



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ (МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

02.12.2017 № 18.1-04/31926

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Курєв
Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) розглянуті зауваження Державної регуляторної служби України (вих. № 9658/0/20-17 від 02.11.2017) щодо проекту наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529» (далі – проект наказу).

Проект наказу був підготовлений відповідно до підпункту 6 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, з метою врегулювання процедурних питань щодо формування складу та діяльності Центрального формулярного комітету МОЗ України та уніфікації критеріїв включення/виключення лікарських засобів до/з Державного формуляра лікарських засобів (далі – Державний формуляр) та приведення нормативно-правового акта у відповідність до чинного законодавства України.

Методологічні та організаційні засади стосовно впровадження формулярної системи в Україні з метою забезпечення найбільш раціональних, високоефективних та економічно доцільних методів фармакотерапії, концептуальні принципи розробки, перегляду, оновлення Державного формуляру, забезпечення його впровадження та супроводу регламентовані наказом МОЗ України від 22 липня 2009 року № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 р. за № 1003/17019, із змінами та доповненнями внесеними наказами МОЗ України від 26 червня 2014 року № 429, від 12 жовтня 2015 року № 674 (далі – наказ МОЗ України № 529).

Виходячи з визначення терміну, зазначеного у підпункті 1.2.2. розділу 1 Методики створення формулярів лікарських засобів (далі – Методика) затвердженої наказом МОЗ № 529, Державний формуляр – це 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.

Відповідно до розділу 2 Методики перегляд та оновлення Державного формуляра відбувається не менше одного разу на рік (пункт 22). Для розробки, перегляду та оновлення Державного формуляра створюється Центральний формулярний комітет МОЗ України (підпункт 1.2 пункту 2). Центральний формулярний комітет МОЗ України відповідно до структури Державного формуляра формує постійно діючі консультативно-експертні групи з розробки Державного формуляра (далі – КЕГ) на базі регулярних консультативно-експертних груп ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (пункт 2). Підпунктом 5.2. розділу 2 Методики передбачено здійснення КЕГ щорічного перегляду 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.

Критерії відбору, зазначені у пункті 6 Методики, відповідають Стратегії Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі - ВООЗ) в сфері лікарських засобів 2004-2007 рр. (WHO Medicines Strategy 2004-2007, ВООЗ, Женева, 2004) та наступним рекомендаціям та настановам ВООЗ:

1. «How to develop a National formulary based on the WHO Model Formulary. A Practical guide» (Як створювати національний формуляр лікарських засобів на основі Примірного формуляру ВООЗ. Практична настанова), ВООЗ, Женева, 2004;

2. «The selection and use of essential medicines». Report of the WHO Expert Committee, 2005/including 14 th Model List of Essential Medicines (Вибір та використання основних лікарських засобів. Доповідь Комітету експертів ВООЗ, 2005 р., включено 14 Примірний перелік основних лікарських засобів), ВООЗ, Женева, 2006;

3. Joint WHO-UNICEF Consultation on Essential medicines for children (Сумісна консультація ВООЗ/ЮНІСЕФ щодо основних лікарських засобів для дітей), ВООЗ, Женева, 2006.

Під час відбору лікарських засобів для включення до Державного формуляра та виключення з нього при щорічному перегляді та оновленні, аналізуючи докази ефективності, безпеки та раціональності використання лікарського засобу, консультативно-експертні групи з розробки Державного формуляра застосовують чіткі підходи, що є міжнародною нормою менеджменту в охороні здоров'я, особливо в умовах значних масштабів нераціонального використання лікарських засобів. Ці підходи визначені пунктами 7-10 вищезазначеної Методики.

