

Редакція:

12.08.2020

Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я

Наказ Міністерства охорони здоров'я України
від 22 липня 2009 року N 529

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України
29 жовтня 2009 р. за N 1003/17019

Із змінами і доповненнями, внесеними
наказами Міністерства охорони здоров'я України
від 26 червня 2014 року N 429,
від 12 жовтня 2015 року N 674,
від 12 серпня 2020 року N 1856

На виконання постанови Кабінету Міністрів України від 13.06.2007 N 815 "Про затвердження Національного плану розвитку системи охорони здоров'я на період до 2010 року", розпорядження Кабінету Міністрів України від 10.09.2008 N 1247 "Про затвердження плану заходів щодо удосконалення державного контролю за обігом лікарських засобів і виробів медичного призначення", з метою створення формулярної системи та забезпечення найбільш раціональних, високоефективних та економічно доцільних методів фармакотерапії **НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити:

- 1.1. Методику створення формулярів лікарських засобів, що додається.
- 1.2. Положення про Державний формуляр лікарських засобів, що додається.
- 1.3. Положення про регіональний формуляр лікарських засобів, що додається.
- 1.4. Положення про локальний формуляр лікарських засобів закладу охорони здоров'я, що додається.
- 1.5. Положення про Центральний формулярний комітет Міністерства охорони здоров'я України, що додається
- 1.6. Положення про формулярні комітети Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, управлінь охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, що додається.
- 1.7. Положення про фармакотерапевтичну комісію закладу охорони здоров'я, що додається.

2. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, начальникам управлінь охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій протягом трьох місяців з дня набрання чинності цим наказом:

створити при Міністерстві охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, управліннях охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій формулярні комітети Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, управління охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій та забезпечити їх функціонування;

забезпечити створення та функціонування в закладах охорони здоров'я державної та комунальної форм власності фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я;

сформувати на основі Державного формуляра лікарських засобів у регіонах та закладах охорони здоров'я відповідно регіональні формуляри лікарських засобів та локальні формуляри лікарських засобів і визначити, що призначення препаратів, які не увійшли до формулярів, здійснюється відповідно до потреб клінічної ситуації та інструкцій для їх медичного застосування.

3. Скасувати наказ МОЗ України від 21.05.2009 N 343 "Про затвердження складу та Положення про Центральний формулярний комітет МОЗ України".

4. Директору Департаменту регуляторної політики у сфері обігу лікарських засобів та продукції в системі охорони здоров'я Константінову Ю. Б. забезпечити в установленому порядку державну реєстрацію цього наказу в Міністерстві юстиції України.

5. Контроль за виконанням наказу покласти на заступника Міністра Митника З. М.

6. Директору ДП "Державний фармакологічний центр" МОЗ України Чумаку В. Т. забезпечити необхідні умови для роботи Центрального формулярного комітету МОЗ України.

7. Наказ набирає чинності з дня офіційного опублікування.

Міністр

В. М. Князевич

ПОГОДЖЕНО:

Президент АМН України,
академік НАН і АМН України

О. Ф. Возіанов

Голова Державного комітету
України з питань регуляторної
політики та підприємництва

О. Кужель

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказом Міністерства охорони здоров'я
України
від 22 липня 2009 р. N 529

Зареєстровано
в Міністерстві юстиції України
29 жовтня 2009 р. за N 1003/17019

МЕТОДИКА
створення формулярів лікарських засобів

(У тексті Методики слова "управління охорони здоров'я" в усіх відмінках замінено відповідно словами "структурні підрозділи з питань охорони здоров'я" у відповідних відмінках; слова "ДП "Державний фармакологічний центр" МОЗ України" в усіх відмінках замінено словами "ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" у відповідних відмінках згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 червня 2014 року N 429)

(У тексті Методики слова "МОЗ України" замінено словом "МОЗ" згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12 серпня 2020 року N 1856)

1. Загальні положення

1.1. Методика створення формулярів лікарських засобів (далі - Методика) визначає механізм створення ефективної національної формулярної системи в Україні з метою оптимізації використання лікарських засобів у закладах охорони здоров'я для підвищення якості лікування, його уніфікації та економії ресурсів.

