

Формулярная система в Республике Казахстан





НОРМАТИВНАЯ ПРАВОВАЯ БАЗА ПО ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЕ



Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI 3PK

«О здоровье народа и системе здравоохранения»



Приказ МЗ РК от 6 апреля 2021 года №КР ДСМ -28

«Об утверждении правил осуществления деятельности формулярной системы»



⋘ Приказ МЗ РК от 24 декабря 2020 года №КР ДСМ-326/2020

«Об утверждении правил формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, а также правил разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения»



Приказ и.о. МЗ РК от 24 декабря 2020 года №КР ДСМ-324/2020

«Об утверждении правил формирования перечня закупа ЛС и МИ в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС»



Приказ МЗ РК от 16 октября 2020 года № ҚР ДСМ-135/2020

«Об утверждении правил формирования перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения»

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ

приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 апреля 2021 года № ҚР ДСМ -28

Основные компоненты формулярной системы



Формулярная комиссия



КНФ, лекарственные формуляры, Перечень АЛО, Перечень закупа ЕД



Формулярный справочник



Интернет-ресурс КНФ



Оценка рационального использования лекарственных средств

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.



ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ

приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 апреля 2021 года № ҚР ДСМ -28

национальный уровень, который состоит из формулярной комиссии уполномоченного органа, КНФ, формулярного справочника, клинических протоколов, перечня АЛО и перечня ЕД, интернет-ресурса КНФ;

региональный уровень, который состоит из формулярных комиссий местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы;

уровень организации здравоохранения, который состоит из формулярной комиссии, лекарственного формуляра и оценки рационального использования лекарственных средств организации здравоохранения.

- ▶ согласование и регулярный пересмотр КНФ;
- > согласование и регулярный пересмотр перечня АЛО;
- > согласование и регулярный пересмотр перечня ЕД;
- рассмотрение и согласование рекомендаций по рациональному применению лекарственных средств;
- функции, предусмотренные положением о формулярной комиссии уполномоченного органа.
- определение потребности региона в лекарственных средствах и медицинских изделиях;
- рассмотрение и согласование рекомендаций по совершенствованию системы лекарственного обеспечения;
- оказание информационной, консультативной и методической помощи медицинскому персоналу организаций здравоохранения по вопросам, связанным с использованием лекарственных средств;
- содействие внедрению доказательной медицины при фармакотерапии и программы оценки рационального использования лекарственных средств;
- содействие этичному продвижению лекарственных средств с учетом критериев Всемирной организации здравоохранения и Европейского союза;
- функции, предусмотренные положениями формулярных комиссий местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы или организации здравоохранения.

ФОРМУЛЯРНАЯ КОМИССИЯ МЗ РК

Основные задачи Формулярной комиссии:

- согласование и регулярный пересмотр КНФ;
- согласование и регулярный пересмотр перечня АЛО;
- согласование и регулярный пересмотр перечня ЕД;
- рассмотрение и согласование рекомендаций по рациональному применению лекарственных средств.

Для реализации поставленных задач Формулярная комиссия осуществляет следующие функции:

- рассмотрение заключений профессиональной экспертизы лекарственных средств в КНФ, АЛО, ЕД;
- рассмотрение результатов анализа по орфанным лекарственным средствам для включения в Перечень орфанных ЛС;
- рассмотрение проекта предельных цен на лекарственные средства, а также на медицинские изделия в рамках ГОБМП и системе ОСМС;
- рассмотрение проекта номенклатуры ЛС и (или) МИ по долгосрочным договорам поставки ЛС и (или) МИ ;