Отже, критерії відбору передбачають як включення до, так і виключення лікарських засобів із Державного формуляру, тому їх можна вважати тотожними. Для прикладу, оскільки Державний формуляр - це керівництво з раціонального використання лікарських засобів, що містить перелік зареєстрованих в Україні лікарських засобів, то критерій «наявність державної реєстрації лікарського засобу та досвіду його застосування не менше двох

років в Україні», визначений підпунктом 6.1 Методики може бути як критерієм включення до Державного формуляра, так і критерієм виключення з Державного формуляра. Наявність для лікарського засобу реєстраційного посвідчення в Україні буде вважатися критерієм включення, а відсутність – критерієм виключення. Якщо лікарський засіб вже був включений до Державного формуляру, але з часом перестав відповідати вимогам якогось із вагомих критеріїв – закінчився термін державної реєстрації, відбулися зміни в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, які мають показання, що не відповідають розділу в структурі Державного формуляру, куди раніше цей лікарський засіб був включений, або з'явилися нові дані клінічних досліджень та спостережень щодо відсутності показників ефективності чи були зміни в інформації з безпеки (повідомлення про серйозні побічні реакції) лікарського засобу, або з'явилися результати фармакоеконічних досліджень щодо відсутності високих показників економічно доцільного використання лікарського засобу – такий лікарський засіб підлягає виключенню з Державного формуляру.

Таким чином, вважаємо за недоцільне, винесення у окремі підгрупи критеріїв включення та виключення для уникнення дублювання. Саме для уніфікації критеріїв включення/виключення лікарських засобів до/з Державного формуляру проектом наказу «критерії відбору лікарських засобів до Державного формуляра» пункту 6 Методики було замінено на «критерії включення/виключення лікарських засобів до/з Державного формуляра» при цьому процедура, встановлена наказом МОЗ України не змінилась.

Разом з тим, Методикою передбачено участь зацікавлених суб'єктів ринку у формуванні Державного формуляра:

1. Наданням пропозицій до проектів чергових випусків Державного формуляра, що розміщуються для громадського обговорення на офіційному веб-сайті МОЗ України протягом 1 місяця;

2. Можливістю подання Заяви (Додаток 3 Методики) з аргументами щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра.

Додатково інформуємо, що проект наказу був опублікований для громадського обговорення на офіційному веб-сайті МОЗ України від 26.09.2017. Протягом 1 місяця пропозицій та зауважень щодо запропонованих змін, в тому числі змін до пункту 6 Методики не надходило до Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України від суб'єктів ринку та інших зацікавлених сторін.

Таким чином, МОЗ України повторно направляє проект наказу для погодження.

Додаток: на 13 арк. в 1 прим.

Заступник Міністра



Роман ІЛЮК



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про внесення змін до наказу
Міністерства охорони
здоров'я України від
22 липня 2009 року № 529

Відповідно до підпункту 6 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, та з метою підвищення прозорості механізму функціонування формулярної системи в Україні

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1003/17019, що додаються.
2. Управлінню фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції (Лясковський Т.М.) забезпечити в установленому порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.
4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

В.о. Міністра

У. СУПРУН

Ілика Р.Р.

Заступник Міністра

Р. Ілик

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т. Лясковський

Заст. Начальник Управління правового
забезпечення

Директор Департаменту Управління
персоналом та кадрової політики

12.09

Л. Демшевська
О. Кривенко

Заст. Начальник Управління організаційного
забезпечення роботи апарату

О. Азябіна

Заст. Завідувач Сектору оцінки та усунення
корупційних ризиків

21.09.17

С. Мусіяка
В. Турчак

Заст. Начальник Управління організації
роботи керівництва Міністерства

21.09.17

С. Антонов
В. Калаченко

Реєстр розсилки:
до справи – 2 прим.
Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції – 1 прим.
Державний експертний центр МОЗ – 1 прим.

Лясковський Т.М. 200-07-93
Думенко Т.М. 202-17-00

11.08.2017

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
№ _____

ЗМІНИ

до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1003/17019

1. Унести до Методики створення формулярів лікарських засобів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1003/17019 (далі – Методика), такі зміни:

1) у тексті Методики:

слова «відбір лікарських засобів до», «включення до», «вибір лікарських засобів до», «внесення лікарських засобів до» у всіх відмінках замінити словами «включення/виключення лікарських засобів до/з» у відповідних відмінках;

2) у пункті 3 розділу 2 слова «головні позаштатні спеціалісти МОЗ України» замінити словами «члени груп експертів МОЗ України»;

3) абзац четвертий підпункту 14.2 пункту 14 виключити;

У зв'язку з цим абзаци п'ятий – сьомий вважати відповідно абзацами четвертим – шостим;

4) у Додатку 1 до Методики у заголовку таблиці обґрунтування вибору лікарських засобів до Державного формуляра слова «вибору лікарських засобів до» замінити словами «включення/виключення лікарських засобів до/з»;

Юр.упр.

