

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

Приказ 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 № 21913.

      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);

      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 Первого вице-министраздравоохраненияРеспублики Казахстанот 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 закупа 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 А и В, 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 А и В, по Шкале, подтверждҰнной 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, являющимися 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 эпидемилогических исследований;

      Проведение данного исследования по заболеваниям, являющимися 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 c 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 46) 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 1к 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 2к 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 ICH 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 3к 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) е-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 4к 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, низкокачественные 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 5к 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) е-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 А и В, 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 А и В, 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, являющимися 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 эпидемилогических исследований (прилагается соответствующий протокол исследования по заболеваниям, являющимися 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 Первого вице-министраздравоохраненияРеспублики Казахстанот 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 (АВС-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.

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