

Об утверждении Правил отнесения лекарственных средств к основным (жизненно важным) лекарственным средствам

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 сентября 2006 года N 444. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 28 октября 2006 года N 4434. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 декабря 2008 года N 649

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 12.12.2008 N 649 (вводится в действие со дня официального опубликования).

В целях реализации подпункта 9) статьи 6 Закона Республики Казахстан от 13 января 2004 года N 522-II "О лекарственных средствах", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить Правила отнесения лекарственных средств к основным (жизненно важным) лекарственным средствам.

2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Пак Л.Ю.) направить настоящий приказ на государственную регистрацию в Министерство юстиции Республики Казахстан.

3. Департаменту организационно-правовой работы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Акрачкова Д.В.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

5. Настоящий приказ вводится в действие со дня его официального опубликования.

Министр

Утверждены приказом
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 28 сентября 2006 года N 444

Правила отнесения лекарственных средств к основным (жизненно важным) лекарственным средствам

1. Общие положения

1. Настоящие Правила отнесения лекарственных средств к основным (жизненно важным) лекарственным средствам (далее - Правила) разработаны в соответствии с Законом Республики Казахстан "О лекарственных средствах" и определяют единый порядок отнесения лекарственных средств к основным (жизненно важным) лекарственным средствам.

2. Отнесение лекарственных средств к основным (жизненно важным) лекарственным средствам осуществляется в целях:

1) обеспечения граждан наиболее безопасными, эффективными и наименее затратными лекарственными средствами в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

2) рационального использования лекарственных средств;

3) осуществления контроля за качеством и доступностью лекарственной помощи, оказываемой гражданам в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

3. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) основные (жизненно важные) лекарственные средства - лекарственные средства, отвечающие требованиям нормативных документов, имеющие преимущества перед существующими аналогами по безопасности и эффективности, наиболее часто применяемые при лечении болезней;

2) аналоги лекарственного средства - лекарственные средства из одной фармакологической группы, обладающие сходными терапевтическим эффектом и показаниями к применению;

3) биодоступность - скорость и степень, с которой активная субстанция или ее активная часть абсорбируется из лекарственной формы и становится доступной в месте ее предполагаемого действия;

4) биоэквивалентность - сравнительная характеристика двух лекарственных средств, подтверждающих одинаковую биодоступность (скорость и степень всасывания) после введения в одинаковой дозе и в одинаковых условиях, которая позволяет рассчитывать на их одинаковую эффективность и безопасность;

5) доказательная медицина - методология оценки эффективности и безопасности медицинских технологий, основанная на данных клинических исследованиях, проведенных в соответствии с установленными требованиями надлежащей клинической практики;

6) заявитель - физическое или юридическое лицо, осуществляющее фармацевтическую или медицинскую деятельность в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан;

7) клинические исследования - исследование с участием человека в качестве испытуемого, проводимое для выявления или подтверждения клинических, фармакологических и/или других фармакодинамических эффектов исследуемого

лекарственного препарата, и/или выявления всех побочных реакций на него, и/или для изучения его всасывания, распределения, биотрансформации и выведения в целях установления его безопасности и эффективности;

8) побочное действие - нежелательное действие лекарственного средства, которое возникает при медицинском использовании лекарственного средства в рекомендуемых дозах и является результатом его фармакологического свойства;

9) рандомизация - процесс распределения субъектов исследования по группам лечения или контроля случайным образом, позволяющий свести к минимуму субъективность;

10) рациональное использование лекарственных средств - применение лекарственных средств в соответствии с клинической необходимостью в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям на протяжении курса лечения;

11) фармакоэкономические исследования - оценка результатов (последствий) и стоимости (затрат) исследуемых технологий лечения на основе проведения комплексного взаимосвязанного клинико-экономического анализа;

12) экспертная организация - аккредитованная организация, осуществляющая экспертизу материалов по отнесению к основным жизненно важным лекарственным средствам, определяемая уполномоченным органом в области здравоохранения.

2. Оформление заявлений по отнесению лекарственного средства к основным (жизненно важным) лекарственным средствам

4. Заявление об отнесении к основным (жизненно важным) лекарственным средствам представляется заявителем в уполномоченный орган в области здравоохранения на электронном и бумажном носителях, по форме приложения 1 к настоящим Правилам.

