

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігіПриказ и.о. Министра
здравоохранения Республики
Казахстан от 24 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-326/2020.
Зарегистрирован в Министерстве
юстиции Республики Казахстан 25
декабря 2020 года № 21913Министерство здравоохранения Республики
Казахстан

Об утверждении правил формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, а также правил разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения

В соответствии с подпунктом 47) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» **ПРИКАЗЫВАЮ:**

Сноска. Преамбула в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 31.12.2021 № ҚР ДСМ-142 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Утвердить:

- 1) правила формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра согласно приложению 1 к настоящему приказу;
- 2) правила разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения согласно приложению 2 к настоящему приказу.

2. Признать утратившими силу:

1) приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 июня 2019 года № ҚР ДСМ-94 «Об утверждении Правил осуществления деятельности формулярной системы» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 18856, опубликован 21 июня 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде);



QR-код содержит данные ЭЦП должностного лица РГП на ПХВ «ИЗПИ»



QR-код содержит ссылку на
данный документ в ЭКБ НПА РК

2) приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 369 «Об утверждении Правил формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), а также разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 11429, опубликован в Информационно-правовой системе «Әділет» 03 июля 2015 года; «Казахстанская правда» от 25 июня 2016 года № 121 (28247); «Егемен Қазақстан» 25 июня 2016 года № 121 (28849)).

3. Департаменту лекарственной политики Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством порядке Республики Казахстан обеспечить:

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

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

И.о. министра здравоохранения Республики Казахстан

М. Шоранов

Приложение 1
к приказу Первый вице-министр
здравоохранения
Республики Казахстан
от 24 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-326/2020

**Правила формирования Казахстанского национального лекарственного
формуляра**

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 47) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) и определяют порядок формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра.

2. В настоящих Правилах используются следующие основные термины и определения:

1) Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий – электронный информационный ресурс, содержащий сведения о зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в Республике Казахстан лекарственных средствах и медицинских изделиях;

2) лекарственное средство – средство, представляющее собой или содержащее вещество либо комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия, или для диагностики заболеваний и состояния человека;

3) лекарственный препарат – лекарственное средство в виде лекарственной формы;

4) международное непатентованное наименование лекарственного средства (далее – МНН) – название лекарственного средства, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

5) торговое наименование лекарственного средства – название, под которым регистрируется лекарственное средство;

6) клинический протокол – научно доказанные рекомендации по профилактике, диагностике, лечению, медицинской реабилитации и паллиативной медицинской помощи при определенном заболевании или состоянии пациента;

7) Казахстанский национальный лекарственный формуляр (далее – КНФ) – перечень лекарственных средств с доказанной клинической безопасностью и эффективностью, а также орфанных (редких) лекарственных препаратов, являющийся обязательной основой для разработки лекарственных формуляров медицинских организаций и формирования списков закупок лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования.

Глава 2. Порядок формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра

3. Порядок формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра включает в себя следующее:

1) подача заявления производителя или его официального представителя в Республике Казахстан (далее – заявитель) в подведомственную организацию уполномоченного органа, в компетенцию которой входят вопросы проведения экспертизы, предусматривающей оценку данных о клинической безопасности и эффективности лекарственного средства, подтвержденных клинических исследованиях, а также в мета-анализах и (или) систематических обзорах (далее – Центр);

2) проведение Центром профессиональной экспертизы;

3) подготовка Центром заключения по результатам профессиональной экспертизы для Формулярной комиссии уполномоченного органа в области здравоохранения (далее – Формулярной комиссии);

4) рассмотрение и принятие решение Формулярной комиссией на основании заключения по результатам профессиональной экспертизы;

5) формирование уполномоченным органом КНФ.

4. Заявитель подает в Центр заявление по форме, согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

Заявление составляется на казахском или русском языке, подписывается уполномоченным лицом заявителя.

К заявлению прилагаются:

1) досье, составленное в соответствии с требованиями, предусмотренными в приложении 2 к настоящим Правилам;

2) материалы (статьи, резюме, из научных и медицинских публикаций), подтверждающие сведения, содержащиеся в досье на языке оригинала в виде полных текстов, в переводе на казахский или русский язык.

Материалы, указанные в настоящем пункте, представляются на бумажном и электронном носителях в двух экземплярах.

Комплект представленных документов на бумажном носителе прошнуровывается, страницы пронумеровываются. На оборотной стороне последней страницы делается запись: «Всего прошнуровано, пронумеровано ____ страниц», которая удостоверяется подписью уполномоченного лица заявителя.