1.2. Визначення термінів:

1.2.1. Визначена добова доза (Defined Daily Dose (DDD)) - розрахована середня підтримуюча добова доза лікарського засобу, що застосовується за основним показанням у дорослих масою тіла 70 кг. Це формальна міжнародна одиниця вимірювання споживання лікарських засобів, яка встановлюється ВООЗ і не завжди відповідає рекомендованій середній терапевтичній дозі;

(пункт 1.2 розділу 1 доповнено новим підпунктом 1.2.1 згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.06.2014 р. N 429, у зв'язку з цим підпункти 1.2.1 - 1.2.8 вважати відповідно підпунктами 1.2.2 - 1.2.9)

1.2.2. Державний формуляр лікарських засобів (далі - Державний формуляр) - керівництво з раціонального використання лікарських засобів, що містить перелік зареєстрованих в Україні лікарських засобів, який включає якісні, ефективні, безпечні, економічно доцільні лікарські засоби, що доведено доказовою медициною. Державний формуляр відноситься до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я (стаття 14¹ Основ законодавства України про охорону здоров'я);

(підпункт 1.2.2 пункту 1.2 розділу 1 у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26.06.2014 р. N 429)

1.2.3. Локальний формуляр лікарських засобів закладу охорони здоров'я - перелік лікарських засобів з найбільшою доказовою базою щодо їх ефективності, безпеки та економічно вигідного використання коштів закладу охорони здоров'я, що затверджується керівником закладу охорони здоров'я за погодженням з Міністерством охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласної, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій;

1.2.4. Регіональний формуляр лікарських засобів (далі - Регіональний формуляр) - перелік лікарських засобів з найбільшою доказовою базою щодо їх ефективності, безпеки та економічно вигідного використання в даному регіоні, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій;

1.2.5. Стандартна добова доза - формальна одиниця для відображення цінової характеристики лікарського засобу, для якої не розрахована DDD і яка відповідає найменшій зареєстрованій силі дії лікарського засобу;

(пункт 1.2 розділу 1 доповнено новим підпунктом 1.2.5 згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.06.2014 р. N 429, у зв'язку з цим підпункти 1.2.5 - 1.2.9 вважати відповідно підпунктами 1.2.6 - 1.2.10)

1.2.6. Фармакотерапевтична комісія закладу охорони здоров'я (далі - Комісія) - постійно діючий робочий орган закладу охорони здоров'я, що створюється з метою розробки і постійного оновлення локального формуляра лікарських засобів закладу охорони здоров'я;

1.2.7. Формулярна система - комплекс управлінських методик в охороні здоров'я, що забезпечує застосування раціональних, організаційно та економічно ефективних методів постачання і використання лікарських засобів з метою забезпечення в конкретних умовах високої якості медичної допомоги і оптимального використання наявних ресурсів; інформаційно-економічна доктрина раціонального застосування лікарських засобів. Основний принцип формулярної системи - використання ліків з доведеною ефективністю їх дії при певному патологічному процесі;

1.2.8. Формулярна стаття лікарського засобу - клінічно орієнтована, систематизована інформація про лікарський засіб, призначена для забезпечення його раціонального використання;

1.2.9. Формулярні комітети Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій (далі - Комітети) - постійно діючі робочі органи Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, що створюються з метою розробки та постійного оновлення Регіонального формуляра, запровадження формулярної системи в закладах охорони здоров'я;

1.2.10. Центральний формулярний комітет МОЗ (далі - Центральний формулярний комітет) - постійно діючий робочий орган при МОЗ, що створюється з метою розробки та постійного оновлення Державного формуляра, запровадження формулярної системи, який організовує свою діяльність на базі ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України";

1.3. Державна формулярна система України впроваджує в медичну практику формуляри 3 рівнів:

1.3.1. Державний формуляр (у форматі формулярного довідника).

1.3.2. Регіональний формуляр Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій (у форматі формулярного переліку).

1.3.3. Локальний формуляр лікарських засобів закладу охорони здоров'я (у форматі формулярного переліку).

2. Функції формулярної системи:

2.1. Медична - визначення та розробка методів раціональної фармакотерапії поширених захворювань.

2.2. Фармакологічна - забезпечення контролю за правильним використанням лікарських засобів та прийняття заходів для попередження та виправлення ятрогенних помилок.