5) у заголовку Додатка 2 до Методики слова «включення до» замінити словами «включення/виключення до/з».

2. У підпункті 5.1 пункту 5 Положення про локальний формуляр лікарських засобів закладу охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1006/17022, слово «локальних» замінити словами «нових клінічних».

3. Унести до Положення про Центральний формулярний комітет Міністерства охорони здоров'я України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1007/17023 (далі – Положення), такі зміни:

1) у розділі 3 Положення:

у пункті 2 після слів «(за згодою)» доповнити словами «, вищих медичних навчальних закладів.»;

пункт 3 після слів «комітет очолює» доповнити словами «та координує його діяльність»;

у підпункті 4.4.1 підпункту 4.4 пункту 4 слова «внесення лікарського засобу до» замінити словами «включення/виключення лікарського засобу до/з»;

2) у тексті Положення слова «головні позаштатні спеціалісти МОЗ України» у всіх відмінках замінити словами «члени груп експертів МОЗ України» у відповідних відмінках;

4. Унести до Положення про формулярні комітети Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1008/17024 (далі – Положення), такі зміни:

1) у пункті 3 розділу 3 слова «штатних і позаштатних головних спеціалістів» замінити словами «членів груп експертів структурних підрозділів з питань охорони здоров'я»;

2) у Додатку до Положення у підпункті 1.2 пункту 1 слова «головного спеціаліста» замінити словами «члена групи експертів»;

3) у Додатку до Положення у назві індикатора структури стану впровадження локального рівня ІС 14 слово «локальних» замінити словами «нових клінічних»;

5. У пункті 1 розділу 2 Положення про фармакотерапевтичну комісію закладу охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1009/17025, слова «локальних» замінити словами «нових клінічних».

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та якості
фармацевтичної продукції



Т. Лясковський

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529»

1. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект наказу «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529» (далі - проект наказу) розроблено Міністерством охорони здоров'я України відповідно до підпункту б пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, з метою врегулювання процедурних питань щодо формування складу та діяльності Центрального формулярного комітету МОЗ України (далі - Центральний формулярний комітет), уніфікації критеріїв включення/виключення лікарських засобів до/з Державного формуляра лікарських засобів (далі - Державний формуляр), що надасть можливість удосконалити підходи щодо наповнення Державного формуляра ефективними, безпечними та раціональними у використанні лікарськими засобами, та приведення нормативно-правового акта у відповідність до чинного законодавства України.

2. Мета і шляхи її досягнення

Проект наказу розроблений з метою врегулювання процедурних питань щодо формування складу та діяльності Центрального формулярного комітету та уніфікації критеріїв включення/виключення лікарських засобів до/з Державного формуляра та приведення нормативно-правового акта у відповідність до чинного законодавства України.

3. Правові аспекти

У сфері правового регулювання діють:

Основи законодавства України про охорону здоров'я

Закон України «Про лікарські засоби»

Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України 13.09.2010 № 769 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27.03.2013 №242),

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21.03.2017 № 302 «Про затвердження Положення про групи експертів МОЗ України», зареєстрований у Міністерстві юстиції України від 12.04.2017 за № 488/30356;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» (із змінами), зареєстрований у Міністерстві юстиції України від 29.11.2012 за № 2001/22313.

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Введення в дію вимог цього наказу не потребує додаткових матеріальних витрат з Державного бюджету України.

5. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу підлягає погодженню з Державною регуляторною службою України та потребує державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

6. Регіональний аспект

Проект наказу не стосується питання розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

6¹. Запобігання дискримінації

У проекті наказу відсутні положення, які містять ознаки дискримінації. Проект наказу не потребує проведення громадської антидискримінаційної експертизи.