5. К Заявлению прилагается:

1) проект текста информации для включения в формулярный справочник, составленный по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам на электронном и бумажном носителях;

2) копии источников информации (информация на иностранных языках должна содержать аутентичный перевод на государственный и (или) русский языки);

3) опись приложенных документов и материалов.

6. Представленное заявление должно содержать следующие сведения:

1) наименование заявителя, внесшего заявление об отнесении лекарственного средства к (основным жизненно) важным лекарственным средствам, с указанием юридического адреса, контактного телефона и ответственного лица (для

физического лица - фамилия, имя, отчество, адрес местожительства, контактный телефон) ;

2) международное непатентованное наименование лекарственного средства (в случае отсутствия международного непатентованного наименования, указывается состав) ;

3) максимальная разовая, суточная доза, курсовая доза;

4) перечень торговых наименований, зарегистрированных в Республике Казахстан ;

5) список аналогичных лекарственных средств;

6) фармакологическое действие и показания к применению;

7) код А Т С ;

8) фармакотерапевтическая группа, в которую предлагается отнести лекарственное средство ;

9) статус лекарственного средства (по рецепту, без рецепта, подлежит/не подлежит контролю в Республике Казахстан);

10) информация, подтверждающая значимость лекарственного средства для системы здравоохранения (анализ заболеваемости, данные по результатам интенсивности использования лекарственного средства, целевая группа населения, для которого предназначено лекарственное средство), с приложением копий источников информации ;

11) информация об эффективности лекарственного средства (результаты исследований и клинических испытаний, систематические обзоры и анализ с указанием уровня доказательности) с приложением копий источников информации ;

12) информация подтверждающая безопасность лекарственного средства (периодически обновляемые отчеты по безопасности применения лекарственного средства за последние 5 лет, сведения о побочных действиях, противопоказаниях , предостережениях), с приложением копий источников информации;

13) результаты сравнительного анализа терапевтической эффективности, с аналогичными по фармакологическому действию лекарственными средствами имеющимися в Списке, с приложением копий источников информации;

14) сведения о биоэквивалентности (для генериков)/биодоступности (для которых это необходимо), с приложением копий источников информации;

15) результаты фармакоэкономических исследований и расчетов (в соответствии с одним из методов экономической оценки: "стоимость болезни", "минимизации затрат" и "затраты-эффективность"), с приложением копий источников информации ;

16) условия хранения ;

17) дополнительные сведения, обосновывающие необходимость отнесения

лекарственного средства к основным (жизненно важным) лекарственным средствам.

7. Секретарь консультативно-совещательного органа, созданного при уполномоченном органе в области здравоохранения, проводит анализ заявления на полноту представленной информации, сверяет все ссылки на источники информации, указанные в заявлении, с приложенными копиями. Проверяет на наличие перевода всей приложенной иностранной литературы на русский или государственный языки.

8. Заполнение всех пунктов заявления является обязательным.

При неполном заполнении заявления уполномоченный орган в области здравоохранения в течении десяти календарных дней доводит до сведения заявителя в письменном виде отказ в дальнейшем рассмотрении заявления.

9. Уполномоченным органом в области здравоохранения представленные заявления и материалы направляются для проведения экспертизы в экспертную организацию.

3. Экспертиза заявлений по отнесению лекарственных средств к основным (жизненно важным) лекарственным средствам

10. Экспертиза проводится в срок не более двух месяцев.

11. По материалам заявителя, эксперты экспертной организации проводят экспертизу представленных данных и научно-обоснованных доказательств:

- 1) полученных на основании систематического обзора;
- 2) полученных при проведении нескольких независимых контролируемых рандомизированных клинических исследований;
- 3) полученных по меньшей мере, в одном клиническом испытании без р а н д о м и з а ц и и ;
- 4) полученных в процессе проведения мониторинга побочных действий лекарственных средств в Республике Казахстан.

12. Экспертиза определения целесообразности отнесения/исключения того или иного лекарственного препарата в/из Список/ка включает в себя:

- 1) изучение сведений, указанных в заявлении;
- 2) поиск информационных и доказательных материалов, имеющих отношение к заявленному лекарственному препарату;
- 3) проведение сравнительного анализа данных по эффективности и б е з о п а с н о с т и ;
- 4) проведение оценки данных фармакоэкономического анализа;
- 5) изучение научных доказательств клинической эффективности и безопасности.