2.3. Соціальна - забезпечення хворих ліками з доведеною клінічною ефективністю.

2.4. Економічна - використання клінічно та економічно найбільш ефективних лікарських засобів.

2.5. Інформаційна - поширення об'єктивної інформації про ефективність та безпечність лікарських засобів.

2.6. Професійно-освітня функція - підвищення компетентності та кваліфікації лікарів різного профілю, провізорів клінічних, провізорів, середнього медичного та фармацевтичного персоналу.

3. Принципи розробки державного формуляра повинні відповідати основним положенням рекомендацій ВООЗ щодо розробки національних формулярів.

2. Порядок створення Державного формуляра

1. Порядок створення Центрального формулярного комітету, визначення цілей, змісту, структури, формату, планування та організація розробки Державного формуляра та формулярної статті.

1.1. Для розробки, перегляду та оновлення Державного формуляра створюється Центральний формулярний комітет. Персональний склад Центрального формулярного комітету затверджується наказом МОЗ.

1.2. Центральний формулярний комітет:

1.2.1. Вивчає та узагальнює міжнародний досвід функціонування національних формулярів лікарських засобів інших країн, розробляє пропозиції щодо Методики створення формулярів лікарських засобів та подає їх для затвердження до МОЗ.

1.2.2. Здійснює планування діяльності з опрацювання Державного формуляра, яке визначає, що середній часовий термін, необхідний для створення одного розділу Державного формуляра, - 4 місяці і складається з таких періодів: формування робочої групи - до 2 тижнів; пошук, створення проекту розділу - до 1 місяця; робота над змістом формулярних статей розділу, співставлення з Державним реєстром лікарських засобів на визначену дату розробки Державного формуляра, внесення перехресних посилань між окремими розділами - до 2 місяців; внутрішнє та зовнішнє рецензування - до 1 місяця; громадське обговорення проекту повного тексту розділу - до 1 місяця.

1.2.3. За даними щорічних статистичних звітів МОЗ проводить аналіз захворюваності, поширеності хвороб та причин смертності в Україні з формуванням переліку хвороб та станів наявності фармакотерапії в лікувальному процесі відповідно до Міжнародної статистичної класифікації хвороб і споріднених проблем охорони здоров'я десятого перегляду (МКХ-10).

2. Центральний формулярний комітет відповідно до структури Державного формуляра формує постійно діючі консультативно-експертні групи з розробки Державного формуляра на базі регулярних консультативно-експертних груп ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України". Центральний формулярний комітет організовує лекції та семінари для членів консультативно-експертних груп з розробки Державного формуляра з питань перегляду та оновлення Державного формуляра, здійснює координацію їх роботи.

3. До складу консультативно-експертної групи з розробки Державного формуляра залучаються члени груп експертів МОЗ, співробітники науково-дослідних установ, підпорядкованих МОЗ та АМН України, інші фахівці галузі.

(пункт 3 глави 2 із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12.08.2020 р. N 1856)

4. Склад консультативно-експертної групи з розробки Державного формуляра затверджується Центральним формулярним комітетом. Чисельність консультативно-експертної групи з розробки Державного формуляра становить 5 - 15 осіб залежно від передбачуваного обсягу розділу. Очолює консультативно-експертну групу з розробки Державного формуляра голова.

5. Консультативно-експертна група з розробки Державного формуляра здійснює:

5.1. Розробку структури розділу Державного формуляра, а також відбір лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою відповідно до критеріїв відбору лікарських засобів до Державного формуляра, передбачених пунктом 6 цієї Методики, відповідно до таблиці обґрунтування вибору лікарських засобів до Державного формуляра, зразок якої наведено в додатку 1.

(підпункт 5.1 пункту 5 розділу 2 із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.06.2014 р. N 429)

5.2. Щорічний перегляд та оновлення Державного формуляра, аналіз пропозицій та зауважень та прийняття вмотивованих рішень стосовно структури розділу та переліку лікарських засобів для включення/виключення до/з Державного формуляра.

5.3. Звітування перед Центральним формулярним комітетом щодо розробки розділу Державного формуляра у формі висновку консультативно-експертної групи з розробки Державного формуляра щодо структури розділу Державного формуляра та переліку лікарських засобів, рекомендованих для включення до нього, зразок якого наведено у додатку 2.