Информация, предоставляемая заявителем в заявлении и досье, является открытой и подлежит опубликованию на сайте уполномоченного органа или Центра.

В случае предоставления заявителем в заявлении информации конфиденциального характера, такая информация не подлежит опубликованию.

5. Центр с момента поступления материалов, указанных в пункте 4 настоящих Правил, проводит их проверку на полноту и правильность оформления представленных документов, в срок не более 5 (пяти) рабочих дней.

По результатам проверки Центр составляет заключение с указанием выявленных замечаний (при наличии) по форме, согласно приложению 3 к настоящим Правилам, которое направляется заявителю для устранения замечаний в течение 10 (десяти) рабочих дней.

При непредставлении заявителем в течение 10 (десяти) рабочих дней в рамках устранения замечаний запрошенных материалов или письменного обоснования, Центр прекращает рассмотрение заявления и досье для включения в КНФ.

В случае полноты и правильности оформления представленных документов либо устранения замечаний в течение 10 (десяти) рабочих дней материалы передаются для проведения профессиональной экспертизы.

6. Центр проводит профессиональную экспертизу в срок не более 20 (двадцати) рабочих дней, на основании договора, заключенного с заявителем в соответствии с гражданским законодательством.

7. В ходе проведения профессиональной экспертизы Центром в сроки, указанные в пункте 6 настоящих Правил, проводятся следующие исследования:

1) на предмет нахождения лекарственного средства в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий (далее - Реестр) и на предмет нахождения лекарственного средства в Перечне орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных), определенном согласно пункту 3 статьи 177 Кодекса (далее - Перечень).

В качестве подтверждающего документа предоставляется соответствующая выписка из Реестра;

2) клинической эффективности лекарственного средства по зарегистрированным показаниям к применению, соответствующей соотношению уровней доказательности I и II и градаций рекомендаций A и B, по шкале разработанной Оксфордским Центром доказательной медицины в соответствии с приложением 4 к настоящим Правилам (далее - Шкала), подтвержденной результатами клинических исследований высокого методологического качества в казахстанских и международных признанных источниках.

Проведение данного исследования клинической эффективности лекарственного средства подтверждается соответствующим протоколом, составленным Центром в произвольной форме;

3) безопасности лекарственного средства по зарегистрированным показаниям к применению, соответствующей соотношению уровней доказательности I и II и градаций рекомендаций A и B, по Шкале, подтверждённой результатами клинических исследований высокого методологического качества в казахстанских и международных признанных источниках.

Проведение данного исследования безопасности лекарственного средства подтверждается соответствующим протоколом, составленным Центром в произвольной форме;

4) по заболеваниям, являющимся зарегистрированным показаниям к применению лекарственного средства, уровня и структуры заболеваемости населения Республики Казахстан, по данным официальных электронных информационных ресурсов и информационных систем созданным согласно подпункту 30 статьи 7 Кодекса, а также опубликованных статистических сборников уполномоченного органа или эпидемиологических исследований;

Проведение данного исследования по заболеваниям, являющимся зарегистрированным показаниям к применению лекарственного средства, в структуре заболеваемости населения Республики Казахстан подтверждается соответствующим протоколом, составленным Центром в произвольной форме;

5) на наличие в рекомендациях клинических протоколов Республики Казахстан;

6) на наличие в рекомендациях международных (европейских) клинических руководств и (или) клинических руководств, протоколов стран-членов Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР);

7) на наличие в списке основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения и (или) в Британском национальном лекарственном формуляре (в том числе для детей) и (или) возмещаемых списках и формулярах стран ОЭСР;

8) на наличие регистрации лекарственных препаратов в странах региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH) и (или) ОЭСР или регистрации по централизованной процедуре компетентным органом Европейского Союза, наличие процедуры переквалификации ВОЗ или включение в перечень ВОЗ преквалифицированных лекарственных средств, предназначенных для борьбы с ВИЧ, туберкулезом, гепатитом и другими болезнями.

8. По результатам профессиональной экспертизы Центр в срок не более 5 (пяти) рабочих дней составляет заключение по форме, согласно приложению 5 к настоящим Правилам к которому прилагаются подтверждающие документы, предусмотренные в подпунктах 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8) пункта 7 настоящих Правил (далее - заключение).