Заключения профессиональных экспертиз на ЛС ННЦРЗ за 2018-2024 гг

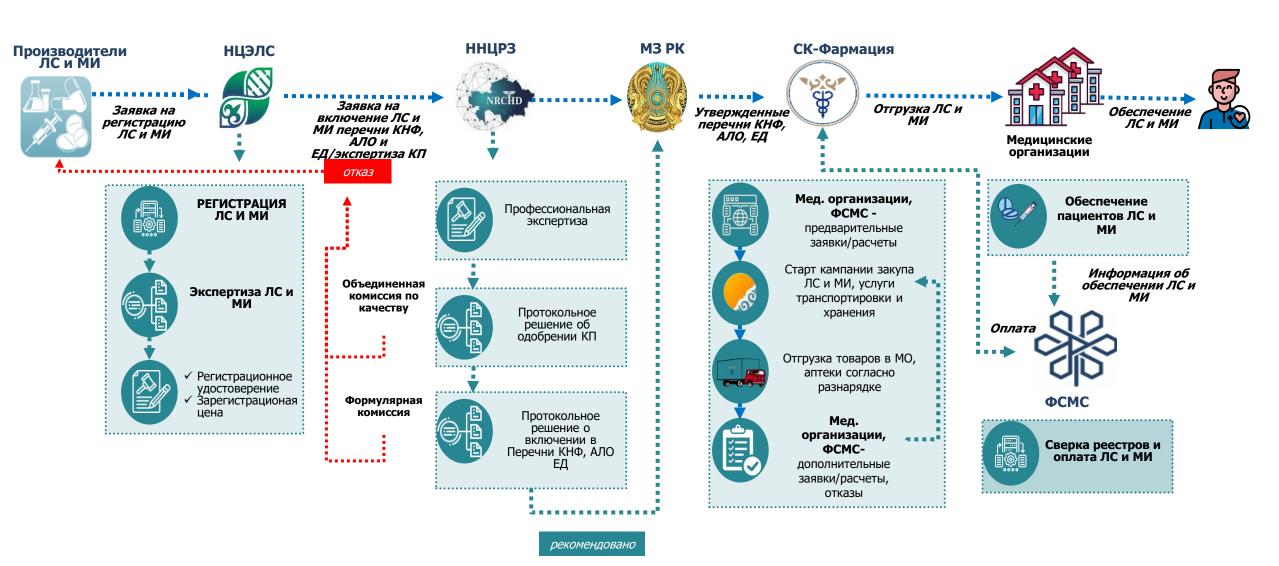


ЗАСЕДАНИЯ ФК МЗ РК

2019 год	2020 год	2021 год	2022 год	2023 год	2024 года	8 мес.2025 года	
16	16	24	12	46	25	28	



СХЕМА ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ





ПОРЯДОК ФОРМИРОВАНИЯ ПЕРЕЧНЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



ПЕРЕЧЕНЬ ОРФАННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РЕДКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

- ➤ Заявление или инициатива МЗ
- Анализ предлагаемых ЛС рабочим органом с подготовкой заключения

6 подпунктов

- Решение коллегиального органа
- ЛС включается в Орф Перечень при наличии + рекомендации ФК и соответствии 3-м критериям



КАЗАХСТАНСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ФОРМУЛЯР

>Заявление или инициатива МЗ>Профессиональна экспертиза рабочим органом

8 критериев

№9. ФК рассматривает представленное Центром заключение и оценивает соответствие ЛС подпунктам 1), 2), 3), 4) и одному из подпунктов 5), 6), 7), 8) пункта 7 настоящих Правил, с учетом которого принимается решение о включении ЛС в КНФ.



ПЕРЕЧЕНЬ АМБУЛАТОРНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

- ➤ Заявление или инициатива МЗ
- Профессиональная экспертиза рабочим органом

7 критериев

▶ 13. ФК рассматривает представленное Центром заключение и оценивает соответствие ЛС подпунктам 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7) или МИ подпунктам 2), 3), 4), 5), 6), 7) пункта 11 настоящих Правил, с учетом которого принимается решение о включении ЛС или МИ в перечень АЛО

> Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 10.07.2024 № 54



ПЕРЕЧЕНЬ ЛС и МИ, ЗАКУПАЕМЫХ У ЕДИНОГО ДИСТРИБЬЮТОРА

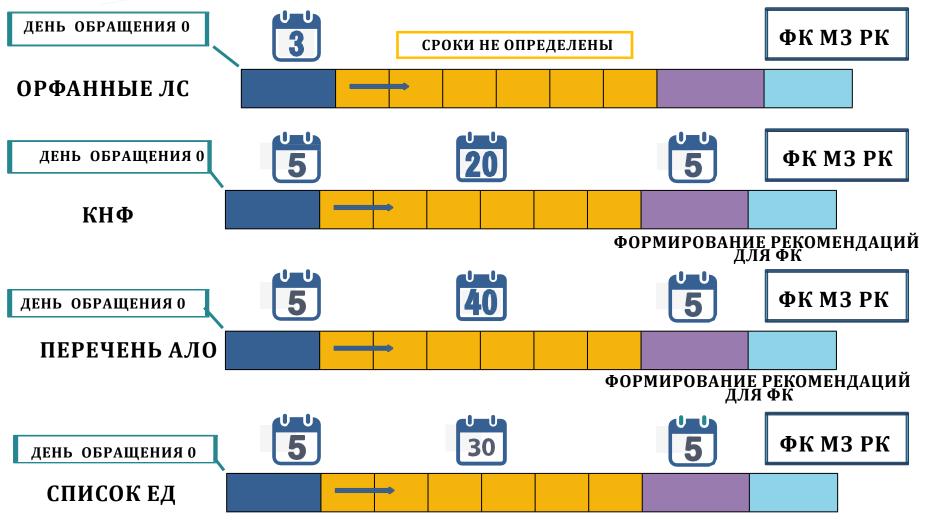
- ➤ Заявление или инициатива МЗ
- Профессиональная экспертиза рабочим органом:

4 критерия

▶ 12. ФК рассматривает представленное Центром заключение и оценивает соответствие ЛС подпунктам 1), 2), 3), 4) или МИ подпунктам 2), 3), 4), пункта10 настоящих Правил, с учетом которого принимается решение о включении ЛС в перечень закупа.