5.4. Інформаційним джерелом для розробки Державного формуляра є Державний реєстр лікарських засобів, розроблений відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 31.03.2004 N 411 "Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів".

5.5. Експертизу матеріалів, наданих заявниками, стосовно включення лікарських засобів до Державного формуляра відповідно до наданих заяв щодо можливості включення лікарських засобів до Державного формуляра лікарських засобів (додаток 3) та обґрунтування рішення щодо включення/невключення лікарського засобу до Державного формуляра.

(пункт 5 розділу 2 доповнено новим підпунктом 5.5 згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.06.2014 р. N 429)

6. Критеріями відбору лікарських засобів до Державного формуляра є:

6.1. Наявність державної реєстрації лікарського засобу та досвіду його застосування не менше двох років в Україні.

За умови відсутності терапевтично еквівалентних лікарських засобів досвід застосування лікарського засобу в Україні не є обов'язковим.

6.2. Наявність високих показників якості, ефективності, безпеки та економічно доцільного використання лікарських засобів, підтверджених:

6.2.1. Наявністю документа, що підтверджує відповідність умов виробництва вимогам належної виробничої практики (для вітчизняних виробників - чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів).

6.2.2. Даними доказової медицини, у тому числі результатами фармакоекономічних досліджень.

6.2.3. Практикою медичного застосування, у тому числі за результатами оцінки безпеки медичного застосування лікарського засобу, визначеної Порядком здійснення нагляду за

побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року N 898, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за N 73/13340.

(пункт 6 розділу 2 у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26.06.2014 р. N 429)

7. Під час відбору лікарських засобів для включення до Державного формуляра консультативно-експертні групи здійснюють пошук даних у джерелах наукової інформації:

7.1. Первинні літературні джерела включають оригінальні журнальні статті і раніше не опубліковані дослідження (оригінальна стаття містить найповнішу інформацію про дослідження).

7.2. Вторинні літературні джерела містять скорочені огляди статей, що забезпечується їх індексацією та реферуванням (дані інформаційних бюлетенів, електронних баз даних).

7.3. Третинні літературні джерела представлені:

7.3.1. Клінічними настановами, медичними стандартами, уніфікованими клінічними протоколами медичної допомоги, що затверджені наказами Міністерства охорони здоров'я України.

7.3.2. Базами міжнародних клінічних настанов щодо розроблення статистичних даних стосовно ефективності та безпеки лікарських засобів.

7.3.3. Формуляром ВООЗ та національними формулярами лікарських засобів інших країн.

(підпункт 7.3 пункту 7 розділу 2 у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26.06.2014 р. N 429)

7.3.4. Рекомендаціями ВООЗ щодо сприяння раціональному використанню лікарських засобів.

(підпункт 7.3 пункту 7 глави 2 доповнено підпунктом 7.3.4 згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12.08.2020 р. N 1856)

8. Пункт 8 розділу 2 виключено

(згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.06.2014 р. N 429, у зв'язку з цим пункти 9 - 25 вважати відповідно пунктами 8 - 24)

8. Лікарські засоби, які рекомендовані до застосування джерелами, вказаними у пункті 7 Методики, мають пріоритет щодо включення до Державного формуляра у порівнянні з лікарськими засобами, що не рекомендовані зазначеними джерелами.

(пункт 8 розділу 2 із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.06.2014 р. N 429)

9. Для отримання доказів ефективності лікарських засобів, що не рекомендовані джерелами, вказаними у пункті 7 Методики, проводиться пошук у первинних та вторинних літературних джерелах.

(пункт 9 розділу 2 із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.06.2014 р. N 429)

10. При створенні Державного формуляра необхідно використовувати результати первинних досліджень лише з рівнем доведеності в діапазоні від 1++ до 2+ та положень клінічних настанов

силою А, В, С за умови, що вони не мають розбіжностей з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу, що зареєстрований в Україні.

11. В разі відсутності доказів щодо окремих важливих клінічних питань такі положення позначають значком як "Рекомендована краща практика з клінічного досвіду розробників клінічних настанов". Подібні положення слід розглядати тільки у разі крайньої потреби за відсутності доказів.

