



Об утверждении Правил разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 369. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 24 июня 2015 года № 11429

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

1. Утвердить Правила разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан в установленном законодательстве порядке обеспечить:

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

2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе "Әділет";

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

4) в течение 10 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.

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

4. 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

**Правила
разработки и утверждения Казахстанского национального
лекарственного формуляра**

1. Общие положения

1. Настоящие Правила разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра (далее – Правила) разработаны с целью определения единого порядка разработки, утверждения и внедрения Казахстанского национального лекарственного формуляра.

2. Основные понятия, используемые в настоящих Правилах:

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, представленных в базах данных Кокрановского содружества и (или) Национальной медицинской библиотеки Соединенных Штатов Америки, наличия в Британском национальном формуляре и международных клинических руководствах, в том числе и Национального института здоровья и клинического совершенства Великобритании;

2) рациональное использование лекарственных средств – использование лекарственных средств согласно клиническим показаниям, в дозах, соответствующих индивидуальным потребностям пациента, в течение адекватного периода времени и по самой низкой цене для больного;

3) Казахстанский национальный лекарственный формуляр (далее – КНФ) – 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;

4) формулярная комиссия Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее - Формулярная комиссия) - консультативно-совещательный и экспертный орган Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее - Министерство).

2. Порядок разработки и утверждения КНФ

3. КНФ разрабатывается на основе фармако-терапевтической и (или) анатомо-терапевтической классификации лекарственных средств.

4. Для формирования КНФ используется Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – Государственный реестр).

5. Каждое лекарственное средство по международному непатентованному наименованию Государственного реестра сравнивается на наличие в Британском национальном лекарственном формуляре (далее - БНФ).

При наличии лекарственного средства в БНФ он включается в КНФ.

При отсутствии лекарственного средства в БНФ проводится систематический поиск наличия доказанной клинической эффективности лекарственного препарата.

При наличии доказанной клинической эффективности лекарственный препарат включается в КНФ.

6. Лекарственное средство вносится в КНФ под международным непатентованным наименованием с указанием каждого торгового наименования, зарегистрированного на территории Республики Казахстан.

7. На каждое международное непатентованное наименование лекарственного средства формируется формулярная статья с указанием показаний к применению и дозирования, противопоказаний, особых указаний, лекарственных взаимодействий, побочных действий, торговых наименований, зарегистрированных на территории Республики Казахстан, с предельной ценой в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 апреля 2013 года № 223 "Об утверждении Правил организации и осуществления мониторинга цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения, а также их формирования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 8467).

На все показания лекарственных средств КНФ, отсутствующих в БНФ, указывается степень убедительности доказательств, основанных на градации доказательств в рекомендациях Оксфордского центра доказательной медицины согласно приложению к настоящим Правилам.

В качестве противопоказаний приводятся все сведения, имеющиеся на лекарственное средство в базах данных доказательной медицины.

Особые указания приводятся в следующих вариантах формулировок:

"При наличии следующих проблем препарат нельзя использовать, за исключением особых обстоятельств" с указанием перечня вариантов, разрешающих использование в нестандартной ситуации;

"При наличии следующих проблем необходимо сопоставлять риск и пользу" с указанием перечня ситуаций, повышающих степень риска возникновения нежелательных побочных реакций;

"Ограничения к применению в ситуации беременности и грудного вскармливания".

В качестве лекарственных взаимодействий приводятся все сведения, имеющиеся на лекарственное средство в базах данных доказательной медицины.

В качестве побочных действий указываются все побочные реакции, зарегистрированные и имеющиеся в базах данных доказательной медицины.

Указываются все зарегистрированные торговые наименования на период формирования КНФ с указанием предельной цены, сформированной в установленном порядке.

9. Проект КНФ рассматривается и согласовывается Формулярной комиссией. Решения заседания Формулярной комиссии оформляется протоколом, на основании которого КНФ направляется на подпись.

	Приложение к Правилам разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра Республики Казахстан
--	--

Градация доказательств в рекомендациях Оксфордского центра доказательной медицины

Градация	Описание
A	Мета-анализ и систематический обзор, большие рандомизированные клинические контролируемые клинические исследования
B	Рандомизированные контролируемые клинические исследования, большие качественные проспективные сравнительные
C	Хорошо выполненные клинические неэкспериментальные исследования: сравнительные, корреляционные или "случай-контроль"
D	Заключение консенсуса, экспертное мнение либо клинический опыт признанного авторитета