

**Об утверждении Правил разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра**

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 369. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 24 июня 2015 года № 11429

      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 Правила разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра.
      2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан в установленном законодательстве порядке 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;
      4) в течение 10 рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.
      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 по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

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

 Утверждены
приказом Министра здравоохранения
 и социального развития
 Республики Казахстан
 от 22 мая 2015 года № 369

 **Правила**
**разработки и утверждения Казахстанского национального**
**лекарственного формуляра**

 **1. Общие положения**

      1. Настоящие Правила разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра (далее – Правила) разработаны с целью определения единого порядка разработки, утверждения и внедрения Казахстанского национального лекарственного формуляра.
      2. Основные понятия, используемые в настоящих Правилах:
      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 Соединенных Штатов Америки, наличия в Британском национальном формуляре и международных клинических руководствах, в том числе и Национального института здоровья и клинического совершенства Великобритании;
      2) рациональное использование лекарственных средств – использование лекарственных средств согласно клиническим показаниям, в дозах, соответствующих индивидуальным потребностям пациента, в течение адекватного периода времени и по самой низкой цене для больного;
      3) Казахстанский национальный лекарственный формуляр (далее – КНФ) – перечень лекарственных средств 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 утверждения лекарственных формуляров в организациях здравоохранения;
      4) формулярная комиссия Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее - Формулярная комиссия) - консультативно-совещательный и экспертный орган Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее - Министерство).

 **2. Порядок разработки и утверждения КНФ**

      3. КНФ разрабатывается на основе фармако-терапевтической и (или) анатомо-терапевтической классификации лекарственных средств.
      4. Для формирования КНФ используется Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – Государственный реестр).
      5. Каждое лекарственное средство по международному непатентованному наименованию Государственного реестра сравнивается на наличие в Британском национальном лекарственном формуляре (далее - БНФ).
      При наличии лекарственного средства в БНФ он включается в КНФ.
      При отсутствии лекарственного средства в БНФ проводится систематический поиск наличия доказанной клинической эффективности лекарственного препарата.
      При наличии доказанной клинической эффективности лекарственный препарат включается в КНФ.
      6. Лекарственное средство вносится в КНФ под международным непатентованным наименованием с указанием каждого торгового наименования, зарегистрированного на территории Республики Казахстан.
      7. На каждое международное непатентованное наименование лекарственного средства формируется формулярная статья с указанием показаний к применению и дозирования, противопоказаний, особых указаний, лекарственных взаимодействий, побочных действий, торговых наименований, зарегистрированных на территории Республики Казахстан, с предельной ценой в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 апреля 2013 года № 223 «Об утверждении Правил организации и осуществления мониторинга цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения, а также их формирования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 8467).
      На все показания лекарственных средств КНФ, отсутствующих в БНФ, указывается степень убедительности доказательств, основанных на градации доказательств в рекомендациях Оксфордского центра доказательной медицины согласно приложению к настоящим Правилам.
      В качестве противопоказаний приводятся все сведения, имеющиеся на лекарственное средство в базах данных доказательной медицины.
      Особые указания приводятся в следующих вариантах формулировок:
      «При наличии следующих проблем препарат нельзя использовать, за исключением особых обстоятельств» с указанием перечня вариантов, разрешающих использование в нестандартной ситуации;
      «При наличии следующих проблем необходимо сопоставлять риск и пользу» с указанием перечня ситуаций, повышающих степень риска возникновения нежелательных побочных реакций;
      «Ограничения к применению в ситуации беременности и грудного вскармливания».
      В качестве лекарственных взаимодействий приводятся все сведения, имеющиеся на лекарственное средство в базах данных доказательной медицины.
      В качестве побочных действий указываются все побочные реакции, зарегистрированные и имеющиеся в базах данных доказательной медицины.
      Указываются все зарегистрированные торговые наименования на период формирования КНФ с указанием предельной цены, сформированной в установленном порядке.
      9. Проект КНФ рассматривается и согласовывается Формулярной комиссией. Решения заседания Формулярной комиссии оформляется протоколом, на основании которого КНФ направляется на подпись.

 Приложение
к Правилам разработки и утверждения
 Казахстанского национального
 лекарственного формуляра
 Республики Казахстан

**Градация доказательств в рекомендациях Оксфордского центра**
                        **доказательной медицины**

|  |  |
| --- | --- |
| Градация | Описание |
| А | Мета-анализ и систематический обзор, большие рандомизированные клинические контролируемые клинические исследования |
| В | Рандомизированные контролируемые клинические исследования, большие качественные проспективные сравнительные |
| С | Хорошо выполненные клинические неэкспериментальные исследования: сравнительные, корреляционные или «случай-контроль» |
| D | Заключение консенсуса, экспертное мнение либо клинический опыт признанного авторитета |

© 2012. РГП на ПХВ Республиканский центр правовой информации Министерства юстиции Республики Казахстан