12. Результати пошуків, визначених у пунктах 6, 8, 9, 10 Методики, оформляються у вигляді таблиці обґрунтування вибору лікарських засобів до Державного формуляра, зразок якої наведено у додатку 1.

13. Згідно з переліком міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, рекомендованих для включення до розділу Державного формуляра, розробляються формулярні статті лікарських засобів відповідно до Положення про Державний формуляр лікарських засобів та Методики створення формулярів лікарських засобів, що затверджуються наказом МОЗ.

14. Вимоги до формулярної статті лікарського засобу:

14.1. Джерелом наповнення формулярної статті є інструкція для медичного застосування оригінального або вперше зареєстрованого в Україні генеричного лікарського засобу.

14.2. У рубриці "Міжнародна непатентована назва" вказується назва українською та англійською мовами; поряд з міжнародною непатентованою назвою проставляються додаткові позначки (індекси):

* - лікарський засіб включено до Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року N 333;

** - лікарський засіб включено до Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 квітня 2019 року N 876, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16 травня 2019 року за N 509/33480;

(абзац третій підпункту 14.2 пункту 14 глави 2 із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12.08.2020 р. N 1856)

абзац четвертий підпункту 14.2 пункту 14 глави 2 виключено

(згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12.08.2020 р. N 1856, у зв'язку з цим абзаци п'ятий - сьомий вважати відповідно абзацами четвертим - шостим)

Позначення нижнім підкресленням відповідного(их) показання(нь) та додатковими індексами - лікарський засіб, рекомендований у третинних джерелах наукової інформації:

БНФ - лікарський засіб включено до Британського Національного Формуляра;

ВООЗ - лікарський засіб включено до Базового переліку основних лікарських засобів ВООЗ.

(абзац шостий підпункту 14.2 пункту 14 глави 2 із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12.08.2020 р. N 1856)

(підпункт 14.2 пункту 14 розділу 2 у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26.06.2014 р. N 429)

14.3. У рубриці "Фармакотерапевтична група" спочатку вказується код лікарського засобу відповідно до останньої актуальної анатомо-терапевтично-хімічної класифікації ВООЗ (International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances, WHO, Geneva, 2002, WHO Drug information, Recommended INN list. Proposed INN list), потім - групова належність.

14.4. У рубриці "Основна фармакотерапевтична дія" інформація вказується відповідно до рубрики "Фармакологічні властивості" інструкцій для медичного застосування всіх лікарських форм лікарських засобів з однаковою міжнародною непатентованою назвою, що включені до Державного формуляра.

14.5. У рубриці "Показання для застосування лікарського засобу" інформація вказується відповідно до рубрики "Показання для застосування" інструкцій для медичного застосування всіх лікарських форм лікарських засобів з однаковою міжнародною непатентованою назвою, що включені до Державного формуляра.

14.6. У рубриці "Спосіб застосування та дози лікарського засобу" інформація вказується стисло відповідно до рубрики "Спосіб застосування та дози" інструкцій для медичного застосування всіх лікарських форм лікарських засобів з однаковою міжнародною непатентованою назвою, що включені до Державного формуляра.

14.7. У рубриці "Побічна дія та ускладнення при застосуванні лікарського засобу" інформація вказується стисло відповідно до рубрики "Побічна дія" інструкцій для медичного застосування всіх лікарських форм лікарських засобів з однаковою міжнародною непатентованою назвою, що включені до Державного формуляра.

14.8. У рубриці "Протипоказання до застосування лікарського засобу" інформація вказується відповідно до рубрики "Протипоказання" інструкцій для медичного застосування всіх лікарських форм лікарських засобів з однаковою міжнародною непатентованою назвою, що включені до Державного формуляра.

14.9. У рубриці "Визначена добова доза" представлено інформацію про величину визначеної добової дози або стандартної добової дози.