Заключение в течение 1 рабочего дня направляется на рассмотрение Формулярной комиссии, деятельность которой определяется в соответствии с пунктом 2 статьи 264 Кодекса.

9. Формулярная комиссия рассматривает представленное Центром заключение и оценивает соответствие лекарственного средства подпунктам 1), 2), 3), 4) и одному из подпунктов 5), 6), 7), 8) пункта 7 настоящих Правил, с учетом которого принимается решение о включении лекарственного средства в КНФ.

10. При включении в КНФ лекарственного средства, применяемого для лечения орфанного и (или) социально значимого заболевания, перечни которых определяются в соответствии с приказами Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 142/2020 «Об утверждении перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных)» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21479) и Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-108/2020 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21263), допускается рассмотрение Формулярной комиссией включение

лекарственного средства в КНФ по инициативе уполномоченного органа, с подготовкой досье Центром в соответствии с требованиями приложения 2 настоящих правил.

Сноска. Пункт 10 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 31.12.2021 № ҚР ДСМ-142 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

11. Принятие решения об исключении лекарственных средств из КНФ Формулярной комиссией рассматривается при наличии одного из следующих оснований:

- 1) появление научно-обоснованных рекомендаций о недостаточной эффективности лекарственного средства;
- 2) появление сведений о токсичности и (или) высокой частоте нежелательных побочных явлений при применении лекарственного средства;
- 3) отзыв уполномоченным органом регистрационного удостоверения у лекарственного препарата или истечение срока регистрации в Республике Казахстан в течение периода превышающего три года или исключение из Перечня орфанных лекарственных средств, определенного согласно пункту 3 статьи 177 Кодекса.

12. В соответствии с решениями Формулярной комиссии, уполномоченный орган в соответствии с подпунктом 4б) статьи 7 Кодекса утверждает Казахстанский национальный лекарственный формуляр.

Внесение изменений и дополнений в КНФ проводится с периодичностью не чаще 1 (одного) раза в полгода.

13. Лекарственное средство вносится в КНФ под МНН (при отсутствии МНН – по группированному или химическому наименованию) лекарственного средства, с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема, с указанием кода анатомо-терапевтическо-химической классификации лекарственных средств (далее – АТХ), с обязательным включением без рассмотрения каждого торгового наименования лекарственного средства с аналогичным МНН лекарственной формой, дозировкой, концентрацией и

объемом, в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий. Информация о лекарственных средствах, включенных в КНФ, отображается в клинических протоколах на сайте уполномоченного органа.

Сноска. Пункт 13 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 31.12.2021 № ҚР ДСМ-142 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

14. При включении лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний, делается отметка, что данный препарат является орфанным.

Приложение 1

к Правилам формирования Казахстанского
национального лекарственного формуляра

Форма

Заявление

на включение лекарственного средства в Казахстанский национальный лекарственный формуляр

1. Информация о заявителе:
 - 1) наименование организации;
 - 2) Ф.И.О. (при наличии) ответственного лица, должность;
 - 3) место нахождения организации-заявителя (юридический адрес, фактический адрес);
 - 4) БИН, банковские реквизиты;
 - 5) номер телефона и (или) факса;
 - 6) электронный адрес или адрес электронной почты.
2. Данные по заявленному лекарственному средству (ЛС) в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий:
 - 1) торговое наименование ЛС;
 - 2) международное непатентованное наименование;
 - 3) состав ЛС (действующие и вспомогательные вещества), предлагаемого для включения;
 - 4) лекарственная форма и дозировка, концентрация;
 - 5) сведения о государственной регистрации заявленного ЛС в Республике Казахстан;
 - 6) фармакологическое действие ЛС;
 - 7) фармакологическая группа ЛС и АТХ код;
 - 8) показания к применению согласно инструкции по применению лекарственного средства;

9) способ применения.

Если досье содержит конфиденциальную информацию, указать, какая информация является конфиденциальной и предоставить обоснование конфиденциального характера этой информации.

Должность ответственного лица заявителя _____ Подпись

Ф.И.О. (при наличии) _____

Дата _____

Примечания: Объем заявления не превышает 2 страниц и основывается на сводной информации из досье;

Приложение 2
к Правилам формирования Казахстанского
национального лекарственного формуляра

Форма

Досье лекарственного средства для включения в Казахстанский
национальный лекарственный формуляр

1. Информация по лекарственному средству (ЛС) в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий:

- 1) торговое наименование ЛС;
- 2) международное непатентованное наименование;
- 3) состав ЛС (действующие и вспомогательные вещества), предлагаемого для включения;
- 4) лекарственная форма и дозировка, концентрация;
- 5) сведения о государственной регистрации заявленного ЛС в Республики Казахстан;
- 6) фармакологическое действие ЛС;
- 7) фармакологическая группа ЛС и АТХ код;
- 8) показания к применению согласно инструкции по применению лекарственного средства;
- 9) способ применения.

