

**Об утверждении Правил разработки и согласования лекарственных формуляров организаций здравоохранения**

***Утративший силу***

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2009 года № 762. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5900. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 мая 2019 года № ҚР ДСМ-70 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

      Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 08.05.2019 № ҚР ДСМ-70 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).  
      Сноска. В заголовок внесено изменение на казахском языке, текст на русском языке не меняется в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 31.08.2017 № 674 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      В соответствии с подпунктом 70 пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

      1. Утвердить прилагаемые Правила разработки и согласования лекарственных формуляров организаций здравоохранения.

      Сноска. В пункт 1 внесено изменение на казахском языке, текст на русском языке не меняется в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 31.08.2017 № 674 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан и его официальное опубликование в средствах массовой информации после государственной регистрации.

      3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Биртанова Е.А.

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

|  |  |
| --- | --- |
| Министр | Ж. Доскалиев |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Утверждены приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2009 года № 762 |

**Правила**  
**разработки и согласования лекарственных формуляров организаций**  
**здравоохранения**

      Сноска. Правила в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 28.05.2015 № 402 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

**Глава 1. Общие положения**

      Сноска. Заголовок в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 31.08.2017 № 674 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      1. Настоящие Правила разработки и согласования лекарственных формуляров организаций здравоохранения (далее – Правила) разработаны с целью определения единого порядка разработки, утверждения лекарственных формуляров организаций здравоохранения и их согласования.

      2. Лекарственный формуляр организации здравоохранения является основой для планирования бюджета организации здравоохранения на лекарственные средства и подлежит периодическому пересмотру и обновлению не реже одного раза в полгода.

      3. Основные понятия, используемые в настоящих Правилах:

      1) лекарственный формуляр организации здравоохранения – перечень лекарственных средств для оказания медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, сформированный на основе казахстанского национального лекарственного формуляра и утвержденный руководителем организации здравоохранения в порядке, определяемом в соответствии с подпунктом 43-1) пункта 1 статьи 1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения";

      2) казахстанский национальный лекарственный формуляр – перечень лекарственных средств с доказанной клинической эффективностью и безопасностью, содержащий информацию о лекарственных средствах и ценах, являющийся обязательной основой для разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения и формирования списков закупа лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

      3) формулярная комиссия - консультативно-совещательный орган, основной целью которого является внедрение и поддержание формулярной системы и рационального использования лекарственных средств в соответствующей медицинской организации (регионе), на основе принятых уполномоченным органом норм и стандартов.

      Сноска. Пункт 3 с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 31.08.2017 № 674 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

**Глава 2. Порядок разработки и согласования лекарственных формуляров**

      Сноска. Заголовок в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 31.08.2017 № 674 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      4. При организациях здравоохранения, в том числе оказывающих медицинскую помощь и находящихся в ведении уполномоченного органа, и при Управлениях здравоохранения областей, городов Астана и Алматы формируются Формулярные комиссии, состоящие из не менее семи специалистов, имеющих соответствующие знания в сфере здравоохранения, а также квалификацию в клинической фармакологии и доказательной медицине с правом голоса, которые работают в соответствии планом работы, утвержденным председателем Формулярной комиссии.

      5. Члены Формулярной комиссии заполняют декларацию о раскрытии потенциального конфликта интересов члена (приглашенного эксперта) Формулярной комиссии по форме согласно приложению к Положению о Формулярной комиссии Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан, утвержденного приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 6 декабря 2016 года № 1037 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 14641).

      Сноска. Пункт 5 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 31.08.2017 № 674 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      6. При наличии у члена Формулярной комиссии потенциального конфликта интересов в отношении определенной компании он отстраняется от процесса рассмотрения, обсуждения и участия в голосовании при рассмотрении вопросов относительно данной компании.

      7. Лекарственный формуляр и сводный лекарственный формуляр разрабатываются Формулярными комиссиями с учетом следующих критериев отбора лекарственных средств:

      1) наличие в Казахстанском национальном лекарственном формуляре, до его разработки в Республиканском лекарственном формуляре;

      2) наличие обоснованной потребности в использовании предлагаемого лекарственного средства с учетом данных по заболеваемости, а также регистра больных из существующих автоматизированных информационных ресурсов в области здравоохранения, используемых на территории Республики Казахстан (до разработки Казахстанского национального лекарственного формуляра);

      3) доказанной клинической эффективности и безопасности на предлагаемое лекарственное средство (до разработки Казахстанского национального лекарственного формуляра);

      4) выбор лекарственного средства при наличии преимуществ по сравнению с имеющимся аналогом в лекарственном формуляре. Замена препаратов для лечения пациентов с хроническими формами заболеваний осуществляется по медицинским показаниям (до разработки Казахстанского национального лекарственного формуляра).

      8. Лекарственный формуляр утверждается первым руководителем медицинской организации по согласованию с Управлением здравоохранения областей, городов Астана и Алматы.

      9. Сводный лекарственный формуляр региона разрабатывается Формулярной комиссией Управления здравоохранения областей, городов Астана и Алматы для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования соответствующего региона на основе лекарственных формуляров медицинских организаций здравоохранения региона.

      Сноска. Пункт 9 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 31.08.2017 № 674 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      10. Лекарственный формуляр организаций здравоохранения, находящихся в ведении уполномоченного органа и оказывающих медицинскую помощь, утверждается первым руководителем организации по согласованию с уполномоченным органом. Лекарственный формуляр представляется в уполномоченный орган на согласование в двух экземплярах на бумажном и электронном носителях не позднее 25 декабря года, предшествующего следующему финансовому году.

      11. Включение, исключение, замена лекарственного препарата в лекарственные формуляры и сводные лекарственные формуляры (до разработки Казахстанского национального лекарственного формуляра) осуществляется согласно предложенному обоснованию включения (исключения), внесения изменений или дополнений в лекарственный формуляр или сводный лекарственный формуляр региона.

      Сноска. Пункт 11 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 31.08.2017 № 674 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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