(підпункт 14.9 пункту 14 розділу 2 у редакції наказу
Міністерства охорони здоров'я України від 26.06.2014 р. N 429)

14.10. Рубрика "Торговельна назва" (додаток 4) включає таку інформацію:

торговельна назва (вказуються зареєстровані в Україні лікарські засоби в усіх лікарських формах з однаковою міжнародною непатентованою назвою, включеною до Державного формуляра, які відповідають критеріям, визначеним у пункті 6 Методики. Перелік торговельних назв поділяється на дві підгрупи: перша - лікарські засоби вітчизняного виробництва, друга - лікарські засоби іноземного виробництва; у кожній підгрупі торговельні назви вказуються в алфавітному порядку);

найменування виробника / країни виробництва;

форма випуску;

сила дії;

кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці;

ціна визначеної добової дози або стандартної добової дози лікарського засобу в національній валюті України (гривня) та в умовних одиницях, для розрахунку якої використовуються відомості реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення;

форма N 137/0 "Карта-повідомлення про побічну реакцію (ПР) та/або відсутність ефективності (ВЕ) лікарського засобу (ЛЗ) при його медичному застосуванні" (додаток 1 до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року N 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за N 73/13340).

(підпункт 14.10 пункту 14 розділу 2 у редакції наказу
Міністерства охорони здоров'я України від 26.06.2014 р. N 429)

15. За результатами розробки розділу Державного формуляра консультативно-експертна група з розробки Державного формуляра надає до Центрального формулярного комітету:

15.1. Таблицю обґрунтування вибору лікарських засобів до Державного формуляра.

15.2. Висновок консультативно-експертної групи з розробки Державного формуляра щодо структури розділу Державного формуляра та переліку лікарських засобів, рекомендованих для включення до нього. Зазначений висновок підписують усі члени консультативно-експертної групи з розробки Державного формуляра.

15.3. Проект структури розділу Державного формуляра за необхідності з коментарями консультативно-експертної групи з розробки Державного формуляра, підписаний головою.

16. Формою роботи консультативно-експертної групи з розробки Державного формуляра є засідання. Засідання проводяться не менше одного разу на місяць за участю в засіданні більше 2/3 членів консультативно-експертної групи з розробки Державного формуляра.

17. Рішення консультативно-експертної групи з розробки Державного формуляра приймається відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів консультативно-експертної групи з розробки Державного формуляра, присутніх на засіданні. При рівній кількості голосів голос голови є ухвальним. Рішення консультативно-експертної групи з розробки Державного формуляра оформляється протоколом, який підписує його голова.

18. Порядок формування проекту Державного формуляра:

18.1. Центральний формулярний комітет приймає рішення щодо внесення лікарських засобів до Державного формуляра на основі висновку консультативно-експертної групи з розробки Державного формуляра щодо структури розділу Державного формуляра та переліку лікарських засобів, рекомендованих для включення до нього.

18.2. Структура розділу та перелік міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, рекомендованих для включення до розділу Державного формуляра, розглядаються та затверджуються на засіданні Центрального формулярного комітету відповідно до процедури, визначеної Положенням про Центральний формулярний комітет МОЗ, затвердженим наказом МОЗ.

19. Порядок проведення внутрішнього та зовнішнього рецензування, громадського обговорення проекту Державного формуляра:

19.1. Внутрішнє рецензування забезпечується шляхом розгляду розділів Державного формуляра у ДП "Державний експертний центр МОЗ" та затвердження результатів розгляду на засіданні Центрального формулярного комітету.

(підпункт 19.1 пункту 19 розділу 2 у редакції наказу
Міністерства охорони здоров'я України від 26.06.2014 р. N 429)

19.2. Зовнішнє рецензування здійснюється незалежними рецензентами, які не входять до складу консультативно-експертних груп з розробки Державного формуляра. До зовнішнього

рецензування залучають не менше 3-х незалежних рецензентів.

19.3. Відповідно до Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2010 року N 996, з метою проведення громадського обговорення Державного формуляра електронна версія його проекту розміщується на офіційному вебсайті МОЗ (www.moz.gov.ua) та на сайті ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (www.dec.gov.ua) протягом 1 місяця. Допускається публікація проекту Державного формуляра у засобах масової інформації.

(підпункт 19.3 пункту 19 глави 2 у редакції наказу
Міністерства охорони здоров'я України від 12.08.2020 р. N 1856)

19.4. Зауваження і пропозиції за результатами громадського обговорення приймаються у письмовій формі електронною поштою, а також засобами поштового зв'язку, систематизуються і обговорюються на засіданнях консультативно-експертних груп з розробки Державного формуляра та Центрального формулярного комітету. Кожна пропозиція повинна бути розглянута з висвітленням змін, внесених до Державного формуляра за результатами обговорення, або причин, за яких було відмовлено у внесенні змін.

