



БҮЙРЫҚ

ПРИКАЗ

№ 215

от «15» апреля 2021 года

Нұр-Сұлтан қаласы

город Нур-Султан

**Об утверждении положения о формульной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

В соответствии с подпунктом 7) пункта 18 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Казахстан, утвержденного постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 февраля 2017 года № 71 «О некоторых вопросах министерств здравоохранения и национальной экономики Республики Казахстан» **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить положение о формульной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан согласно приложению к настоящему приказу.

2. Отменить приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 января 2020 года № 21 «Об утверждении состава Формульной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан».

3. Департаменту лекарственной политики Министерства здравоохранения Республики Казахстан в течение одного рабочего дня со дня принятия настоящего приказа обеспечить его размещение на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

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

5. Настоящий приказ вступает в силу со дня подписания.

И.о. Министра

М. Шоранов

Приложение к приказу

**Положение о формуллярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

1. Настоящее положение о формуллярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Положение) разработано в соответствии с подпунктом 7) пункта 18 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Казахстан, утвержденного постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 февраля 2017 года № 71 «О некоторых вопросах министерств здравоохранения и национальной экономики Республики Казахстан».

2. Формуллярная комиссия Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Формуллярная комиссия) является постоянно действующим консультативно-совещательным органом при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан.

3. Формуллярная комиссия в своей деятельности руководствуется Конституцией Республики Казахстан, Законами Республики Казахстан и иными нормативными правовыми актами Республики Казахстан, а также настоящим Положением.

4. Целью деятельности Формуллярной комиссии является выработка рекомендаций по обеспечению населения лекарственными средствами.

5. Основными задачами Формуллярной комиссии являются:

1) согласование и регулярный пересмотр Казахстанского национального лекарственного формуляра (далее - КНФ);

2) согласование и регулярный пересмотр перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) (далее - Перечень АЛО);

3) согласование и регулярный пересмотр перечня лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибутора (далее - Перечень ЕД);

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

6. Для реализации поставленных задач Формуллярная комиссия осуществляет следующие функции:

1) привлечение независимых экспертов и представителей неправительственных и международных организаций, субъектов здравоохранения для проведения анализа, оценки и экспертизы по вопросам, регламентированным настоящим Положением.

2) оказание консультативно-методической помощи формуллярным комиссиям местных органов государственного управления здравоохранением

областей, городов республиканского значения и столицы и организаций здравоохранения;

3) внесение предложений по формированию и пересмотру КНФ в соответствии с пунктами 11, 12 Правил формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, утвержденных приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № КР ДСМ-326/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21913, опубликован 30 декабря 2020 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан) (далее – Правила формирования КНФ);

4) рассмотрение и принятие решения на основании представленного подведомственной организацией Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – уполномоченный орган) 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 заключения о соответствии лекарственного средства подпунктам 1), 2), 3), 4) и одному из подпунктов 5), 6), 7), 8) пункта 7 Правил формирования КНФ;

5) по инициативе уполномоченного органа рассмотрение включения в КНФ лекарственного средства или медицинского изделия, применяемого для лечения социально значимого заболевания, перечень которых определяется в соответствии с подпунктом 158) пункта 1 статьи 1 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

6) рассмотрение вопроса об исключении лекарственных средств из КНФ при наличии одного из оснований, предусмотренных пунктом 11 Правил формирования КНФ;

7) по инициативе уполномоченного органа рассмотрение вопроса об исключении лекарственных средств из КНФ при наличии одного из оснований, предусмотренных пунктом 14 Правил формирования перечня закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, утвержденных приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № КР ДСМ-324/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под номером № 21910, опубликован 13 января 2021 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан);

8) рассмотрение, согласование и регулярный пересмотр перечня АЛО;