2. Сведения:

о регистрационном статусе заявленного ЛС по показаниям, указанным в заявлении и досье в странах ИСН и ОЭСР (зарегистрирован по национальной процедуре компетентным органом США, Швейцарии, Японии, Австралии, Канады и др. стран ОЭСР или зарегистрирован по централизованной процедуре компетентным органом Европейского Союза);

о прохождения заявленным ЛС процедуры переквалификации ВОЗ и его включение в перечень ВОЗ преквалифицированных лекарственных средств, предназначенных для борьбы с ВИЧ, туберкулезом, гепатитом и другими болезнями.

3. Сведения о клинических исследованиях высокого методологического качества в казахстанских и международных признанных источниках:

1) по клинической эффективности по зарегистрированным показаниям к применению:

описание отбора публикаций, содержащих данные по эффективности ЛС;

описание и обобщение результатов из отобранных релевантных публикаций, содержащих данные по эффективности ЛС;

список и ссылки на релевантные публикации, содержащих данные по эффективности ЛС;

материалы (статьи, резюме, из научных и медицинских публикаций), подтверждающие эффективность ЛС на языке оригинала в виде полных текстов, с приложением перевода на казахском или русском языке;

2) по безопасности по зарегистрированным показаниям к применению:

описание отбора публикаций, содержащих данные по безопасности ЛС;

описание и обобщение результатов из отобранных релевантных публикаций, содержащих данные по безопасности ЛС;

список и ссылки на релевантные публикации, содержащих данные по безопасности ЛС;

материалы (статьи, резюме, из научных и медицинских публикаций), подтверждающие безопасность ЛС на языке оригинала в виде полных текстов, с приложением перевода на казахском или русском языке.

4. Сведения о наличии заявленного ЛС по зарегистрированным показаниям, в списках и формулярах:

в списке основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения (в том числе для детей);

в Британском национальном лекарственном формуляре (в том числе для детей);

в возмещаемых списках и формулярах стран ОЭСР.

5. Сведения о наличии заявленного ЛС по зарегистрированным показаниям, в клинических протоколах и руководствах:

наличие в клинических протоколах Республики Казахстан;

наличие в клинических руководствах, протоколах и консенсусах стран ОЭСР;

наличие в международных (европейских) клинических рекомендациях.

6. Сведения о необходимости ЛС для системы здравоохранения в соответствии с показателями распространенности болезни и заболеваемости населения по данным официальных электронных информационных ресурсов и информационных систем созданным согласно подпункту 30 статьи 7 Кодекса, а также опубликованных статистических сборников уполномоченного органа или эпидемиологических исследований.

Приложение 3

к Правилам формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра

Заключение

проверки оформления заявления и досье для включения лекарственного средства в Казахстанский национальный лекарственный формуляр

1. Информация о заявителе:
 - 1) наименование организации;
 - 2) Ф.И.О. (при наличии) ответственного лица, должность;
место нахождения организации-заявителя (юридический адрес,
фактический адрес);
 - 3) БИН, банковские реквизиты;
 - 4) номер телефона и (или) факса;
 - 5) e-mail.
2. Данные по заявленному лекарственному средству (ЛС):
 - 1) торговое наименование ЛС;
 - 2) международное непатентованное наименование;
 - 3) состав ЛС (действующие и вспомогательные вещества), предлагаемого
для включения;
 - 4) лекарственная форма и дозировка, концентрация;
 - 5) сведения о государственной регистрации заявленного ЛС в Республике
Казахстан;
 - 6) фармакологическое действие ЛС;
 - 7) фармакологическая группа ЛС и АТХ код;
 - 8) показания к применению согласно инструкции по применению
лекарственного средства;
 - 9) способ применения.

3. Заключение по результатам проверки на полноту и правильность оформления представленных документов:

- 1) оценка полноты представленных документов и материалов;
- 2) оценка оформления заявления и представленных материалов;
- 3) оценка представления сведений согласно пункту 4 настоящих Правил;
- 4) соответствие между заявлением и материалами на бумажном носителе и в электронном виде.

