

Об утверждении правил осуществления деятельности формулярной системы

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 апреля 2021 года № ҚР ДСМ -28. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 8 апреля 2021 года № 22513.

В соответствии с пунктом 2 статьи 264 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить правила осуществления деятельности формулярной системы согласно приложению к настоящему приказу.

2. 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 предоставление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

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

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Цой

Приложение к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 6 апреля 2021 года № ҚР ДСМ -28

Правила осуществления деятельности формулярной системы

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила осуществления деятельности формулярной системы (далее – Правила) определяют порядок осуществления деятельности формулярной системы в Республике Казахстан.

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)(далее - перечень АЛЮ) – перечень лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов, закупаемых за счет бюджетных средств и (или) активов фонда социального медицинского страхования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования при оказании первичной медико-санитарной и специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях, включающий наименования и характеристики лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в разрезе отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями);

2) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

3) 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;

4) рациональное использование лекарственных средств – медикаментозное лечение, соответствующее клиническим показаниям, в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям пациента, в течение достаточного периода времени и при наименьших затратах;

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

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

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

8) 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;

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

10) 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;

11) формулярная система – система периодической оценки и отбора лекарственных средств для лекарственных формуляров, поддержания лекарственных формуляров и предоставления информации в виде соответствующего руководства и перечня, направленная на рациональное использование лекарственных средств.

3. Деятельность формулярной системы обеспечивает оптимальное использование безопасных, эффективных, экономически доступных лекарственных средств.

Глава 2. Порядок осуществления деятельности формулярной системы

4. Формулярная система является междисциплинарной, основанной на фактических данных системой, используемой для отбора и рационального использования лекарственных средств, которые предлагают наилучшие терапевтические результаты, при минимизации побочных эффектов и затрат для здравоохранения, включающей следующие направления деятельности:

1) периодическая оценка и отбор лекарственных средств для лекарственных формуляров;

2) поддержание использования лекарственных формуляров;

3) предоставления информации в виде руководства по применению лекарственных средств (далее – формулярный справочник).

5. Основными компонентами формулярной системы являются:

1) формулярная комиссия;

2) КНФ, лекарственные формуляры, перечень АЛО, перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора (далее – перечень ЕД);

3) формулярный справочник;

4) интернет-ресурс КНФ;

5) оценка рационального использования лекарственных средств.

6. Деятельность формулярной системы осуществляется на трех уровнях:

1) национальном уровне, который состоит из формулярной комиссии уполномоченного органа, КНФ, формулярного справочника, клинических протоколов, перечня АЛО и перечня ЕД, интернет-ресурса КНФ;

2) региональном уровне, который состоит из формулярных комиссий местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы;

3) на уровне организации здравоохранения, который состоит из формулярной комиссии, лекарственного формуляра и оценки рационального использования лекарственных средств организации здравоохранения.

7. Периодическая оценка и отбор лекарственных средств в КНФ осуществляется в соответствии с правилами формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, а также правил разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения, утвержденными приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-326/2020 "Об утверждении правил формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, а также правил разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под номером № 150718, опубликован 30 декабря 2020 года в Эталонном контрольном банке нормативно-правовых актов Республики Казахстан) на основании решений Формулярной комиссии уполномоченного органа, состав которой утверждается Министром здравоохранения Республики Казахстан из числа представителей уполномоченного органа, подведомственных уполномоченному органу организаций, государственных органов, организаций по защите прав пациентов, предпринимателей и других организаций.

8. Формулярная комиссия уполномоченного органа осуществляет:

1) согласование и регулярный пересмотр КНФ;

2) согласование и регулярный пересмотр перечня АЛО;

3) согласование и регулярный пересмотр перечня ЕД;

4) рассмотрение и согласование рекомендаций по рациональному применению лекарственных средств;

5) функции, предусмотренные положением о формулярной комиссии уполномоченного органа.

