимости от МНН, дозы, фармакокинетики, фармакодинамики, режима дозирования, показаний к применению и противопоказаний.

7) **Экономическая доступность лекарственного средства** (ценовая доступность) — это способность пациента и системы здравоохранения в целом, приобрести лекарственное средство в соответствии с терапевтическими показаниями.

4. В ПЖВЛСиМИ включаются наиболее эффективные, безопасные и экономичные с точки зрения затрат лекарственные средства и медицинские изделия, соответствующие критериям отбора, предусмотренными главами 4 и 5 настоящего Порядка.

5. Формирование и пересмотр национального ПЖВЛСиМИ осуществляется на основе принципов:

- справедливости;
- научной обоснованности, рациональности (с позиции доказательной медицины) и практической значимости;
- доступности лекарственных средств и медицинских изделий с позиции физической и экономической доступности для системы здравоохранения и населения;
- гласности (общественное обсуждение проекта ПЖВЛСиМИ на сайте, реализация прав пациентов на получение добросовестной и достоверной информации).

6. Лекарственные средства вносятся в ПЖВЛСиМИ под международным непатентованным наименованием, с указанием лекарственной формы и дозировки по профилям применения.

Медицинские изделия вносятся в ПЖВЛСиМИ в соответствии с применяемой Глобальной номенклатурой медицинских изделий.

7. ПЖВЛСиМИ обновляется периодически не реже одного раза в 2 года.

Для лекарственного обеспечения граждан на основе ПЖВЛСиМИ формируются и утверждаются локальные перечни лекарственных средств (больничный список) в организациях здравоохранения вне зависимости от формы собственности.

Глава 2. Рабочая группа по формированию ПЖВЛСиМИ

8. ПЖВЛСиМИ формируется рабочей группой, создаваемой уполномоченным органом в сфере здравоохранения (далее – МЗ КР).

9. В рабочую группу включаются ответственные работники МЗ КР, подведомственных подразделений и учреждений МЗ КР, представители



профессиональных медицинских и фармацевтических ассоциаций, и представители пациентских сообществ.

10. Рабочая группа состоит из 11 человек. Рабочую группу возглавляет председатель рабочей группы. Персональный состав рабочей группы, председатель и секретарь определяются приказом МЗ КР.

11. Рабочая группа имеет право при необходимости привлекать независимых экспертов к участию в работе рабочей группы.

На заседания рабочей группы могут приглашаться представители органов государственной власти, заинтересованных организаций и общественных объединений.

12. Организационно-техническое обеспечение деятельности рабочей группы, включая подготовку рабочих документов, осуществляется структурным подразделением МЗ КР.

13. Заседания рабочей группы проводятся по мере необходимости, считаются правомочными, если присутствует не менее двух третьих членов рабочей группы.

14. Решение рабочей группы принимается открытым голосованием с подсчетом голосов членов, участвующих в заседании, и оформляется протоколом. В случае, если голоса распределились поровну, голос председателя рабочей группы является решающим. Протокол заседания рабочей группы подписывается председателем, секретарем и всеми присутствующими членами.

15. Секретарь запрашивает и готовит необходимые документы и материалы для проведения заседания, оформляет повестку и протоколы заседаний.

16. Члены рабочей группы и привлекаемые эксперты до начала работы подписывают декларацию о конфликте интересов и сообщают в письменной форме, согласно приложению 1 настоящего Порядка, о наличии финансовых взаимоотношений с фармацевтическими компаниями и об отсутствии коммерческой заинтересованности или другого конфликта интереса с фармацевтическими компаниями или другими организациями, производящими продукцию для оказания медико-санитарной помощи.

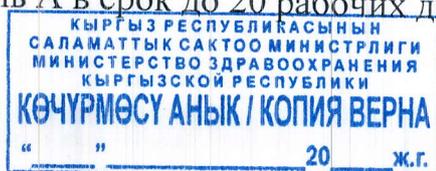
Глава 3. Порядок формирования ПЖВЛСиМИ

17. В целях формирования ПЖВЛСиМИ рабочая группа готовит Перечень А и Перечень Б.

18. Перечень А лекарственных средств формируется путем отбора лекарственных средств, соответствующих критериям предусмотренным пунктами 28 и 31 настоящего Порядка, из Модельного списка основных лекарственных средств и медицинских изделий Всемирной организации здравоохранения последней редакции (далее – Модельный список ВОЗ).

Перечень А медицинских изделий формируется путем отбора медицинских изделий, соответствующих пункту 32 настоящего Порядка.

19. Рабочая группа формирует Перечень А в срок до 20 рабочих дней со дня первого заседания.



20. Секретарь рабочей группы распространяет сформированный общий Перечень А среди организаций здравоохранения, профессиональных медицинских ассоциаций и пациентских сообществ для внесения предложений по включению дополнительных лекарственных средств в ПЖВЛСиМИ.

21. Предложения по включению лекарственных средств в ПЖВЛСиМИ направляются секретарю в форме заявки, согласно приложению 2 настоящего Порядка, в бумажном или электронном формате в срок до 20 рабочих дней со дня распространения Перечня А.

