

Казахстан – Июль 2024

Внесены изменения в Правила маркировки и прослеживаемости лекарственных средств

Главное изменение касается перечня товаров, подлежащих цифровой маркировке, которое было утверждено Постановлением Правительства Республики Казахстан («РК») от 28 июня 2024 года № 516 («Постановление»).

Согласно данному Постановлению, требование в отношении обязательной маркировки лекарственных средств («ЛС») с 1 июля 2024 года касается всех ЛС, произведенных после 1 июля 2024 года. Таким образом, ЛС, произведенные до указанной даты, могут быть импортированы и введены в оборот без маркировки.

Постановление вводится в действие после дня его первого официального опубликования и распространяется на отношения, возникшие с 1 июля 2024 года.

Приказом Министра здравоохранения РК от 19 июня 2024 года № 22 («Приказ №22») внесены дополнительные изменения в Правила маркировки и прослеживаемости ЛС и маркировки медицинских изделий («МИ»), утвержденные приказом Министра здравоохранения РК от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-11 («Правила маркировки»), включая следующее:

- Теперь маркировка ЛС средствами идентификации при импорте ЛС осуществляется, помимо прочего, на таможенных складах, являющихся аптечными (дистрибьюторскими) складами, до помещения под таможенные процедуры выпуска для внутреннего потребления или реимпорта, или на аптечных (дистрибьюторских) складах, после помещения их под таможенные процедуры выпуска для внутреннего потребления или реимпорта (таким образом, убрали требование соответствия складов стандарту надлежащей дистрибьюторской практики, а также ввели уточнение о том, что в таком случае маркировка производится после помещения ЛС под таможенные процедуры)¹;
- В качестве завершения для второй группы данных кода маркировки используется специальный символ-разделитель GS, имеющий код 29 в таблице символов ASCII (АСКII) или символ функция 1, FNC, имеющий код 232 в таблице символов ASCII (АСКII) (в предыдущей редакции - специальный символ-разделитель ASCII (АСКII) 29)². В качестве завершения для третьей группы данных теперь используется специальный символ-разделитель GS, имеющий код 29 в таблице символов ASCII

¹ пп. 2,3 п. 6 Правил маркировки в редакции Приказа №22 и приказа Министра здравоохранения РК от 30.05.22 г. № ҚР ДСМ-49;

² п. 32 Правил маркировки в редакции Приказа №22 и приказа Министра здравоохранения РК от 30.05.22 г. № ҚР ДСМ-49;

- (ASCII) или символ функция 1, FNC, имеющий код 232 в таблице символов ASCII (ASCII) (в предыдущей редакции - специальный символ-разделитель ASCII (ASCII)³;
- **Агрегация.** Введены нормы о том, Участники оборота ЛС («УОЛС») производят агрегирование упаковок до ввода в оборот ЛС на территории РК⁴, а также , что на территории РК производится агрегирование упаковок ЛС, имеющих *один или несколько кодов* товара GTIN (ГТИН), в транспортную упаковку, а также агрегирование транспортных упаковок ЛС в транспортную упаковку вышестоящего уровня с созданием нового кода идентификации транспортной упаковки, а также кода идентификации транспортной упаковки вышестоящего уровня.
 - Также введена норма о том, что УОЛС на территории РК производит агрегирование упаковок ЛС *путем изъятия или вложения упаковок* ЛС, имеющих один или несколько кодов товара GTIN (ГТИН), в транспортную упаковку, а также транспортных упаковок ЛС в транспортную упаковку вышестоящего уровня с сохранением кода идентификации транспортной упаковки и информации о взаимосвязи кодов идентификации каждой вложенной упаковки с кодом идентификации создаваемой упаковки⁵.
 - Теперь при представлении УОЛС сведений об обороте или выводе из оборота части маркированных ЛС, находящихся в транспортной упаковке в информационную систему маркировки и прослеживаемости товаров («ИСМПТ»), в случае отсутствия агрегирования расформирование транспортной упаковки, содержащей изъятые ЛС, регистрируется автоматически, а не в течение 3 (трех) рабочих дней как это было ранее⁶.
 - Были добавлены пункты 71-1, 71-2 и 71-3, регулирующие порядок представления сведений в ИСМПТ:
 - при передаче маркированных ЛС между территориально-распределенными подразделениями УОЛС с одним БИН;
 - при реализации и (или) передаче маркированных ЛС Единому дистрибьютору («ЕД»), а также от ЕД в медицинскую организацию в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи («ГОБМП») и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования («ОСМС»);

³ п. 32 Правил маркировки в редакции Приказа №22 и приказа Министра здравоохранения РК от 30.05.22 г. № ҚР ДСМ-49;

⁴ п. 57 Правил маркировки в редакции Приказа №22 и приказа Министра здравоохранения РК от 30.05.22 г. № ҚР ДСМ-49;

⁵ п. 57-1, п.57-2 Правил маркировки в редакции Приказа №22;

⁶ п. 58 Правил маркировки в редакции Приказа №22;

- при передаче маркированных ЛС между филиалами и (или) представительствами логистических компаний, оказывающих ЕД услуги по хранению и транспортировке ЛС⁷.
- Помимо вышеуказанного, приложения 6, 7, 8, 9, и 10 Правил маркировки были изложены в новой редакции, и были дополнены приложениями 11, 12, 13, 14, 15 и 16⁸.

