

Об утверждении Положения о Формулярной комиссии Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 6 декабря 2016 года № 1037. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 4 января 2017 года № 14641.

В соответствии с подпунктом 70-1) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемое Положение о Формулярной комиссии Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.

2. Признать утратившими силу:

1) приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 декабря 2013 года № 723 "Об утверждении Положения о Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 9090, опубликованный в газете "Казахстанская правда" от 12 февраля 2014 года № 29 (27650));

2) приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 282 "О внесении изменений и дополнений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 декабря 2013 года № 723 "Об утверждении Положения о Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан 26 мая 2015 года под № 11182, опубликованный в информационно-правовой системе "Эділет" 20 марта 2015 года).

3. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан обеспечить:

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

2) направление копии настоящего приказа в печатном и электронном виде в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации в одном экземпляре на государственном и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр правовой информации" для включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан, на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе "Эділет";

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан;

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

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

Министр здравоохранения	
и социального развития	
Республики Казахстан	Т. Дуйсенова
	Утверждено
	приказом Министра здравоохранения
	и социального развития
	Республики Казахстан
	от 6 декабря 2016 года № 1037

Положение о Формулярной комиссии

Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан

Глава 1. Общие положения

1. Формулярная комиссия Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – Формулярная комиссия) является консультативно-совещательным органом Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – Министерство).

2. Формулярная комиссия вырабатывает предложения в соответствии с возложенными на нее задачами и функциями и представляет на рассмотрение Министерства.

3. Формулярная комиссия в своей работе руководствуется действующими нормативными правовыми актами Республики Казахстан и настоящим Положением о Формулярной комиссии (далее – Положение).

4. Основные понятия, используемые в данном Положении:

1) доказанная клиническая эффективность лекарственного препарата – фармакологический эффект в терапевтических целях, доказанный в мета-анализах и (или) систематических обзорах и (или) рандомизированных контролируемых клинических исследованиях;

2) Казахстанский национальный лекарственный формуляр – перечень лекарственных средств с доказанной клинической эффективностью и безопасностью, сформированный для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи с указанием предельных цен и являющийся обязательной основой для разработки и утверждения лекарственных формуляров в организациях здравоохранения.

Глава 2. Задачи и функции Формулярной комиссии

5. Основными задачами Формулярной комиссии являются:

1) содействие в обеспечении населения и организаций здравоохранения безопасными, эффективными, качественными и доступными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой;

2) содействие в обеспечении качества и доступности лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

3) поддержание и совершенствование лекарственного обеспечения через рациональное использование лекарственных средств и формулярную систему.

6. Основными функциями Формулярной комиссии являются:

1) координация деятельности формулярных комиссий областей и организаций здравоохранения;

2) содействие внедрению доказательной медицины при фармакотерапии;

3) участие в разработке, согласовании и регулярном пересмотре Казахстанского национального лекарственного формуляра;

4) участие в разработке и согласовании национальных справочников для врачей по рациональному использованию лекарственных средств;

5) рассмотрение клинических руководств, протоколов диагностики и лечения, стандартов лечения, разработанных для использования в Республики Казахстан;

6) разработка рекомендаций по рациональному применению лекарственных средств;

7) содействие внедрению программы оценки использования лекарственных средств;

8) согласование списков лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

9) рассмотрение и согласование рекомендаций по совершенствованию системы лекарственного обеспечения;

10) содействует этическому продвижению лекарственных средств с учетом критериев Всемирной организации здравоохранения и Европейского союза;

11) оценка данных о взаимодействии и побочных эффектах лекарственных средств, результатов фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований;

12) рассмотрение анализов международного опыта и национальных стандартов по фармакотерапии различных заболеваний, изучение научных доказательств клинической и экономической эффективности;

13) участие в разработке и согласовании целевых программ лекарственного обеспечения населения Республики Казахстан;

14) рассмотрение и внесение предложений по использованию новых технологий в области здравоохранения, в том числе применения лекарственных средств;

15) участие в обучении по рациональному использованию лекарственных средств, доказательной медицине;

16) оказание консультативной и методической помощи формулярным комиссиям областей и организаций здравоохранения;

17) согласование цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

7. Члены Формулярной комиссии:

1) соблюдают предусмотренный настоящим Положением порядок работы Формулярной комиссии;

2) делают выводы, которые подтверждены достоверными научными данными;

3) уважают репутацию, права и мнение своих коллег при участии в совместных обсуждениях;

4) не используют свое положение в Формулярной комиссии для получения преимуществ и выгод;

5) не разглашают информацию для внутреннего пользования о работе комиссии, если такое ограничение принято комиссией;

6) не влияют на объективность принятия решений Формулярной комиссией, используя профессиональную активность, связанную с сотрудничеством с государственными структурами, частными и общественными организациями, сопряженную с возможностью возникновения конфликта интересов;

- 7) не участвуют в экспертизе, принятии решения и голосовании по лекарственному средству (медицинской технологии, программе) в случае наличия конфликта интересов;
- 8) вносят предложения в план работы Формулярной комиссии и порядок проведения заседаний;
- 9) в добровольном порядке путем письменного уведомления выходят из состава Формулярной комиссии;
- 10) излагают особое мнение, которое отражается в протоколе заседания Формулярной комиссии

Глава 3. Структура Формулярной комиссии

8. В состав Формулярной комиссии входят специалисты уполномоченного органа, профильные специалисты, имеющие соответствующие знания в сфере обращения лекарственных средств, в клинической фармакологии и доказательной медицины, с правом голоса в количестве не менее одиннадцати человек. При необходимости для участия в работе Формулярной комиссии привлекаются профильные эксперты без права голоса. Состав Формулярной комиссии утверждается уполномоченным органом согласно подпункту 70-1) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения". Член Формулярной комиссии присутствует как минимум на 80 % заседаниях в год, отсутствие на менее 80 % заседаниях является основанием для его исключения из состава Формулярной комиссии.