22. Секретарь проверяет поступившие заявки на предмет правильности их заполнения в течение 5 рабочих дней с момента приема заявок. Заявки, заполненные с нарушением требований не подлежат дальнейшему рассмотрению, о чем уведомляется заявитель в течение 3 рабочих дней.

23. Поступившие предложения о включении лекарственных средств в ПЖВЛСиМИ распределяются председателем между членами рабочей группы и экспертами для дальнейшей оценки.

24. Оценка поступивших предложений проводится на соответствие критериям, предусмотренным главой 4 настоящего Порядка в срок до 20 рабочих дней. Результаты оценки вносятся членом рабочей группы или экспертом, проводившим оценку, в соответствующие графы формы заявки, согласно приложению 2 настоящего Порядка.

25. Лекарственные средства, прошедшие оценку, включаются в Перечень Б. Перечень Б выносится на заседание рабочей группы для обсуждения. По каждому лекарственному средству проводится голосование для включения в ПЖВЛСиМИ. При этом количество лекарственных средств из Перечня Б, включаемых в ПЖВЛСиМИ, должно составлять не более 10 процентов от количества лекарственных средств, входящих в Перечень А.

26. На финальном заседании рабочей группы одобряется сформированный на основе Перечня А и Перечня Б ПЖВЛСиМИ, который направляется в МЗ КР с приложением протокола заседания, подписанного всеми членами рабочей группы.

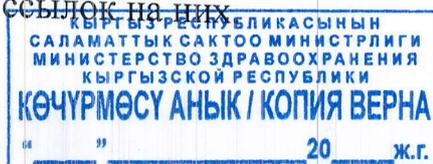
27. МЗ КР готовит пакет документов для утверждения ПЖВЛСиМИ и вносит в Кабинет Министров Кыргызской Республики.

Глава 4. Критерии отбора лекарственных средств

28. Актуальность для системы здравоохранения с учетом структуры заболеваемости и смертности Кыргызской Республики.

29. Наличие лекарственных средств в клинических руководствах и стандартах, утвержденных МЗ КР (предоставление рекомендаций с уровнем доказательности А, В, С при 4-уровневой градации по SIGN-50).

30. При отсутствии разработанных национальных клинических руководств предоставление данных по доказанной эффективности и безопасности лекарственных средств согласно международным клиническим руководствам с предоставлением актуальных [ссылок на них](#).



31. Экономическая доступность лекарственного средства с учетом расчета коэффициента экономической доступности.

Расчет коэффициента экономической доступности (КЭД) проводится согласно приложению 3 к настоящему Порядку.

- если значение КЭД меньше или равно 10, то лекарственное средство вносится в ПЖВЛСиМИ.

- если значение КЭД выше 10, то лекарственное средство вносится в ПЖВЛСиМИ для улучшения его физической доступности для пациентов и не является обязательным для приобретения за счет государственных средств (т. к. относится к категории дорогостоящих (высокозатратных) препаратов).

Глава 5. Отбор медицинских изделий

32. Отбор медицинских изделий проводится членами рабочей группы с учетом актуальности для системы здравоохранения и необходимости для проведения неинвазивных и инвазивных вмешательств в целях профилактики, диагностики, лечения заболеваний, предотвращения или прерывания беременности.

Приложение 1
к Порядку формирования
Национального перечня
жизненно-важных
лекарственных средств
и медицинских изделий
Кыргызской Республики

Декларация конфликта интересов

1. Имеете ли Вы финансовую или другую заинтересованность в теме обсуждаемого сегодня документа, которая может повлиять на Ваши суждения?

Да Нет

2. Имели ли Вы в последние 4 года отношение к продаже, производству или распространению лекарственных средств и(или) медицинских изделий для диагностики, профилактики и лечения какого-либо заболевания?

Да Нет

3. Привлекались ли Вы в качестве работника (напр. лектора), или рекламного агента в компании по продаже или производству лекарственных средств и(или) медицинских изделий для диагностики, профилактики и лечения какого-либо заболевания?

Да Нет

Если в пунктах 1, 2 или 3 вы отметили «Да», то заполните таблицу:

Укажите тип отношений, связывающий Вас с указанными компаниями: долевое участие, работа по найму, и т. д.	Название компании	Принадлежит Вам или Вашему партнеру?	Есть ли у Вас коммерческие интересы в этой сфере и продолжатся ли они до конца текущего года?

Укажите, пожалуйста, существующие сложности, которые могут воспрепятствовать Вашей работе, а также нарушат Вашу объективность и свободу суждений:

Я, нижеподписавшийся(аяся) ответственно заявляю, что все данные, изложенные в данной декларации, являются правильными и верны.

Я готов(а) информировать о любых изменениях в вопросах, изложенных выше, в течение периода работы рабочей группы.