13. Экспертиза данных по фармакоэкономическому анализу должна оцениваться следующим образом:

1) (Уровень А) доказательства получены на основе мета-анализа рандомизированных контролируемых исследований, или на основе данных одного рандомизированного контролируемого клинического исследования;

2) (Уровень В) доказательства получены на основе данных контролируемого нерандомизированного исследования или на основе данных исследования с высоким уровнем дизайна, например когортные исследования;

3) (Уровень С) доказательства получены на основе данных описательных исследований :

"случай - контроль" ;
сравнительных ;
корреляционных ;
одномоментных ;

4) (Уровень D) доказательства получены на основе:
исследований отдельных случаев;
консенсусов (соглашений) специалистов;
заключений экспертных комитетов.

14. Экспертная организация в результате проведения экспертизы представленных заявителем научно-обоснованных доказательств клинической эффективности и безопасности лекарственных средств, фармакоэкономических исследований дает оценку уровня доказательства:

1) уровень А - доказательство, имеющее высокую степень достоверности;

2) уровень В - доказательство, имеющее умеренную степень достоверности;

3) уровень С - доказательство имеющее ограниченную степень достоверности

;

4) уровень D - научные доказательства отсутствуют.

15. Экспертная организация на основании проведенной экспертизы представленных данных дает оценку по биоэквивалентности и биодоступности.

16. Результаты экспертизы отражаются в экспертном заключении по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам и должны содержать следующую информацию :

1) о предлагаемом лекарственном средстве: международное непатентованное наименование, зарегистрированные в Республике Казахстан торговые наименования, фармакологическое действие, дозировка (состав), форма выпуска, оценка данных по стабильности лекарственного средства;

2) о заболевании при лечении или патологическом состоянии, которых будет использоваться предлагаемое лекарственное средство (категория, характер пациентов) ;

3) уровень доказательства эффективности лекарственного средства (А, В, С, Д) ;

4) оценку данных подтверждающих безопасность лекарственного средства;

5) оценку результатов фармакоэкономических исследований представленных заявителем ;

6) результаты сравнительной оценки предлагаемого лекарственного средства с аналогичными лекарственными средствами, включенными в Список, по эффективности, безопасности, результатам фармакоэкономических исследований ;

7) результаты оценки достоверности краткой информации для включения в формулярный справочник ;

8) заключение о целесообразности (нецелесообразности) отнесения лекарственного средства к основным (жизненно важным) лекарственным средствам с указанием определенной фармакотерапевтической группы или нескольких групп основного или дополнительного Списка.

17. Экспертное заключение, подписанное экспертом, проводившим экспертизу, направляется экспертной организацией сопроводительным письмом за подписью первого руководителя экспертной организации либо лица его замещающего в уполномоченный орган в области здравоохранения.

18. Все поступившие экспертные заключения и заявления, систематизируются уполномоченным органом в области здравоохранения для дальнейшего рассмотрения на заседании консультативно-совещательного органа.

19. Консультативно-совещательный орган, создаваемый при уполномоченном органе в области здравоохранения, состоит из специалистов уполномоченного органа в области здравоохранения, ученых, практических медицинских работников организаций здравоохранения, представителей местных исполнительных органов и неправительственных организаций, обладающих необходимым опытом работы и квалификацией для рассмотрения научных и медицинских аспектов исследований по использованию лекарственных средств, в количестве не менее 33 человек.

Председатель консультативно-совещательного органа назначается первым руководителем уполномоченного органа в области здравоохранения.

20. При рассмотрении заявлений и экспертных заключений члены консультативно- совещательного органа руководствуются следующими критериями :

1) наличие обоснованной потребности в использовании предлагаемого лекарственного средства с учетом данных по заболеваемости в республике;

2) наличие предлагаемого лекарственного средства в утвержденных протоколах диагностики и лечения;

- 3) рекомендация Всемирной организации здравоохранения;
- 4) наличие доказательной базы по эффективности и безопасности на предлагаемое лекарственное средство;
- 5) наличие результатов фармакоэкономических исследований, подтверждающих экономическую эффективность предлагаемого лекарственного средства ;
- 6) выбор лекарственного средства при наличии преимуществ по сравнению с имеющимся аналогом в Списке, или при отсутствии аналогов;
- 7) выбор лекарственного средства состоящего из одной лекарственной субстанции (кроме случаев, когда комбинация лекарственных средств имеет подтвержденное преимущество в терапевтическом эффекте), короткой и средней продолжительности действия (кроме случаев, когда включение лекарственных средств продленного действия обоснованно);
- 8) отнесение к основным (жизненно важным) лекарственным средствам растительных лекарственных средств только при наличии достоверных, научно подтвержденных доказательств их эффективности и безопасности в соответствии с принципами надлежащей клинической практики.