9. Формулярная комиссия состоит из председателя, заместителя, членов Формулярной комиссии и секретариата.

10. Председатель руководит работой комиссии, утверждает планы работ, проводит заседания и представляет Формулярную комиссию в государственных и общественных организациях.

11. Заместитель председателя в отсутствие председателя проводит заседания Формулярной комиссии и выполняет возложенные на него председателем функции.

12. В составе Формулярной комиссии формируется секретариат, состоящий из 2 человек, который является рабочим органом, ответственным за подготовку материалов к заседанию и оформление протоколов заседаний и подчиняется непосредственно председателю и заместителю председателя Формулярной комиссии.

13. Из членов Формулярной комиссии может создаваться рабочая группа в зависимости от специфики рассматриваемого вопроса.

Глава 4. Организация работы Формулярной комиссии

14. Формулярная комиссия работает в соответствии с планом работы, утверждаемым председателем Формулярной комиссии на один год.

15. Организационно-техническое обеспечение деятельности Форумной комиссии осуществляет секретариат.

16. Заседания проводятся не реже 1 раза в квартал и считаются правомочными, если на них присутствовало две трети членов Форумной комиссии. Решения являются принятыми, если за них проголосовало не менее двух третей членов, присутствующих на заседании. Спорные вопросы выносятся на рассмотрение председателя Форумной комиссии, решения которого являются окончательными. При необходимости председатель Форумной комиссии назначает внеочередное заочное заседание.

17. Члены Форумной комиссии заполняют Декларацию о раскрытии потенциального конфликта интересов члена Форумной комиссии (приглашенного профильного эксперта) (далее – Декларация) по форме согласно приложению к настоящему Положению.

18. Секретариат на основании заполненных членами Форумной комиссии (приглашенным профильным экспертом) Деклараций формирует сводную информацию о наличии потенциальных конфликтов интересов, который предоставляется председателю Форумной комиссии для сведения.

19. Заполненные членами Форумной комиссии (приглашенными профильными экспертами) Декларации хранятся в секретариате и не подлежат публичному обсуждению или опубликованию.

20. Представленные на рассмотрение запросы направляются на имя председателя Форумной комиссии и далее в секретариат.

21. Секретариат в официальном порядке направляет необходимые запросы:

1) для проведения анализа наличия доказанной клинической и фармакоэкономической эффективности, в том числе в сравнительном аспекте с уже существующими на фармацевтическом рынке аналогами в Лекарственный центр Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр развития здравоохранения" (далее – ЛЦ);

2) для рассмотрения в организации, занимающихся деятельностью, связанной в поступившем запросе.

22. ЛЦ и организации здравоохранения в течение 30 календарных дней с момента поступления запроса направляют необходимую информацию в Секретариат.

23. Секретариат готовит документы и представляет председателю Форумной комиссии. При этом секретариат готовит информацию для членов Форумной комиссии. Секретариат Форумной комиссии направляет членам Форумной комиссии все материалы по вопросам, рассматриваемым на предстоящем заседании не менее чем за 5 рабочих дней до срока проведения заседания.

24. Решения заседания Форумной комиссии оформляются протоколом.

25. На официальном сайте уполномоченного органа в области здравоохранения размещается информация в произвольной форме о планируемых заседаниях Формулярной комиссии и результаты работы.

	Приложение
	к Положению
	о Формулярной комиссии
	Министерства здравоохранения
	и социального развития
	Республики Казахстан

Форма

ДЕКЛАРАЦИЯ

**о раскрытии потенциального конфликта интересов
члена (приглашенного эксперта) Формулярной комиссии**

Я (Фамилия, имя, отчество (при его наличии)) _____

_____ обязуюсь при осуществлении своей деятельности в Формулярной комиссии неукоснительно следовать требованиям Положения о Формулярной комиссии и объявляю о наличии или отсутствии следующих потенциальных конфликтов интересов:

Я владею (полностью или частично, в виде акций или как совладелец патента) производством лекарственных средств, материалов или приборов, аптеками или дистрибьюторскими фармацевтическими предприятиями, организациями здравоохранения (если да, то указать название)

Я вхожу в органы управления (наблюдательные совет, совет директоров, другие органы управления) производств лекарственных средств, материалов или приборов, аптек или дистрибьюторских предприятий, организаций здравоохранения, страховых организаций, занимающихся медицинским страхованием (если да, то указать название)

Я в течение последних трех лет получал оплату за прочитанные лекции или другие образовательные программы или получал прямую финансовую поддержку для проведения отдыха или профессиональных поездок, в том числе на конференции (исключая опосредованную спонсорскую помощь, через общественные организации, в которых я состою, место работы) от компаний, производящих продукцию медицинского назначения: лекарственные средства, другие препараты, в том числе "неклассические" БАД, гомеопатические), приборы, протезы, оборудование (если да, то указать, что именно)

Я предоставлял в течение последних трех лет услуги компаниям, производящим продукцию медицинского назначения (лекарственные средства, другие препараты, в том числе "неклассические" БАД, гомеопатические), приборы, протезы, оборудование (указываются услуги платного характера, в том числе прямые исследовательские контракты) (если да, то указать что именно и каким компаниям)

Я не имею других потенциальных конфликтов интересов, понимаю политику Формулярной комиссии в отношении конфликта интересов.

Я беру полную ответственность за достоверность информации при заполнении данной Декларации.

Дата _____ Подпись _____