Дата _____

Подпись _____

Приложение 2
к Порядку формирования
Национального перечня
жизненно-важных
лекарственных средств
и медицинских изделий
Кыргызской Республики

ЗАЯВКА

для включения лекарственного средства
в Перечень жизненно важных лекарственных средств и медицинских изделий
(ПЖВЛСиМИ)

1. Информация о заявителе

Наименование заявителя (организация, ассоциация и т.д.)	
Ф.И.О. ответственного лица, должность	
Место нахождения организации-заявителя (юридический адрес, фактический адрес)	
Номер телефона и(или) факса	
e-mail	

2. Информация по лекарственному средству

Информация, которую должен предоставить заявитель	
Международное непатентованное наименование	
Лекарственная форма, дозировка	
Фармакотерапевтическая группа Анатомо-терапевтическо-химический код (АТХ)	

3. Сведения по клинической и экономической эффективности лекарственного средства

Информация, которую должен предоставить заявитель	
1. Заболеваемость и распространенность заболевания (по статистическим данным Кыргызской Республики), для лечения которого предназначено лекарственное средство.	
2. Оценка клинической эффективности по данным достоверных международных и/или национальных публикаций (с указанием источника):	
-воздействие на общий уровень выживаемости	
-влияние на течение заболевания (воздействие на уровень смертности, вызванный конкретным заболеванием)	

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО МИНИСТРЛИГИ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
КӨЧҮРМӨСҮ АНЫК / КОПИЯ ВЕРНА
" " 20 ж.г.

- влияние на тяжесть, частоту и повторное возникновение симптомов	
-выживаемость без прогрессирования	
3. Сведения по показаниям к применению лекарственного средства, является ли лекарственное средство препаратом выбора при данном заболевании или состоянии.	
4. Механизм действия, качественный и количественный состав (с предоставлением ссылок на источники информации).	
5. Наличие данного лекарственного средства в клинических руководствах и стандартах, утвержденных МЗ КР. Предоставить рекомендаций с уровнем доказательности A, B, C при 4-х уровнях градации SIGN-50.	
6. Наличие данного лекарственного средства в международных клинических руководствах с предоставлением актуальных ссылок на них.	
7. Наличие клинического и (или) клинико-экономического (фармакоэкономического) преимущества или эквивалентности лекарственного средства.	
Заключение (заполняется экспертом, проводившим оценку):	

4. Сведения по финансовому бремени

Ориентировочные сведения по стоимости курса или годового лечения	
Экономическая доступность лекарственного средства (рассчитать коэффициент экономической доступности)	
Информация о предполагаемой численности целевого населения, для которого предназначено лекарственное средство	
Заключение (заполняется экспертом, проводившим оценку):	

Предоставленные сведения должны подкрепляться подтверждающими документами или ссылкой на предоставленную информацию.

Рекомендуется предоставлять информацию из рецензируемых опубликованных исследований (рандомизированные контролируемые исследования, наблюдательные исследования), краткие сведения о характеристиках продукта, клинических баз данных, рефератов исследований, резюме,

выпущенные другими регулируемыми органами (FDA, EMA и т. д.) или международными признанными институтами в секторе здравоохранения (ВОЗ и т.д.).

Дата подачи заявления: " ____ " _____ 20__ г.

(ФИО, должность и подпись руководителя/ответственного лица)

Место печати (при наличии)

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО МИНИСТРЛИГИ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
КӨЧҮРМӨСҮ АНЫК / КОПИЯ ВЕРНА
" ____ " _____ 20__ ж.г.

Приложение 3
к Порядку формирования
Национального перечня
жизненно-важных
лекарственных средств
и медицинских изделий
Кыргызской Республики

Расчет коэффициента экономической доступности

Для расчета экономической доступности используется методология ВОЗ/НАИ от 2008 г., которое находится в свободном доступе на официальном сайте организации Health Action International (НАИ) (<https://www.haiweb.org/MedPriceDatabase/>), которая адаптирована для расчета стоимости одной упаковки лекарственного средства по отношению к однодневной заработной плате.

Оценка проводится по расчетам коэффициента экономической доступности (КЭД). Если значение КЭД меньше 1, то лекарственный препарат экономически доступен для населения с учетом средней однодневной заработной платы, т.е. если на приобретение 1 упаковки лекарственного средства тратятся денежные средства меньше среднестатистической однодневной заработной платы, то лекарственное средство является экономически доступным для населения.

Расчет коэффициента экономической доступности по средней заработной плате в КР:

$$\text{КЭД 1} = \frac{\text{стоимость упаковки лекарственного средства} *}{\text{однодневная средняя дневная заработная плата в КР}}$$

*Стоимость упаковки – информация по розничной цене в аптеках или установленная предельная розничная цена.

Данные по заработной плате – информация с официального сайта Министерства труда, социального обеспечения и миграции Кыргызской Республики на момент обращения.

Информацию о ценах на основные лекарственные средства ВОЗ можно посмотреть по ссылке организации Management Sciences for Health (MSH) - <https://msh.org/wp-content/uploads/2020/03/msh-2015-international-medical-products-price-guide.pdf>.