9. Формулярные комиссии местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы или организации здравоохранения осуществляют:

1) определение потребности региона в лекарственных средствах и медицинских изделиях;

2) рассмотрение и согласование рекомендаций по совершенствованию системы лекарственного обеспечения;

3) оказание информационной, консультативной и методической помощи медицинскому персоналу организаций здравоохранения по вопросам, связанным с использованием лекарственных средств;

4) содействие внедрению доказательной медицины при фармакотерапии и программы оценки рационального использования лекарственных средств;

5) содействие этичному продвижению лекарственных средств с учетом критериев Всемирной организации здравоохранения и Европейского союза;

6) функции, предусмотренные положениями формулярных комиссий местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы или организации здравоохранения.

10. Периодическая оценка и отбор лекарственных средств для лекарственных формуляров на уровне организации здравоохранения осуществляется формулярной комиссией организации здравоохранения.

11. Решения формулярных комиссии местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы и организации здравоохранения размещается на интернет-ресурсе управления здравоохранения региона, организации здравоохранения по истечении 10 (десяти) рабочих дней от даты проведения заседания.

12. Поддержание лекарственных формуляров осуществляется на национальном, региональном уровне и уровне организации здравоохранения путем регулярного пересмотра лекарственных формуляров.

13. Предоставление формулярного справочника осуществляется Республиканским Государственным предприятием на праве хозяйственного ведения "Республиканским центром развития здравоохранения" Министерства здравоохранения Республики Казахстан путем формирования монографий и размещения на интернет-ресурсе КНФ.

Формулярный справочник включает все лекарственные формы и дозировки торговых наименований лекарственных средств, включенных в КНФ под международными непатентованными наименованиями, зарегистрированных в Республике Казахстан с указанием способов применения, мер предосторожности, противопоказаний, взаимодействия лекарственных средств и побочных реакций.

14. В течение 2 (двух) недель со дня официального опубликования решения уполномоченного органа об утверждении КНФ на каждое МНН по коду анатомо-терапевтическо-химической классификации лекарственного средства формируется формулярная статья на интернет-ресурсе КНФ с указанием показаний к применению, противопоказаний, мер предосторожности, лекарственных взаимодействий, применения при нарушениях функций почек и печени, беременности и кормлении грудью, побочных реакций, способа применения и дозировки при определенных показаниях, применения у детей.

15. В разделе "Показания" указываются показания из инструкции по медицинскому применению, а также показания офф-лейбл, одобренные Формулярной комиссией уполномоченного органа, на основании результатов исследований высокого методологического качества, достоверно и убедительно доказывающих эффективность и безопасность данных показаний, включая возрастные ограничения.

16. В качестве противопоказаний, мер предосторожности, лекарственных взаимодействий, применения при нарушениях функций почек и печени, беременности и кормлении грудью, побочных реакций приводятся все сведения, имеющиеся на лекарственное средство в базах данных доказательной медицины на период написания монографий.

В разделе "Применение у детей" размещается информация об особенностях применения у детей с учетом Британского национального лекарственного формуляра и рекомендаций клинических протоколов, одобренных в Республике Казахстан.

17. Актуализация формулярных статей на Интернет-ресурсе КНФ производится не реже 1 (одного) раза в год.

18. Поддержание формулярной системы и рационального использования лекарственных средств, выработка рекомендаций по рациональному использованию лекарственных средств, назначаемых в соответствующем регионе или организации здравоохранения, осуществляется формулярной комиссией местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы.

19. Предоставление информации о рациональном использовании лекарственных средств на региональном и местном уровне осуществляется клиническим фармакологом местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы и клиническим фармакологом организации здравоохранения соответственно в виде разработки рекомендаций по рациональной фармакотерапии.

20. Организации здравоохранения обеспечивают рациональное использование лекарственных средств в соответствии с рекомендациями по рациональной фармакотерапии и клиническими протоколами в порядке, предусмотренном правилами проведения оценки рационального использования лекарственных средств, утвержденного приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-179/2020 "Об утверждении правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под номером № 148184, опубликован 9 ноября 2020 года в Эталонном контрольном банке нормативно-правовых актов Республики Казахстан).

