

**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 № 1005, **ПРИКАЗЫВАЮ:**

      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 Великобритании;

      3) разработка и регулярный пересмотр Республиканского лекарственного формуляра;

      4) участие в создании национального справочника для врачей по рациональному использованию лекарственных средств, основанного на перечне лекарственных средствах 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 средств;

      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 средств;

      10) разработка и актуализация списка аналоговой замены лекарственных средств;

      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 союз.»;

      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, несоотвествующей 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 обеспечить:

      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*

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