21. По итогам заседания консультативно-совещательного органа уполномоченный орган в области здравоохранения в течении десяти календарных дней извещает заявителей о рекомендации (не рекомендации) отнесения лекарственного средства к основным жизненно важным лекарственным средствам.

22. С учетом рекомендаций консультативно-совещательного органа уполномоченным органом в области здравоохранения принимается решение, оформляемое приказом руководителя уполномоченного органа в области здравоохранения о формировании Списка основных (жизненно важных) лекарственных средств (далее - Список) или внесении изменений и дополнений в утвержденный Список.

23. Решение уполномоченного органа доводится до сведения заявителя в письменном виде в течении тридцати календарных дней со дня его принятия.

24. Повторное рассмотрение заявления об отнесении лекарственного средства к основным (жизненно важным) лекарственным средствам возможно только в случае предоставления заявителем повторного заявления с указанием новых, не известных ранее фактов. Рассмотрение повторного заявления производится в порядке, установленном настоящими Правилами.

25. Список состоит из основного и дополнительного перечней:

- 1) основной перечень представляет собой минимальный список лекарственных средств, предназначенных для лечения приоритетных по значимости для здравоохранения патологических состояний;

2) дополнительный перечень представляет собой список лекарственных средств, предназначенных для лечения болезней в организациях здравоохранения, оказывающих специализированную и высокоспециализированную медицинскую помощь, а также в случаях невозможности или ограничения использования лекарственных средств, входящих в основной перечень.

26. Лекарственные средства включаются в Список под международным непатентованным наименованием, с указанием дозировки и лекарственной формы. В случае отсутствия международного непатентованного наименования и многокомпонентных лекарственных средств, указывается состав лекарственного средства.

27. На основании утвержденного Списка:

1) формируются лекарственные формуляры;
2) издается формулярный справочник, содержащий краткую, достоверную и всестороннюю информацию о лекарственных средствах вошедших в Список.

28. В Список и лекарственный формуляр изменения вносятся не чаще 1 раза в год по мере необходимости, а также в случаях:

1) изменения эпидемиологической ситуации;
2) выявления серьезных побочных реакций и/или явлений в результате применения лекарственных средств, включенных в Список.

П р и л о ж е н и е 1
к Правилам отнесения
лекарственных средств к
основным (жизненно важным)
лекарственным средствам

**Заявление об отнесении лекарственных средств к
основным жизненно важным лекарственным средствам**
(на электронном и бумажном носителях)

Заявитель _____
полное наименование юридического лица или Ф.И.О физического лица
Адрес местонахождения (местожительства) _____
Ф.И.О. ответственного лица _____
Телефон, факс, e-mail _____

Прошу Вас рассмотреть вопрос об отнесении лекарственного средства к основным (жизненно важным) лекарственным средствам:

_____ *МНН или состав лекарственных средств, входящих в многокомпонентное лекарственное средство (на латинском,*

лекарственная форма, дозировка

1. Максимальная разовая доза _____

2. Максимальная суточная доза _____

3. Курсовая доза _____

4. Список торговых наименований, зарегистрированных в
Республике Казахстан:

5. Список аналогичных лекарственных средств _____

6. Фармакологическое действие и показания к применению:

7. Код АТС _____

8. Лекарственное средство предлагается отнести к

наименование фармакотерапевтической группы

9. Описание статуса лекарственного препарата (по рецепту, без рецепта, подлежит/не подлежит контролю в Республике Казахстан).

10. Информация, подтверждающая значимость лекарственного средства для системы здравоохранения:

1) анализ заболеваемости, при котором лекарственный препарат предлагается применять (копии материалов прилагаются):

З а б о л е в а е м о с т ь :

Распространенность заболевания _____

- число случаев _____

С м е р т н о с т ь :

- показатель на 100 000 населения _____

2) данные по результатам интенсивности использования лекарственного средства, определенные на основании информации о реально применяющихся дозах, полученной путем анализа разнообразных медицинских источников (в единицах измерения на 1000 жителей в день или год, для стационаров - на 100 койко-дней);

3) целевая группа населения, для которого предназначено лекарственное средство _____

11. Данные по эффективности лекарственного средства с указанием источника (прилагаются копии материалов исследований,

результаты клинических испытаний, систематические обзоры и анализ с указанием степени доказательности и уровнем рекомендаций).