20. Порядок поширення Державного формуляра:

20.1. Державний формуляр розповсюджується в електронній/паперовій версії як у повноформатному вигляді тексту, так і у вигляді окремих розділів.

(підпункт 20.1 пункту 20 розділу 2 у редакції наказу
Міністерства охорони здоров'я України від 26.06.2014 р. N 429)

20.2. Електронна версія Державного формуляра розміщується для вільного доступу на сайтах МОЗ (www.moz.gov.ua) та ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (<http://www.dec.gov.ua/uk/>).

(підпункт 20.2 пункту 20 розділу 2 із змінами, внесеними згідно з
наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.06.2014 р. N 429)

21. Державний формуляр використовується в закладах охорони здоров'я державної або комунальної форми власності.

22. На основі Державного формуляра відповідно до Положення про регіональний формуляр лікарських засобів, затвердженого наказом МОЗ від 22.07.2009 N 529 "Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я", зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.10.2009 за N 1005/17021, та Положення про локальний формуляр лікарських засобів закладу охорони здоров'я, затвердженого наказом МОЗ від 22.07.2009 N 529 "Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я", зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.10.2009 за N 1006/17022, Комітети розробляють Регіональні формуляри. На основі Державного формуляра та Регіональних формулярів фармакотерапевтичні комісії закладів охорони здоров'я розробляють локальні формуляри лікарських засобів закладів охорони здоров'я.

(пункт 22 розділу 2 із змінами, внесеними згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я України від 26.06.2014 р. N 429)

23. Державний формуляр переглядається та оновлюється відповідно до рішення МОЗ, яке оформляється відповідним наказом. Перегляд та оновлення Державного формуляра відбувається не менше одного разу на рік.

[illegible]

Голова консультативно-експертної групи

(підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові, вчений ступінь, посада)

Додаток 2
до Методики створення формулярів лікарських засобів

Висновок
консультативно-експертної групи з розробки Державного формуляра щодо структури розділу Державного формуляра та переліку лікарських засобів, рекомендованих для включення до нього

Назва розділу	
Склад консультативно-експертної групи <i>(прізвище, ім'я, по батькові, вчений ступінь, посада)</i>	
Структура розділу <i>(до рівня непатентованої назви лікарського засобу)</i>	
Загальна кількість міжнародних непатентованих назв лікарських засобів	
Джерела інформації	

Голова консультативно-експертної групи

(підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові, вчений ступінь, посада)

Члени консультативно-експертної групи

(підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові, вчений ступінь, посада)

Додаток 3
до Методики створення формулярів лікарських засобів
(підпункт 5.5 пункту 5)

ЗАЯВА
щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських

засобів

Ця частина заяви заповнюється Центральним формулярним комітетом МОЗ		
Дата одержання заяви: Дата запиту інформації, необхідної для прийняття заяви до розгляду:	Дата запиту додаткової інформації:	Підстава для відмови в розгляді заяви: так ні Якщо "так", укажіть дату:
Дата прийняття заяви до розгляду: Дата початку процедури:	Дата одержання додаткової/зміненої інформації:	Позитивний висновок / схвалення: так ні Якщо "так", укажіть дату:
Реєстраційний номер, наданий Центральним формулярним комітетом МОЗ		
Ця частина заяви заповнюється Заявником		
ПАСПОРТНА ЧАСТИНА		
Торговельна назва лікарського засобу Фармакотерапевтична група <i>(використовуйте діючий код АТС):</i> Код АТС Група Діюча(і) речовина(и) * <i>(для комбінованих лікарських засобів вказати всі діючі речовини)</i>		

* Діюча речовина повинна бути названа українською та англійською мовами за рекомендованими міжнародними непатентованими назвами відповідно до форми солі або гідрату (якщо існує).