4. Замечания

Приложение 4
к Правилам формирования Казахстанского
национального лекарственного формуляра

Соотношение уровней доказательности и градаций рекомендаций,
разработанные Оксфордским Центром доказательной медицины

Уровни доказательности	Градации рекомендаций	
Систематический обзор, клинические исследования, отдельное клиническое исследование	I	A
Систематический обзор когортных исследований, или отдельное когортное исследование	II	B
Исследование типа «случай-контроль» (отдельное, либо систематический обзор нескольких)	III	B
Описание серии случаев, низкачественные когортные исследования	IV	C
Мнение экспертов без точной критической оценки	V	D

Шотландская межвузовская сеть руководящих принципов. Руководство для разработчиков. Краткое справочное руководство. Ноябрь 2015.

Приложение 5
к Правилам формирования Казахстанского
национального лекарственного формуляра

Форма

**Заключение профессиональной экспертизы для включения лекарственного
средства в Казахстанский национальный лекарственный формуляр**

1. Информация о заявителе:
 - 1) наименование организации;
 - 2) Ф.И.О (при наличии). ответственного лица, должность;
 - 3) место нахождения организации-заявителя (юридический адрес, фактический адрес);
 - 4) БИН, банковские реквизиты;
 - 5) номер телефона и (или) факса;
 - 6) e-mail;
2. Данные по заявленному лекарственному средству (ЛС):
 - 1) торговое наименование ЛС;
 - 2) международное непатентованное наименование;
 - 3) состав ЛС (действующие и вспомогательные вещества), предлагаемого для включения;
 - 4) лекарственная форма и дозировка, концентрация;
 - 5) сведения о государственной регистрации заявленного ЛС в Республике Казахстан;
 - 6) фармакологическое действие ЛС;
 - 7) фармакологическая группа ЛС и АТХ код;
 - 8) показания к применению согласно инструкции по применению лекарственного средства;
 - 9) способ применения.

3. Заключение по результатам профессиональной экспертизы для включения в Казахстанский национальный лекарственный формуляр:

1) информация о наличии действующего регистрационного удостоверения Республики Казахстана лекарственного средства согласно Государственному реестру лекарственных средств и медицинских изделий (прилагается соответствующая выписка из Реестра);

2) информация о наличии лекарственного средства в Перечне орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных), определенном согласно пункту 3 статьи 177 Кодекса;

3) информация о клинической эффективности лекарственного средства по зарегистрированным показаниям к применению, соответствующей соотношению уровней доказательности I и II и градаций рекомендаций A и B, по шкале разработанной Оксфордским Центром доказательной медицины в соответствии с приложением 4 к настоящим Правилам, подтвержденные результатами клинических исследований высокого методологического качества в казахстанских и международных признанных источниках (прилагается соответствующий протокол исследования клинической эффективности лекарственного средства);

4) информация о безопасности лекарственного средства по зарегистрированным показаниям к применению, соответствующей соотношению уровней доказательности I и II и градаций рекомендаций A и B, по шкале разработанной Оксфордским Центром доказательной медицины в соответствии с приложением 4 к настоящим Правилам, подтвержденные результатами клинических исследований высокого методологического качества в казахстанских и международных признанных источниках (прилагается соответствующий протокол исследования безопасности лекарственного средства);

5) информация по заболеваниям, являющимся зарегистрированным показаниям к применению лекарственного средства в структуре заболеваемости населения Республики Казахстан, по данным официальных электронных информационных ресурсов и информационных систем созданным согласно подпункту 30 статьи 7 Кодекса, а также опубликованных статистических сборников уполномоченного органа или эпидемиологических исследований

(прилагается соответствующий протокол исследования по заболеваниям, являющимся зарегистрированным показаниям к применению лекарственного средства в структуре заболеваемости населения Республики Казахстан);

6) информация о наличии в рекомендациях клинических протоколов Республики Казахстан в соответствии с показаниями к применению;

7) информация о наличии в рекомендациях международных (европейских) клинических руководств

8) информация о наличии в рекомендациях, протоколов стран-членов Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР);

9) информация о наличии в списке основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения (в том числе для детей);

10) информация о наличии в Британском национальном лекарственном формуляре (в том числе для детей);

11) информация о наличии в возмещаемых списках и формулярах стран ОЭСР;

12) информация о наличии регистрации лекарственных препаратов в странах региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH);

13) информация о наличии регистрации лекарственных препаратов в странах ОЭСР;

14) информация о наличии регистрации лекарственных препаратов в странах регистрации по централизованной процедуре компетентным органом Европейского Союза;

15) информация о наличии процедуры переквалификации ВОЗ или включение в перечень ВОЗ преквалифицированных лекарственных средств, предназначенных для борьбы с ВИЧ, туберкулезом, гепатитом и другими болезнями;

Выводы.