7. Запобігання корупції

Проект наказу не містить ризики вчинення корупційних правопорушень та не потребує проведення громадської антикорупційної експертизи.

8. Громадське обговорення

Проект наказу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України www.moz.gov.ua.

9. Позиція соціальних партнерів

Проект наказу не стосується соціально-трудової сфери.

10. Оцінка регуляторного впливу

Проект наказу не є регуляторним актом. Запропоновані в проекті наказу зміни не потребують аналізу регуляторного впливу.

10¹. Вплив реалізації акта на ринок праці

Проект наказу не впливає на ринок праці.

11. Прогноз результатів

Прийняття запропонованого проекту наказу дозволить:

врегулювати процедурні питання щодо формування складу та діяльності Центрального формулярного комітету;

уніфікувати критерії включення/виключення лікарських засобів до/з Державного формуляра;

удосконалити підходи щодо наповнення Державного формуляра ефективними, безпечними та раціональними у використанні лікарськими засобами, та приведення нормативно-правового акта у відповідність до чинного законодавства України.

Заступник Міністра



Роман ІЛЮК

Порівняльна таблиця

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529»

Зміст положення (норми) чинного акта законодавства	Зміст відповідного положення (норми) проекту акта
<p>У розділі 2 Методики створення формулярів лікарських засобів:</p> <p>3. До складу консультативно-експертної групи з розробки Державного формуляра залучаються головні позаштатні спеціалісти МОЗ України, співробітники науково-дослідних установ, підпорядкованих МОЗ України та АМН України, інші фахівці галузі.</p> <p>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 об'єднання вибору лікарських засобів до Державного формуляра, зразок якої наведено в додатку 1.</p>	<p>3. До складу консультативно-експертної групи з розробки Державного формуляра залучаються члени групи експертів МОЗ України, співробітники науково-дослідних установ, підпорядкованих МОЗ України та АМН України, інші фахівці галузі.</p> <p>5.1. Розробку структури розділу Державного формуляра, а також відбір лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою відповідно до критеріїв включення/виключення лікарських засобів до/з Державного формуляра, передбачених пунктом 6 цієї Методики, відповідно до таблиці об'єднання включення/виключення лікарських засобів до/з Державного формуляра, зразок якої наведено в додатку 1.</p>
<p>5.3. Звіткування 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.</p>	<p>5.3. Звіткування 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/виключення до/з нього, зразок якого наведено у додатку 2.</p>

<p>6. Критеріями відбору лікарських засобів до Державного формуляра є:</p>	<p>6. Критеріями включення/виключення лікарських засобів до/з Державного формуляра є:</p>
<p>7. Під час відбору лікарських засобів для включення до Державного формуляра консультативно-експертні групи здійснюють пошук даних у джерелах наукової інформації:</p>	<p>7. Під час включення/виключення лікарських засобів до/з Державного формуляра консультативно-експертні групи здійснюють пошук даних у джерелах наукової інформації:</p>
<p>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.</p>	<p>12. Результати пошуків, визначених у пунктах 6, 8, 9, 10 Методики, оформляються у вигляді таблиці обґрунтування включення/виключення лікарських засобів до/з Державного формуляра, зразок якої наведено у додатку 1.</p>
<p>III - лікарський засіб включено до Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з Державного та місцевих бюджетів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 5 вересня 1996 року № 1071 (зі змінами).</p>	<p>Виключено</p>
<p>15.1. Таблицю обґрунтування вибору лікарських засобів до Державного формуляра.</p>	<p>15.1. Таблицю обґрунтування включення/виключення лікарських засобів до/з Державного формуляра.</p>
<p>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.</p>	<p>15.2. Висновок консультативно-експертної групи з розробки Державного формуляра щодо структури розділу Державного формуляра та переліку лікарських засобів, рекомендованих для включення/виключення до/з нього. Зазначений висновок підписують усі члени консультативно-експертної групи з розробки Державного формуляра.</p>
<p>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</p>	<p>18.1. Центральний формулярний комітет приймає рішення щодо включення/виключення лікарських засобів до/з Державного формуляра на основі висновку консультативно-експертної групи з розробки Державного формуляра щодо</p>

Державного формуляра та переліку лікарських засобів, рекомендованих для включення до нього.