Приказ № 22 вводится в действие по истечении 10 (десяти) календарных дней после дня его первого официального опубликования, а именно 5 июля 2024 года. Официальное опубликование документа состоялось 24 июня 2024 года.

В РК изменились правила формирования перечня закупа ЛС для ГОБМП и ОСМС

Приказом Министра здравоохранения РК от 24 мая 2024 года №19 («Приказ №19») внесены изменения в правила формирования перечня закупа ЛС и МИ в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, утвержденные приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения РК от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-324/2020 («Правила формирования перечня»).

Приказом №19 были внесены следующие основные изменения:

- Теперь в перечень закупа включаются ЛС и изделия медицинского назначения («ИМН»), 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 РК с определенными заболеваниями (состояниями), а также поставляемые в рамках долгосрочных договоров⁹.
- Теперь ЛС и ИМН (в предыдущей редакции – МИ) включаются в перечень закупа без учета подпунктов 1), 2), 3), 4) пункта 4 Правил формирования перечня, при¹⁰:
 - решении Формулярной комиссии о включении в перечень ЛС и ИМН для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан РК с определенными заболеваниями (состояниями);

⁷ п. 71-1, 71-2, 71-3 Правил маркировки в редакции Приказа №22;

⁸ Приказ №22.

⁹ п. 3 Правил формирования перечня в редакции Приказа №19 и в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 12.08.22 г. № ҚР ДСМ-80;

¹⁰ п. 5 Правил формирования перечня в редакции Приказа №19 и в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 12.08.22 г. № ҚР ДСМ-80;

- готовности поставки ЛС и ИМН в рамках долгосрочных договоров отечественных производителей или заказчиков контрактного производства оригинальных запатентованных ЛС, расположенных на территории РК;
- наличия зарегистрированной цены на торговое наименование («ТН») ЛС или ИМН, производимого в рамках долгосрочных договоров отечественных производителей или заказчиков контрактного производства оригинальных запатентованных ЛС, расположенных на территории РК и проекта или предельной цены на международное непатентованное наименование («МНН») ЛС или техническую характеристику ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, на основании информации, предоставленной государственной экспертной организацией.
- Теперь в ходе проведения профессиональной экспертизы для включения ЛС или ИМН в перечень закупа ЛС и МИ в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС подведомственной организацией уполномоченного органа, в компетенцию которой входят вопросы оценки технологий здравоохранения («Центр»), в том числе проводится анализ на наличие ЛС в Казахстанском национальном лекарственном формуляре («КНФ»), утвержденном приказом Министра здравоохранения РК от 18 мая 2021 года № ҚР ДСМ-41 и Перечне ЛС и МИ для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан РК с определенными заболеваниями (состояниями), утвержденном приказом Министра здравоохранения РК от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ-75¹¹;
- Опущены требования о необходимости проведения Центром в ходе проведения профессиональной экспертизы для включения ЛС или ИМН в перечень закупа ЛС и МИ в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС исследований на¹²:
 - наличия кода анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации или глобальной номенклатуры медицинских изделий (GMDN);
 - соответствия МНН ЛС и его лекарственной формы и дозировки или технической характеристики МИ и его комплектации и эксплуатационных характеристик Государственному реестру ЛС и МИ;
 - соответствия показаний к медицинскому применению ЛС или МИ клиническим протоколам и инструкции по медицинскому применению ЛС или МИ;
- Теперь принятие решения об исключении ЛС и ИМН из перечня закупа Формулярной комиссией рассматривается по инициативе уполномоченного органа при наличии в том числе следующих оснований¹³:

¹¹ пп.1, п. 10 Правил формирования перечня в редакции Приказа №19 и в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 12.08.22 г. № ҚР ДСМ-80;

¹² п. 10 Правил формирования перечня в редакции Приказа №19 и в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 12.08.22 г. № ҚР ДСМ-80;

¹³ п. 14 Правил формирования перечня в редакции Приказа №19 и в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 12.08.22 г. № ҚР ДСМ-80;

- исключения ЛС из КНФ и (или) Перечня ЛС и МИ для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан РК с определенными заболеваниями (состояниями);
- отсутствие заявки на закуп ЛС или ИМН в течение 3 (трех) лет, на основании информации, предоставленной ЕД.
- Добавлена норма о том, что предложения заявителя относительно возможности соглашения по разделению затрат или рисков, а также возможным скидкам и (или) схемам, обеспечивающим доступность для пациента, направляются уполномоченным органом ЕД¹⁴.
- Приложения 1, 2, 3 и 4 к Правилам формирования перечня были изложены в новой редакции¹⁵.

Приказ № 19 введен в действие 11 июня 2024 года.

Контакты:



Зафар Вахидов

Партнер, Vakhidov & Partners
Узбекистан/Казахстан
ZV@vakhidovlaw.com



Салтанат Жахина

Юрист, Vakhidov & Partners
Казахстан
SaltanatZh@vakhidovlaw.com

¹⁴ п. 15 Правил формирования перечня в редакции Приказа №19.

¹⁵ Приказ №19.