Приложение 2
к приказу Первый вице-министр
здравоохранения
Республики Казахстан
от 24 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-326/2020

Правила разработки лекарственных формуляров организаций
здравоохранения

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 47) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» и определяют порядок разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения.

2. В настоящих Правилах используются следующие основные термины и определения:

1) лекарственное средство – средство, представляющее собой или содержащее вещество либо комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия, или для диагностики заболеваний и состояния человека;

2) лекарственный препарат – лекарственное средство в виде лекарственной формы;

3) лекарственный формуляр организации здравоохранения – перечень лекарственных средств для оказания медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, сформированный на основе Казахстанского национального лекарственного формуляра и

утвержденный руководителем организации здравоохранения в порядке, определяемом уполномоченным органом;

4) клинический фармаколог – специалист с высшим медицинским образованием по профилям «лечебное дело», «педиатрия», «общая медицина», освоивший программу резидентуры или переподготовки по клинической фармакологии и имеющий сертификат специалиста в области здравоохранения;

5) Казахстанский национальный лекарственный формуляр (далее – КНФ) – перечень лекарственных средств с доказанной клинической безопасностью и эффективностью, а также орфанных (редких) лекарственных препаратов, являющийся обязательной основой для разработки лекарственных формуляров медицинских организаций и формирования списков закупа лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования.

Глава 2. Порядок разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения

3. Разработка лекарственного формуляра организаций здравоохранения (далее – лекарственного формуляра) включает в себя:

1) формирование клиническим фармакологом или фармацевтом организации здравоохранения проекта лекарственного формуляра по МНН и объемов потребности в лекарственных средствах на основании КНФ;

2) рассмотрение проекта лекарственного формуляра Формулярной комиссией организации здравоохранения (далее – Формулярной комиссии);

3) утверждение лекарственного формуляра первым руководителем организации здравоохранения.

4. Клинический фармаколог или фармацевт организации здравоохранения, на основе КНФ, формирует проект лекарственного формуляра с учетом:

1) результатов оценки использования лекарственных средств (ABC-VEN анализ) в организации здравоохранения;

2) анализа потребления лекарственных средств организацией здравоохранения за предыдущие годы в организации здравоохранения;

3) предложений профильных специалистов организации здравоохранения.

Лекарственное средство вносится в проект лекарственного формуляра под МНН, с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации, объема, кода анатомо-терапевтическо-химической классификации лекарственных средств (далее – АТХ).

5. Формулярная комиссия рассматривает проект лекарственного формуляра на соответствие:

1) данным медицинской информационной системы организации здравоохранения, подтверждающих высокую долю заболеваний, являющихся показанием к применению для определенного лекарственного средства, в структуре пролеченных случаев и (или) обращаемости за предыдущие годы в организации здравоохранения;

2) доказанного преимущества или клинической эффективности лекарственного средства, в соответствующей лекарственной форме, по сравнению с имеющимися аналогами, подтвержденного результатами клинических исследований высокого методологического качества в казахстанских и международных признанных источниках;

3) доказанного преимущества или экономической эффективности лекарственного средства и (или) влияния на бюджет, в соответствующей лекарственной форме, по сравнению с имеющимися аналогами, подтвержденного результатами фармакоэкономических исследований высокого методологического качества в казахстанских и международных признанных источниках.

При отсутствии соответствия одному из подпунктов данного пункта, Формулярная комиссия принимает решение об отказе в согласовании.

Решение о согласовании либо об отказе оформляется в произвольной форме.

6. На основании положительного решения Формулярной комиссии, первый руководитель организации здравоохранения в соответствии с подпунктом 94) пункта 1 статьи 1 Кодекса утверждает лекарственный формуляр.

Пересмотр лекарственного формуляра организации здравоохранения проводится не реже 1 (одного) раза в год.



Қазақстан Республикасының электронды нысандағы нормативтік құқықтық
актілердің эталонды бақылау банкі
Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов
Республики Казахстан в электронном виде

Редакциялау күні	31.12.2021
Сақтау күні	18.07.2023
Дата редакции	31.12.2021
Дата скачивания	18.07.2023