12. Сведения о безопасности лекарственного средства, в том числе о показателях токсичности, эмбриотоксичности, тератогенности, мутагенности, генотоксичности, канцерогенности, влиянии на репродуктивную функцию, местнораздражающего действия с указанием источника (копии работ прилагаются): _____

13. Информация, подтверждающая фармакологические свойства лекарственного препарата (фармакодинамика, фармакокинетика).

14. Сравнительные данные, подтверждающие безопасность лекарственного средства (периодически обновляемый отчет по безопасности применения препарата за последние 5 лет), сведения о побочном действии, противопоказаниях, предостережениях (копии материалов прилагаются).

15. Сравнительные показатели терапевтической эффективности, с имеющимися в Списке аналогичными по фармакологическому действию лекарственными средствами (копии работ прилагаются):

Определяемые параметры	Наименование аналогов лекарственного препарата, имеющих в Списке или состав активных ингредиентов для многокомпонентного лекарственного препарата, с указанием их наименований и количеств	М Н Н включаемого лекарственного препарата или состав активных ингредиентов для многокомпонентного лекарственного препарата, с указанием их наименований и количеств
однокомпонентное/ многокомпонентное		
эффективность		
безопасность		
стоимость курса лечения		
стабильность в прогнозируемых условиях		

транспортирования, хранения и применения		
другое		

16. Сведения о биодоступности с указанием источника информации (копии работ или отчетов прилагаются):

17. Оценка представленных результатов фармакоэкономических исследований, в соответствии с одним из трех видов экономической оценки (материалы прилагаются):

- а. анализ "Стоимость болезни";
- б. анализ по критерию "затраты-эффективность";
- с. анализ минимизации затрат.

18. Сведения об условиях хранения _____

19. Дополнительные сведения, обосновывающие необходимость отнесения лекарственного средства к основным (жизненно важным) лекарственным средствам _____.

20. Электронный вариант проекта текста информации для включения в формулярный справочник.

21. Опись приложенных документов и материалов.

Ф.И.О. заявителя

подпись

М.П.

П р и л о ж е н и е 2
к П р а в и л а м о т н е с е н и я
л е к а р с т в е н н ы х с р е д с т в к
о с н о в н ы м (ж и з н е н н о в а ж н ы м)
л е к а р с т в е н н ы м с р е д с т в а м

Формулярный справочник

1. Международное непатентованное наименование (МНН).
2. Торговые наименования, зарегистрированные в Республике Казахстан.
3. Лекарственные формы, дозировка или состав лекарственного средства.
4. Фармакотерапевтическая группа.
5. Механизм действия.
6. Фармакологический эффект.
7. Основная фармакокинетика.
8. Показания к применению и дозирование:
 - 1) назначение лекарственного средства - лечебное, профилактическое, диагностическое;

2) перечень основных заболеваний и синдромов, при которых лекарственное средство рекомендовано для медицинского применения.

9. Передозировка и ее лечение.

10. Противопоказания - указывают перечень основных заболеваний и состояний, при которых назначение лекарственного средства противопоказано или нежелательно, в том числе для детей и пожилых людей с указанием возраста.

11. Побочные действия - указывают перечень основных нежелательных явлений и осложнений, которые могут возникнуть у больного в процессе лечения (по возможности следует указать их тяжесть и методы коррекции).

12. Клинически значимые взаимодействия.

13. Особые указания:

1) дополнительные условия, которые должны соблюдаться при применении лекарственного средства;

2) указания, когда не допускается самостоятельное использование лекарственного средства больным: "применять строго по назначению врача во избежание осложнений", "применять под медицинским наблюдением";

3) информация, касающаяся приема лекарственного препарата при беременности и лактации, в пожилом и детском возрасте, при управлении транспортными средствами или потенциально опасными механизмами и другое.