- 9) согласование и регулярный пересмотр перечня ЕД;
- 10) рассмотрение и согласование рекомендаций по совершенствованию системы лекарственного обеспечения;
- 11) согласование справочников для врачей по рациональному использованию лекарственных средств;
- 12) участие в разработке и согласование рекомендаций по рациональному использованию лекарственных средств;
- 13) содействие внедрению программы оценки рационального использования лекарственных средств;
- 14) содействие этичному продвижению лекарственных средств с учетом критериев Всемирной организации здравоохранения и Европейского союза;
- 15) оценка данных о взаимодействии и нежелательных реакциях лекарственных средств и медицинских изделий, результатов оценки технологий здравоохранения для простых технологий здравоохранения, фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований;
- 16) рассмотрение анализов международного опыта, стандартов и руководств фармакотерапии различных заболеваний, изучение научных доказательств клинической и экономической эффективности;
- 17) рассмотрение и внесение предложений по одобрению показаний, не указанных в зарегистрированных инструкциях по медицинскому применению (офф-лейбл) показания включая возрастные ограничения;
- 18) рассмотрение вопросов взаимозаменяемости лекарственных средств и медицинских изделий;
- 19) рассмотрение проекта предельных цен на лекарственные средства, а также на медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;
- 20) изучение обоснованности предельных цен на лекарственные средства и медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования с учетом референтного и клинико-экономического (фармакоэкономического) анализа представленного государственной экспертной организацией и (или) подведомственной организацией уполномоченного органа, в компетенцию которой входит развитие формуллярной системы (далее – РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан);
- 21) рассмотрение проекта номенклатуры лекарственных средств и (или) медицинских изделий по долгосрочным договорам поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий.

7. Порядок формирования Формуллярной комиссии состоит из следующих этапов:

- 1) публикация объявления о проведении отбора кандидатов в Формуллярную комиссию;

2) прием документов от кандидатов в члены Формулярной комиссии;

3) создание рабочей группы уполномоченного органа по рассмотрению документов и отбору кандидатов в члены Формулярной комиссии (далее – Рабочая группа уполномоченного органа);

4) рассмотрение Рабочей группой уполномоченного органа документов кандидатов в члены Формулярной комиссии;

5) вынесение Рабочей группой уполномоченного органа рекомендаций по формированию состава Формулярной комиссии;

6) решение уполномоченного органа об утверждении состава Формулярной комиссии.

8. С целью отбора кандидатов в члены Формулярной комиссии уполномоченный орган размещает на интернет-ресурсе объявление с указанием почтового адреса, сроков подачи документов, адреса электронной почты.

9. После размещения объявления в течении пяти календарных дней кандидаты представляют в Рабочую группу уполномоченного органа, которая осуществляет отбор кандидатов, следующие документы:

1) заявление в произвольной форме;

2) резюме, содержащее сведения о профессиональной и (или) общественной деятельности с указанием автобиографических данных, с фотографией и контактными данными (телефон, электронный адрес);

3) копии документа, удостоверяющего личность;

4) копия диплома о высшем медицинском образовании;

5) копия документа, подтверждающего стаж работы в сфере здравоохранения по медицинским специальностям не менее пяти лет;

6) документа и (или) диплома о присвоении ученой степени (при наличии);

7) документ, подтверждающий отсутствие судимости, в том числе отсутствие судимости в совершении коррупционного преступления и (или) коррупционного правонарушения;

8) документ, подтверждающий о состоянии или не состоянии на диспансерном учете в психоневрологических и наркологических организациях.

10. Включение представителей государственных органов и подведомственных организаций, являющихся кандидатами в члены Формулярной комиссии и их замена осуществляется без процедуры отбора.

11. Рабочая группа уполномоченного органа состоит из руководителя, секретаря и членов. На заседаниях Рабочей группы уполномоченного органа решения принимаются большинством голосов от числа присутствующих ее членов путем открытого голосования.

В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовал руководитель Рабочей группы уполномоченного органа.

12. По результатам отбора кандидатов Рабочая группа уполномоченного органа выносит рекомендации по утверждению состава Формулярной комиссии.

