



Об утверждении Правил разработки и согласования лекарственных формуляров организаций здравоохранения

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2009 года № 762.
Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5900

Примечание РЦПИ!

Порядок введения в действие приказа см. п. 4.

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 прилагаемые Правила разработки и согласования лекарственных формуляров организаций здравоохранения.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан и его официальное опубликование в средствах массовой информации после государственной регистрации.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Биртанова Е.А.

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

Министр	Ж. Доскалиев
---------	--------------

	Утверждены приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2009 года № 762
--	---

Правила разработки и согласования лекарственных формуляров организаций здравоохранения

Сноска. Правила в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 28.05.2015 № 402 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Общие положения

1. Настоящие Правила разработки и согласования лекарственных формуляров организаций здравоохранения (далее – Правила) разработаны с целью определения единого порядка разработки, утверждения лекарственных формуляров организаций здравоохранения и их согласования.

2. Лекарственный формуляр организации здравоохранения является основой для планирования бюджета организации здравоохранения на лекарственные средства и подлежит периодическому пересмотру и обновлению не реже одного раза в полгода.

3. Основные понятия, используемые в настоящих Правилах:

1) лекарственный формуляр – перечень лекарственных средств, наличие которых обязательно в достаточных количествах, сформированный для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи с учетом профиля организации здравоохранения, утвержденный руководителем организации здравоохранения в порядке, определяемом уполномоченным органом;

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;

3) формулярная комиссия – консультативно-совещательный орган, основной целью которого является внедрение и поддержание формулярной системы и рационального использования лекарственных средств в соответствующей медицинской организации (регионе), на основе принятых уполномоченным органом норм и стандартов.

2. Порядок разработки и согласования лекарственных формуляров

4. При организациях здравоохранения, в том числе оказывающих медицинскую помощь и находящихся в ведении уполномоченного органа, и при Управлениях здравоохранения областей, городов Астана и Алматы формируются Формулярные комиссии, состоящие из не менее семи специалистов, имеющих соответствующие знания в сфере здравоохранения, а также квалификацию в клинической фармакологии и доказательной медицине с правом голоса, которые работают в соответствии планом работы, утвержденным председателем Формулярной комиссии.

5. Члены Формулярной комиссии заполняют декларацию о раскрытии потенциального конфликта интересов члена (приглашенного эксперта) Формулярной комиссии по форме согласно приложению 1 определяемым приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 декабря 2013 года № 723 "Об утверждении Положения о Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан" (далее-Положения) (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 9090).

6. При наличии у члена Формулярной комиссии потенциального конфликта интересов в отношении определенной компании он отстраняется от процесса рассмотрения, обсуждения и участия в голосовании при рассмотрении вопросов относительно данной компании.

7. Лекарственный формуляр и сводный лекарственный формуляр разрабатываются Формулярными комиссиями с учетом следующих критериев отбора лекарственных средств:

1) наличие в Казахстанском национальном лекарственном формуляре, до его разработки в Республиканском лекарственном формуляре;

2) наличие обоснованной потребности в использовании предлагаемого лекарственного средства с учетом данных по заболеваемости, а также регистра больных из существующих автоматизированных информационных ресурсов в области здравоохранения, используемых на территории Республики Казахстан (до разработки Казахстанского национального лекарственного формуляра);

3) доказанной клинической эффективности и безопасности на предлагаемое лекарственное средство (до разработки Казахстанского национального лекарственного формуляра);

4) выбор лекарственного средства при наличии преимуществ по сравнению с имеющимся аналогом в лекарственном формуляре. Замена препаратов для лечения пациентов с хроническими формами заболеваний осуществляется по медицинским показаниям (до разработки Казахстанского национального лекарственного формуляра).

8. Лекарственный формуляр утверждается первым руководителем медицинской организации по согласованию с Управлением здравоохранения областей, городов Астана и Алматы.

9. Сводный лекарственный формуляр региона разрабатывается Формулярной комиссией Управления здравоохранения областей, городов Астана и Алматы для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи соответствующего региона на основе лекарственных формуляров медицинских организаций здравоохранения региона.

10. Лекарственный формуляр организаций здравоохранения, находящихся в ведении уполномоченного органа и оказывающих медицинскую помощь, утверждается первым руководителем организации по согласованию с уполномоченным органом. Лекарственный формуляр представляется в уполномоченный орган на согласование в двух экземплярах на бумажном и электронном носителях не позднее 25 декабря года, предшествующего следующему финансовому году.

11. Включение, исключение, замена лекарственного препарата в лекарственные формуляры и сводные лекарственные формуляры (до разработки Казахстанского национального лекарственного формуляра) осуществляется согласно предложенному обоснованию включения (исключения), внесения изменений или дополнений в лекарственный формуляр или сводный формуляр лекарственный формуляр региона по форме согласно приложению 2 Положения.