структури розділу Державного формуляра та переліку лікарських засобів, рекомендованих для включення/виключення до/з 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 України, затвердженим наказом МОЗ України.

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

у Додатку 1 до Методики

Таблиця обґрунтування вибору лікарських засобів до Державного формуляра

у Додатку 1 до Методики
Таблиця обґрунтування включення/виключення лікарських засобів до/з Державного формуляра

у Додатку 2 до Методики

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

у Додатку 2 до Методики
Висновок консультативно-експертної групи з розробки Державного формуляра щодо структури розділу Державного формуляра та переліку лікарських засобів, рекомендованих для включення/виключення до/з нього

У пункті 5 Положення про локальний формуляр лікарських засобів закладу охорони здоров'я:

5.1. Локальний формуляр розробляється фармакотерапевтичною комісією закладу охорони здоров'я на основі Державного та регіонального формулярів лікарських засобів, уніфікованих та локальних протоколів медичної допомоги (за наявності останніх).

5.1. Локальний формуляр розробляється фармакотерапевтичною комісією закладу охорони здоров'я на основі Державного та регіонального формулярів лікарських засобів, уніфікованих та нових клінічних протоколів медичної допомоги (за наявності останніх).

У розділі 3 Положення про Центральний формулярний комітет Міністерства охорони здоров'я України:

<p>2. Склад Центрального формулярного комітету затверджується наказом МОЗ України. У своїй роботі Центральний формулярний комітет підзвітний заступнику Міністра охорони здоров'я України відповідно до розподілу функціональних обов'язків. До складу Центрального формулярного комітету входять керівники та/або працівники структурних підрозділів МОЗ України з питань медичної допомоги, якості її надання; фармацевтичної діяльності, а також працівники державного підприємства "Державний експертний центр МОЗ України", науково-дослідних установ, підпорядкованих МОЗ України та Національній академії медичних наук України (за згодою).</p>	<p>2. Склад Центрального формулярного комітету затверджується наказом МОЗ України. У своїй роботі Центральний формулярний комітет підзвітний заступнику Міністра охорони здоров'я України відповідно до розподілу функціональних обов'язків. До складу Центрального формулярного комітету входять керівники та/або працівники структурних підрозділів МОЗ України з питань медичної допомоги, якості її надання; фармацевтичної діяльності, а також працівники державного підприємства "Державний експертний центр МОЗ України", науково-дослідних установ, підпорядкованих МОЗ України та Національній академії медичних наук України (за згодою), вищих медичних навчальних закладів.</p>
<p>3. Центральний формулярний комітет очолює голова Центрального формулярного комітету (далі - Голова).</p>	<p>3. Центральний формулярний комітет очолює та координує його діяльність голова Центрального формулярного комітету (далі - Голова).</p>
<p>4.4.1 визначення критеріїв внесення лікарського засобу до Державного формуляра;</p>	<p>4.4.1 визначення критеріїв включення/виключення лікарського засобу до/з Державного формуляра;</p>
<p>7. У засіданнях Центрального формулярного комітету можуть брати участь головні позаштатні спеціалісти МОЗ України, провідні фахівці науково-дослідних установ, підпорядкованих МОЗ України та Національній академії медичних наук України (за згодою), представники лікарських професійних асоціацій, пацієнтських, релігійних організацій, що запрошені з ініціативи Центрального формулярного комітету. Запрошені учасники засідання беруть участь в голосуванні з правом дорадчого голосу.</p>	<p>7. У засіданнях Центрального формулярного комітету можуть брати члени груп експертів МОЗ України, провідні фахівці науково-дослідних установ, підпорядкованих МОЗ України та Національній академії медичних наук України (за згодою), представники лікарських професійних асоціацій, пацієнтських, релігійних організацій, що запрошені з ініціативи Центрального формулярного комітету. Запрошені учасники засідання беруть участь в голосуванні з правом дорадчого голосу.</p>

12. Центральний формулярний комітет під час виконання покладених на нього завдань залучає до роботи головних позаштатних спеціалістів МОЗ України, провідних фахівців галузі, а також науково-дослідні установи, підпорядковані МОЗ України та Академії медичних наук України (за згодою).