13. Руководитель уполномоченного органа либо лицо, исполняющее его обязанности, рассмотрев представленные Рабочей группой уполномоченного органа рекомендации, выносит одно из следующих решений:

1) об утверждении состава Формулярной комиссии путем издания приказа;

2) об отказе в утверждении состава Формулярной комиссии.

В случае принятия решения, предусмотренного подпунктом 2) пункта 13 настоящего Положения, объявляется повторный отбор.

14. Состав Формулярной комиссии размещается на интернет-ресурсе уполномоченного органа в течение одного календарного дня с даты его утверждения.

15. Общее количество членов Формулярной комиссии составляет нечетное число.

16. Члены Формулярной комиссии досрочно выходят из состава Формулярной комиссии, подав заявление на имя председателя Формулярной Комиссии в произвольной форме. В этом случае уполномоченный орган объявляет о проведении отбора в соответствии с пунктами 8, 9 настоящего Положения.

17. В случаях отсутствия члена Формулярной комиссии на заседаниях более трех раз по неуважительной причине, уполномоченный орган выводит его из состава Формулярной комиссии.

18. Председатель и заместитель председателя Формулярной комиссии избираются из числа членов Формулярной комиссии в результате голосования. Секретарь Формулярной комиссии назначается из числа сотрудников рабочего органа Формулярной комиссии.

19. Председатель руководит работой Формулярной комиссии, председательствует на заседаниях, планирует ее работу, осуществляет общий контроль над реализацией ее решений.

Во время отсутствия председателя его функции выполняет заместитель.

20. Секретарь Формулярной комиссии подчиняется непосредственно председателю и заместителю председателя Формулярной комиссии и не имеет право голоса при принятии решения.

21. Секретарь Формулярной комиссии осуществляет рассылку материалов членам Формулярной комиссии не менее чем за пять рабочих дней до срока проведения заседания Формулярной комиссии, оформляет протоколы заседаний Формулярной комиссии не позднее трех рабочих дней с даты проведения заседания Формулярной комиссии.

22. Рабочим органом Формулярной комиссии является РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

23. Рабочий орган осуществляет организационно-техническое обеспечение работы Формулярной комиссии, в том числе готовит предложения по повестке дня заседания Формулярной комиссии, необходимые документы, материалы;

24. Заседания Формулярной комиссии проводятся по мере необходимости, не реже одного раза в квартал.

25. Повестка дня заседания Формулярной комиссии формируется согласно плану работы Формулярной комиссии на один календарный год, утвержденному решением Формулярной комиссии.

26. Заседание Формулярной комиссии считается правомочным, если на нем присутствует не менее половины от общего числа членов Формулярной комиссии.

В случае невозможности присутствовать на заседании Формулярной комиссии по уважительной причине, член Формулярной комиссии обязан уведомить председателя Формулярной комиссии и рабочий орган не менее чем за один календарный день до даты проведения заседания Формулярной комиссии.

27. Члены Формулярной комиссии принимают участие в заседании без права замены.

28. Заседания Формулярной комиссии проводятся путем открытого голосования очно или в режиме видео – конференц связи.

29. Решение Формулярной комиссии считается принятым, если за него проголосовало большинство членов от общего количества членов, присутствующих на заседании. В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовал председатель Формулярной комиссии.

Решения Формулярной комиссии носят рекомендательный характер.

30. Протоколы заседаний Формулярной комиссии размещаются на интернет ресурсе КНФ не позднее трех календарных дней со дня подписания.

31. Учет и хранение материалов и протоколов заседаний Формулярной комиссии осуществляют рабочий орган.

32. Члены Формулярной комиссии:

1) уважают права и учитывают мнение других членов Формулярной комиссии при участии в совместных обсуждениях;

2) не разглашают информацию для внутреннего пользования о работе Формулярной комиссии, если такое ограничение принято Формулярной комиссией;

3) не влияют на объективность принятия решений Формулярной комиссией, используя профессиональную активность, связанную с сотрудничеством с государственными органами, частными и общественными организациями, сопряженную с возможностью возникновения конфликта интересов;

4) не участвуют в экспертизе, принятии решения и голосовании по лекарственному средству (технологии здравоохранения, программе) в случае наличия конфликта интересов;

5) вносят предложения в план работы Формулярной комиссии;

6) излагают особое мнение, которое отражается в протоколе заседания Формулярной комиссии.

