

**Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан
от 22 мая 2015 года № 369
Об утверждении Правил разработки и утверждения Казахстанского национального
лекарственного формуляра**

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 Форумной комиссией. Решения заседания Форумной 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»
Д	Заключение консенсуса, экспертное мнение либо клинический опыт признанного авторитета