Зміни до Положення про формулярні комітети Міністерства охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій

У розділі 3:
3. Комітети формулюються з представників Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, штатних і позаштатних головних спеціалістів.

У Додатку до Положення		У Додатку до Положення	
1.2	Наявність у складі формулярного комітету Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій головного спеціаліста відповідного структурного підрозділу з питань охорони здоров'я за спеціальністю "терапія"	1.2	Наявність у складі формулярного комітету Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій члена групи експертів відповідного структурного підрозділу з питань охорони здоров'я за спеціальністю "терапія"

У Додатку до Положення

ІС 14	Названість медичної допомоги у кожному закладі охорони здоров'я	локальних	протоколів		ІС 14	Названість протоколів медичної допомоги у кожному закладі охорони здоров'я	нових	клінічних	
	Республіки Крим, областей, міст Києва та Севастополя					Автономної Республіки Крим, областей, міст Києва та Севастополя			

У розділі 2 Положення про фармакотерапевтичну комісію закладу охорони здоров'я:

1. Розробка локального формуляра лікарських засобів закладу охорони здоров'я на основі Державного формуляра та відповідного регіонального формуляра лікарських засобів, уніфікованих та локальних протоколів медичної допомоги (за наявності останніх).	1. Розробка локального формуляра лікарських засобів закладу охорони здоров'я на основі Державного формуляра та відповідного регіонального формуляра лікарських засобів, уніфікованих та нових клінічних протоколів медичної допомоги (за наявності останніх).
---	---

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.Лясковський

_____ 20__ р.



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11 м. Київ 01011

тел. (044) 254-56-73, факс 254-43-93

e-mail: inform@dkrp.gov.ua

Від _____ № _____

Міністерство охорони здоров'я України

Про надання роз'яснення

Державна регуляторна служба України розглянула проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 № 529» (далі – проект наказу), наданий листом Міністерства охорони здоров'я України від 11.10.2017 № 18.1-04/26915, та повідомляє.

З урахуванням вимог статті 1 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» зазначений вище проект наказу Міністерства охорони здоров'я України містить норми регуляторного характеру, а його прийняття потребує реалізації передбачених цим Законом процедур.

Разом з тим, вважаємо за доцільне зауважити наступне.

Проектом наказу планується внести зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» (далі – наказ № 529) в частині заміни поняття «відбір лікарських засобів до Державного формуляра» на «включення/виключення лікарських засобів до/з Державного формуляра».

Наказом № 529 затверджено Методику створення формулярів лікарських засобів (далі – Методика), якою встановлено критерії та процедуру відбору лікарських засобів до Державного формуляра.

Критеріями відбору лікарських засобів до Державного формуляра є: наявність державної реєстрації лікарського засобу та досвіду його застосування не менше двох років в Україні, наявність високих показників якості, ефективності, безпеки та економічно доцільного використання лікарських засобів тощо.

Консультативно-експертна група та Центральний формулярний комітет приймають рішення щодо включення (невключення) лікарських засобів до Державного формуляра саме на підставі відповідності (невідповідності) цих засобів зазначеним критеріям.

Водночас, Методикою не встановлено, за якими критеріями можуть бути виключені з Державного формуляра лікарські засоби закладів охорони здоров'я, які вже внесені до Державного формуляра.

Ані критерії, ані процедура, встановлена наказом № 529 для включення (невключення) лікарських засобів до Державного формуляра, за своїм змістом не можуть бути застосовані для виключення лікарських засобів із зазначеного формуляру.

Статтею 5 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» встановлено, що положення регуляторного акта мають бути викладені у спосіб, який є доступним та однозначним для розуміння особами, які повинні впроваджувати або виконувати вимоги цього регуляторного акта.

Враховуючи викладене вище проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 № 529» потребує доопрацювання.

В.о. Голови



В.П. Загородній