СРОКИ РАССМОТРЕНИЯ ЛС





ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДЛЯ ФК

ПРОЦЕДУРЫ РАССМОТРЕНИЯ ЛС



При наличии информации на всех этапах поиска



Наличие регистрации лекарственных средств на территории Республики Казахстан в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий



при отсутствии регистрации

Наличие в перечне редких заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных)





Базы данных по доказательной медицине применяемые при включении ЛС в КНФ и Перечни АЛО, ЕД









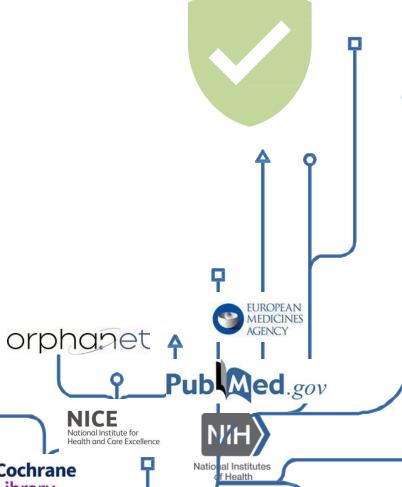






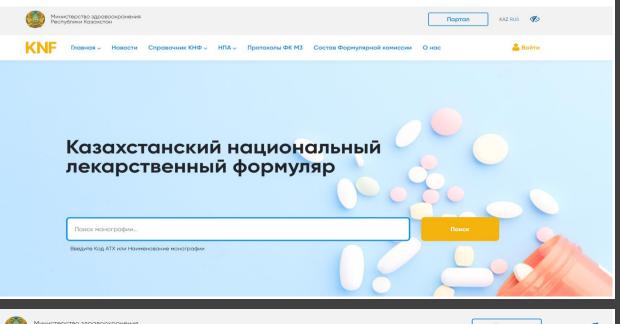


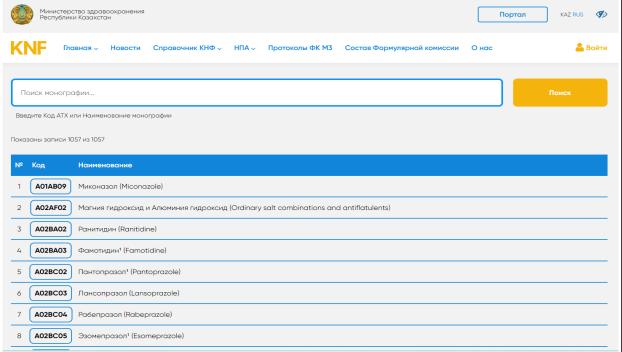




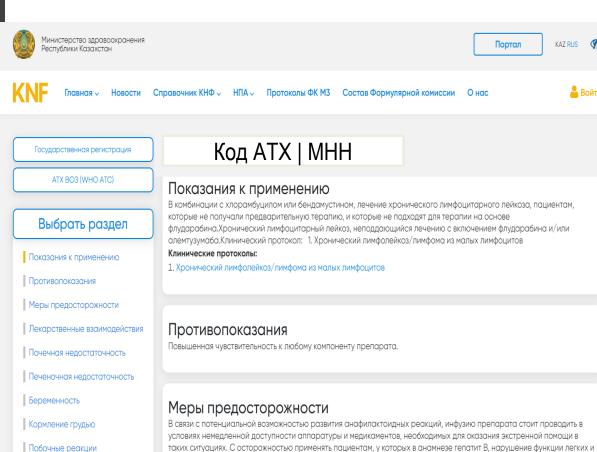


Интернет-ресурс КНФ





https://www.knf.kz



реакций препарата.

Применение у детей

заболевания сердца. В случае развития нежелательных реакций со стороны органов зрения и/или снижения

транспортными средствами или работы со сложным оборудованием до разрешения указанных нежелательных

способности к концентрации внимания и быстроты реакции, пациентам рекомендуется воздержаться от управления

KAZ RUS

Портал

НАЗАРЛАРЫҢЫЗҒА РАҚМЕТ! БЛАГОДАРИМ ЗА ВНИМАНИЕ!



Тел.: 7172 648 951



E-mail: office@nrchd.kz



