

**О внесении изменений и дополнений в приказ исполняющего обязанности
Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 декабря 2013 года № 723
«Об утверждении Положения о Формулярной комиссии Министерства
здравоохранения Республики Казахстан»**

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 282. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 мая 2015 года № 11182. Утратил силу приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 6 декабря 2016 года № 1037

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения и социального развития РК от 06.12.2016 № 1037 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с подпунктом 21) пункта 16 Положения о Министерстве здравоохранения и социального развития Республики Казахстан, утвержденного постановлением Правительства Республики Казахстан от 23 сентября 2014 года № 1 0 0 5 ,

П Р И К А З Ы В А Ю :

1. Внести в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 декабря 2013 года № 723 «Об утверждении Положения о Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 9090, опубликованный в газете «Казахстанская правда» от 12 февраля 2014 года № 29 (27650) следующие изменения и дополнения :

в Положении о Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан, утвержденном указанным приказом:
пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Основные понятия, используемые в данном Положении:

1) Доказанная клиническая эффективность лекарственного препарата - фармакологический эффект в терапевтических целях, доказанный в мета-анализах и (или) систематических обзорах и (или) рандомизированных контролируемых клинических исследованиях, представленных в базах данных Кокрановского содружества и (или) Национальной медицинской библиотеки США, наличия в Британском национальном формуляре и международных клинических руководствах, в том числе и Национального института здоровья и

клинического совершенства Великобритании;

2) Негативный список лекарственных средств – перечень лекарственных средств, применение которых не рекомендовано в клинической практике на территории Республики Казахстан в связи с доказанной их неэффективностью по конкретному показанию и возникновением вреда для организма, превышающего доказанную пользу, с заинтересованностью и предвзятостью (аффилированностью) со стороны членов Формулярной комиссии;

3) Республиканский лекарственный формуляр – перечень лекарственных средств, включающий лекарственные средства с доказанной клинической эффективностью и безопасностью, сформированный для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи с указанием предельных цен и являющийся обязательной основой для разработки и создания лекарственных формуляров в организациях здравоохранения.»;

пункт 5 изложить в следующей редакции:

«5. Основными задачами Формулярной комиссии являются:

1) поддержание и совершенствование формулярной системы в Республике Казахстан. Разработка предложений и рекомендаций по оптимизации развития формулярной системы в Республике Казахстан;

2) взаимное сотрудничество с Британским национальным формуляром и Национальным институтом здоровья и клинического совершенства В е л и к о б р и т а н и и ;

3) разработка и регулярный пересмотр Республиканского лекарственного ф о р м у л я р а ;

4) участие в создании национального справочника для врачей по рациональному использованию лекарственных средств, основанного на перечне лекарственных средств из Республиканского лекарственного формуляра;

5) рассмотрение клинических руководств, протоколов диагностики и лечения, стандартов лечения, разработанных для использования в Республики Казахстан;

6) разработка рекомендаций по рациональному применению лекарственных с р е д с т в ;

7) содействие обеспечению безопасности и эффективности лекарственных средств, поступающих на рынок Республики Казахстан;

8) участие в формировании и утверждении цен на лекарственные средства;

9) содействие внедрению программы оценки использования лекарственных с р е д с т в ;

10) разработка и актуализация списка аналоговой замены лекарственных с р е д с т в ;

11) подготовка предложений по внесению изменений и дополнений в список лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача;

12) подготовка рекомендаций по совершенствованию системы бесплатного лекарственного обеспечения;

13) участие в организации информационных центров (или центров по доказательной медицине), фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований на национальном и региональном уровнях;

14) разработка стратегии или концепции этического продвижения лекарственных средств с учетом критериев Всемирной организации здравоохранения и Европейского союза.»;

часть первую пункта 12 изложить в следующей редакции:

«12. При Формулярной комиссии формируются:

1) секретариат, который является рабочим органом, ответственным за подготовку материалов и повестку заседаний, оформление протоколов заседаний, делопроизводство, ведение архива;

2) рабочая группа по профилю с участием представителей неправительственных организаций (по согласованию).»;

пункт 20 изложить в следующей редакции:

«20. Включение, исключение, замена лекарственного препарата в Республиканский лекарственный формуляр (до разработки Казахстанского национального лекарственного формуляра) осуществляется при наличии запроса-обоснования не менее чем 50 % всех формулярных комиссий областей, городов Астана и Алматы и организаций здравоохранения республиканского значения по форме согласно приложению 2 к настоящему Положению.»;

в пункте 21:

подпункты 1) и 4) изложить в следующей редакции:

«1) мета-анализы и (или) систематические обзоры и (или) рандомизированные контролируемые клинические исследования, представленные в базах, данных Кокрановского содружества и (или) Национальной медицинской библиотеки США;»;

«4) наличие предлагаемого лекарственного средства в Британском национальном формуляре и международных клинических руководствах, в том числе Национального института здоровья и клинического совершенства Великобритании.»;

дополнить пунктом 21-1 следующего содержания:

«21-1. Запросы-обоснования для включения в Республиканский лекарственный формуляр (до разработки Казахстанского национального лекарственного формуляра) отклоняются от дальнейшего рассмотрения, в случаях:

1) представления от организации здравоохранения республиканского

значения по соответствующему профилю заболевания по форме, несоответствующей приложению 2 к настоящему Положению;

2) неполного представления документов или обоснований, подтверждающих доказанную клиническую эффективность и безопасность лекарственного препарата. » ;

пункт 22 изложить в следующей редакции:

«22. Основным критерием для включения лекарственного препарата в Республиканский лекарственный формуляр (до разработки Казахстанского национального лекарственного формуляра) является наличие доказанной клинической эффективности и безопасности, при необходимости с обоснованием выбора лекарственного средства при наличии преимуществ по сравнению с имеющимся аналогом в лекарственном формуляре.».

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности
о б е с п е ч и т ь :

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

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

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

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

4. Настоящий приказ вводится в действие со дня государственной регистрации.

*Министр здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан Т. Дуйсенова*