33. При необходимости для представления разъяснений на заседания Формулярной комиссии могут привлекаться специалисты по профилям медицинских специальностей.

34. Члены Формулярной комиссии ежегодно заполняют Декларацию о раскрытии потенциального конфликта интересов члена Формулярной комиссии (приглашенного профильного эксперта) (далее – Декларация) по форме согласно приложению, к настоящему Положению.

Декларации не подлежат публичному обсуждению или опубликованию. Учет и хранение Деклараций осуществляется рабочий орган.

Приложение
к Положению
о Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

ДЕКЛАРАЦИЯ
**о раскрытии потенциального конфликта интересов члена
Формулярной комиссии (приглашенного профильного эксперта)**

Я (Фамилия, имя, отчество (при его наличии) и должность)

объявляю о наличии или отсутствии следующих потенциальных конфликтов интересов за последние 12 месяцев:

Я или супруг (супруга) совместно проживающие лица, не состоящие в браке, дети до 18 лет или иные лица, состоящие на моем иждивении (далее ближайшие родственники), были (не были) членом Совета директоров, Правления или иного консультативно-совещательного органа поставщика (производителя) ЛС или МИ, а также представительства или ассоциации поставщиков/производителей ЛС или МИ (далее – фармацевтическая компания) (при наличии перечислить).

Я или мои ближайшие родственники состояли (не состояли) в правоотношениях с фармацевтической компанией в рамках трудового договора или договора оказания услуг (при наличии перечислить).

Я или мои ближайшие родственники, являлись (не являлись) спикерами или лекторами, спонсируемыми фармацевтической компанией (при наличии перечислить).

Я или мои ближайшие родственники, являлись (не являлись) автором спонсируемых фармацевтической компанией публикаций, включая книги и статьи в периодических изданиях, без прямой денежной оплаты. (при наличии перечислить).

Я или мои ближайшие родственники, получали (не получали) доход, включая, помимо прочего, доход от прямой работы, выступлений от имени

фармацевтической компании или консультационной деятельности для фармацевтической компании (при наличии перечислить).

Я или мои ближайшие родственники, имеют (не имеют) личные финансовые активы в виде акций или иных отчислений, связанных с фармацевтическими компаниями (при наличии перечислить).

Я или мои ближайшие родственники, получали (не получали) финансирование клинических исследований от фармацевтической компании (при наличии перечислить).

Я или мои ближайшие родственники, получали (не получали) от фармацевтической компании образовательные гранты, спонсорские пожертвования, стипендии, взносы или иные вознаграждения, в том числе средства от третьей стороны (при наличии перечислить).

Я или мои ближайшие родственники, получали (не получали) доход от фармацевтической компании в результате проведения обучения, гонораров докладчика или иных мероприятий, посвященных конкретному лекарству (при наличии перечислить).

Я или мои ближайшие родственники, получали (не получали) личные подарки, обеды, ручки, гонорары, компенсацию или вознаграждения от фармацевтических компаний за последние 12 месяцев (при наличии перечислить).

Я или мои ближайшие родственники, были (не были) вовлечены в любой другой потенциальный конфликт интересов, как это указано ниже:

Я беру полную ответственность за достоверность информации при заполнении данной Декларации.

Я ознакомился с требованиями Правил этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий и обязуюсь при осуществлении своей деятельности неукоснительно им следовать. Я понимаю, что обязан полностью раскрывать все потенциальные конфликты интересов. Если ситуация в отношении моих потенциальных конфликтов интересов изменится или мне

станет известно о каких-либо дополнительных потенциальных конфликтах, я понимаю, что обязан инициативно предоставить обновленную Декларацию.

Дата _____ Подпись _____