Сила(и) дії (дозування) Лікарська форма та упаковка Виробник	Реєстраційний статус: номер посвідчення термін дії посвідчення дата першої реєстрації в Україні
1. ЗАГАЛЬНІ ПУНКТИ ЗАЯВИ	
1.1. Заявлений лікарський засіб є: - оригінальним - генеричним Для генеричних лікарських засобів додатково надати таку інформацію про референтний препарат <i>(за наявності в розпорядженні заявника)</i> : найменування лікарського засобу, сила дії, лікарська форма; власник реєстраційного посвідчення; номер(и) реєстраційного(их) посвідчення(нь), а також про препарат, що використовувався у	

дослідженнях на біоеквівалентність (якщо такі проводилися та за наявності в розпорядженні заявника): найменування лікарського засобу, сила дії, лікарська форма; власник реєстраційного посвідчення; номер(и) реєстраційного(их) посвідчення(нь). 1.2. Інформація про виробника: найменування; країна; за наявності в розпорядженні заявника сертифіката з Належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice - далі GMP) додати копію документа. 1.3. Інформація про заявника, що подає Заяву:

Для фізичних осіб	Для юридичних осіб
Прізвище, ім'я, по батькові	Найменування
Місце роботи, посада	Країна
Контакти	Адреса місцезнаходження
Наявність фінансових або інших інтересів щодо заявленого лікарського засобу	Контактна особа
Вказати повноваження відносно заявленого лікарського засобу	

1.4. Правовий статус лікарського засобу:

рецептурний відпуск (також вказати категорію відпуску);
безрецептурний відпуск

1.5. Показання для медичного застосування:

1.6. Шлях(и) введення (використовуйте діючий список стандартних термінів - ДФУ або Європейської Фармакопеї):

1.7. Тип лікарського засобу:

заявлений лікарський засіб містить активну
субстанцію:

хімічного походження

біологічного/біотехнологічного походження

цей лікарський засіб є:

1) лікарським засобом, призначеним для генної
терапії

2) радіофармацевтичним лікарським засобом

3) імунологічним лікарським засобом

4) лікарським засобом рослинного походження

5) гомеопатичним лікарським засобом

6) іншим типом лікарського засобу (якщо "так",
уточніть
яким):

2. СПЕЦІАЛЬНІ ПУНКТИ ЗАЯВИ

2.1. Вказати розділ та пункт чинної версії Державного формуляра лікарських засобів, до яких пропонується включення заявленого препарату (до кожного розділу надавати окрему заяву та необхідні матеріали):

2.2. Аргументи щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра (відповідно до Методики створення формулярів лікарських засобів, затвердженої наказом МОЗ від 22 липня 2009 року N 529, зареєстрованої у Міністерстві юстиції 29 жовтня 2009 року за N 1003/17019):

2.2.1. Наявність інформації щодо застосування заявленого лікарського засобу в третинних інформаційних джерелах*:

міжнародні клінічні настанови - інформація щодо клінічної та, бажано, економічної ефективності застосування лікарського засобу при певній патології:

формуляр ВООЗ (*вказати, який саме*):

формуляри лікарських засобів інших країн, що розроблені відповідно до принципів доказової медицини (*вказати, які саме*):

медико-технічні документи, що затверджені наказами МОЗ (клінічні настанови, медичні стандарти, уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги тощо) (*вказати, які саме*):

наявність у Національному переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року N 333:

<

2.2.2. Наявність інформації щодо застосування заявленого лікарського засобу в первинних та вторинних інформаційних джерелах (*вказати повні бібліографічні дані*):

мета-аналізи та систематичні огляди:

рандомізовані контрольовані дослідження:

когортні дослідження:

дослідження "випадок - контроль":

діагностичні дослідження:

економічні дослідження в світі та Україні:

* За відсутності жодних відомостей щодо пункту 2.2 Заява до розгляду не приймається.

(підпис)

(ім'я та прізвище)

Від імені заявника:

(посада)

(дата)

(Методику доповнено додатком 3 згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.06.2014 р. N 429, додаток 3 із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12.08.2020 р. N 1856)

Додаток 4
до Методики створення формулярів
лікарських засобів
(підпункт 14.10 пункту 14)

Представлення інформації в рубриці "Торговельна назва"

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/ країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн	Ціна DDD, у.о.	Форма N 137/0

(Методику доповнено додатком 4 згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я України від 26.06.2014 р. N 429)