П р и л о ж е н и е 3
к Правилам отнесения
лекарственных средств к
основным (жизненно важным)
лекарственным средствам

Экспертное заключение

Мною, _____
(фамилия, имя, отчество эксперта, ученая степень, звание)
проведена экспертиза материалов, представленных на лекарственный препарат _____

МНН (если имеется) или состав активных субстанций, входящих в многокомпонентный лекарственный препарат с указанием наименований (на английском и русском языках) и их количеств

_____ лекарственная форма, _____ дозировка
для включения в Список основных (жизненно-важных) лекарственных средств

Синонимы, зарегистрированные в Республике Казахстан _____

Оценка данных по использованию лекарственного средства _____

Код АТС (соответствие заявленного кода фармакологическому действию) _____

Заявитель _____

полное наименование юридического лица или Ф.И.О физического лица

Юридический адрес _____

Адрес местонахождения (местожительства) _____

Фамилия, имя, отчество ответственного лица, представляющего интересы организации _____

Телефон, факс, E-mail _____

1. Экспертиза документов

1. Заявление содержит всю необходимую информацию:
(необходимое отметить)

___ -- | Н Е Т | | Д А |
| _ _ _ | | _ _ |

2. Материалы, подтверждающие сведения, указанные в заявлении
и м е ю т с я

___ ___ (необходимое отметить)
| Н Е Т | | Д А |
| _ _ _ | | _ _ |

3. Лекарственное средство рекомендуется внести в основной,
дополнительный перечень _____

наименование фармакотерапевтической группы
или как самостоятельное лекарственное средство (необходимое
подчеркнуть)

2. Анализ заявленных показаний к применению (заболеваний)

4. Патологические состояния, для лечения которых будет
использоваться лекарственное средство _____

З а б о л е в а е м о с т ь :

Распространенность заболевания _____

- число случаев _____

С м е р т н о с т ь :

- показатель на 100 000 населения _____

Тяжесть и прогноз заболевания:

- о п а с н о д л я ж и з н и

- склонность к хроническому течению

- возможность наступления инвалидности

- возможность ограничения работоспособности

5. Целевая группа населения (категория пациентов) для
которого предназначен лекарственный препарат _____.

3. Сведения о составе и фармакологическом действии лекарственного препарата

6. Лекарственный препарат (нужное подчеркнуть):

- однокомпонентный
- многокомпонентный.

7. Полный качественный и количественный состав многокомпонентного лекарственного препарата указанием всех активных ингредиентов _____

8. Фармакологическое действие:

9. Способ введения _____

10. Максимальная разовая доза _____

Максимальная суточная доза _____

Курсовая доза _____

11. Продолжительность лечения _____

4. Оценка степени достоверности доказательств, подтверждающих эффективность лекарственного средства при клинических исследованиях и применении в различных медицинских ситуациях (нужное подчеркнуть)

Доказательства имеют высокую степень достоверности
"Уровень (А)" _____

Доказательства имеют умеренную степень достоверности
"Уровень (В)" _____

Доказательства имеют ограниченную степень достоверности
"Уровень (С)" _____

Строгие научные доказательства отсутствуют
"Уровень (D)" _____

5. Оценка данных, подтверждающих безопасность лекарственного препарата

6. Оценка данных по биоэквивалентности/биодоступности

7. Оценка результатов фармакоэкономических исследований (в соответствии с одним из трех видов экономической оценки), представленных заявителем

- 1) анализ "Стоимость болезни" _____
- 2) анализ по критерию "затраты-эффективность" _____
- 3) анализ минимизации затрат _____

8. Сравнительная характеристика заявленного лекарственного препарата с лекарственными препаратами, имеющимися в Списке

Определяемые параметры	Наименование аналогов лекарственного препарата, имеющихся в Списке или состав активных ингредиентов для многокомпонентного лекарственного препарата, с указанием их наименований и количеств	МНН включаемого лекарственного препарата или состав активных ингредиентов для многокомпонентного лекарственного препарата, с указанием их наименований и количеств
однокомпонентное/ многокомпонентное		
эффективность		
безопасность		
стоимость курса лечения		
другое		

9. Оценка достоверности проекта текста информации для включения в формулярный справочник _____

З а м е ч а н и я :

10. Заключение :

Дата поступления документов и материалов на экспертизу _____

Дата завершения экспертизы _____

Все данные, приведенные в экспертном заключении, достоверны и соответствуют требованиям, предъявляемым к лекарственному препарату, включаемому (исключаемому) в/из Списка.

Ф.И.О. эксперта Подпись

Дата _____

Примечание: в заключении дается обоснованная рекомендация о целесообразности включения лекарственного препарата в Список или обоснованная рекомендация в отказе.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан