



Наименование структурного подразделения:	Все структурные подразделения		
Названия документа:	СОП «Правила формирования Лекарственного формуляра в Поликлинике»		
Утвержден:	Руководитель ГКП на ПХВ «ЛГП» Чалкаров А.Б.		
Дата утверждения:			
Разработчик:	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>Подпись</i>
	Заместитель гл.врача по лечебному делу	Анаркулова У.О.	
	Провизор Провизор Фармацевт Клин фармаколог	Темиров Х.Б. Байдуллаев Ш.Т.	
	Согласовано:	Заместитель гл.врача по ОМД	Кабылбеков Г.К.
	Заместитель гл.врача по контролю качества мед.услуг	Рысбаев С.Т.	
	Врач эксперт		
Дата согласования:	04.01.2024г.		
Дата введения в действие	04.01.2024г.		
Версия №	Копия № _____	04 /01 _____ / 2024г. Ф.И.О. _____ Подпись _____	

Дата последнего пересмотра « 04 » « 01 » 2024г
 Дата следующего пересмотра « _____ » « _____ » 2027г



Правила формирования Лекарственного формуляра в Поликлинике

1. Цель

Стандартизация порядка формирования Лекарственного формуляра ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области (далее – Поликлиника).

2. Область применения

Требования правил распространяются на членов формулярной комиссии, врачей клинического блока и главную медицинскую сестру Поликлиники.

3. Термины, определения и сокращения

1) *Лекарственный формуляр* – перечень лекарственных средств для оказания медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, сформированный на основе казахстанского национального лекарственного формуляра и утвержденный Главным врачом Поликлиники в порядке, определяемом уполномоченным органом.

2) *Казахстанский Национальный Лекарственный Формуляр (далее - КНФ)* – перечень лекарственных средств с доказанной клинической безопасностью и эффективностью, а также орфанных (редких) лекарственных препаратов, являющийся обязательной основой для разработки лекарственных формуляров медицинских организаций и формирования списков закупок лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования. КНФ является надежным информационным ресурсом по выбору и применению лекарственных средств для врачей, фармацевтов, организаторов здравоохранения, медсестер, слушателей медицинских учебных заведений и других медицинских работников. КНФ составлен специальной редакторской группой, под руководством Министерства Здравоохранения Республики Казахстан при консультировании экспертами Формулярной комиссии и международной группой экспертов.

3) *Единый дистрибьютор (далее – ЕД)* – юридическое лицо, осуществляющее в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования деятельность в соответствии со [статьей 77](#) Кодекса.

4) *Лекарственное средство* - средство, представляющее собой или содержащее вещество либо комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций

Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа



посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояния человека.

5) *Лекарственный препарат* – лекарственное средство в виде лекарственной формы, применяемое для диагностики, лечения и профилактики;

6) *Доказанная клиническая эффективность лекарственного средства* – фармакологический эффект в терапевтических целях, доказанный в мета-анализах и (или) систематических обзорах и (или) рандомизированных контролируемых клинических исследованиях.

7) *Уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган)* – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроля за качеством медицинских услуг.

8) *Международное непатентованное название (далее – МНН) лекарственного средства* – название лекарственного средства, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

9) *Клинический протокол* – документ, устанавливающий общие требования к оказанию медицинской помощи пациенту при определенном заболевании или клинической ситуации.


10) *Государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация)* – проводит экспертизу лекарственных средств и медицинских изделий и относится к государственной монополии.

11) *Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий* – информационный ресурс, содержащий сведения о зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в Республике Казахстан лекарственных средствах и медицинских изделиях.

12) *Орфанный (редкий) лекарственный препарат* – лекарственный препарат, предназначенный для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения орфанных (редких) заболеваний, частота которых не превышает официально определенного уровня в Республике Казахстан.

13) *Местные органы государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы (далее – управление здравоохранения)* – государственные органы, реализующие государственную политику в области здравоохранения, обеспечивающие исполнение законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, осуществляющие руководство в области охраны здоровья граждан, обращения лекарственных средств, медицинских изделий, осуществляющие мониторинг и контроль за деятельностью субъектов здравоохранения.

14) *ЕД* – Единый дистрибьютор.

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
	Система менеджмента качества	Версия: 1	Страница: 4 из 11

- 15) *ФСМС* – Фонд социального медицинского страхования.
- 16) *КНФ* – Казахстанский национальный лекарственный формуляр.
- 17) *МИ* – Медицинские изделия.
- 18) *ЛС* – Лекарственное средство.
- 19) *ЛФ* – Лекарственный формуляр.
- 20) *МНН* – Международное непатентованное наименование.
- 21) *ФК* – Формулярная комиссия.
- 22) *РИЛС* – Рациональное использование лекарственных средств.

3. Ресурсы:

Формулярная комиссия

4. Документирование:

- 1) приказ о создании формулярной комиссии;
- 2) положение о формулярной комиссии;
- 3) утвержденный лекарственный формуляр.

5. Процедура

1) Формулярная комиссия должна адаптировать принципы формулярной системы к потребностям своей организации и разработать письменные рекомендации и мероприятия, обеспечивающие оценку, отбор, заготовку, хранение, распределение, безопасное использование и др. вопросы, связанные с использованием лекарственных средств.

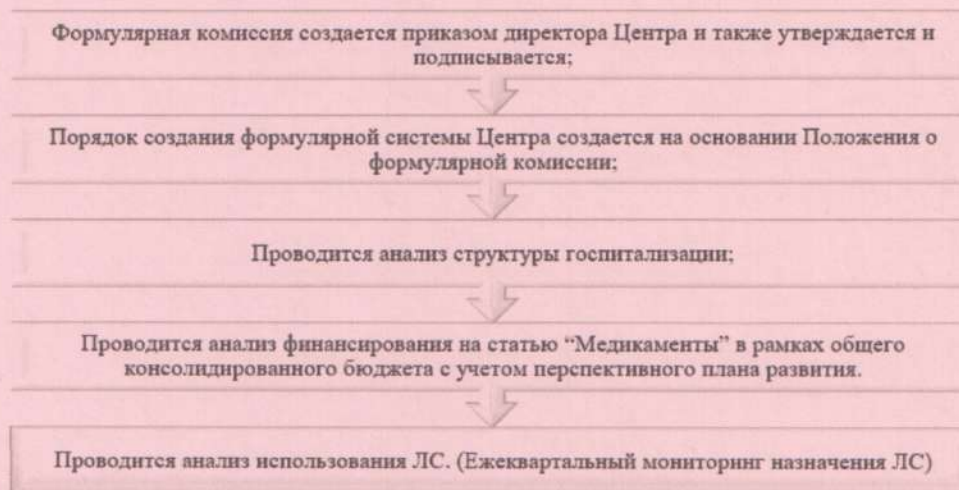
2) Вся информация по этим вопросам должны быть доступными для всех медицинских специалистов.

3) В состав Формулярной комиссии входят: председатель –заместитель главного врача по лечебной части, врачи клинических подразделений, главная медицинская сестра Поликлиники.

4) Обеспечить доступность ЛФ сотрудникам Поликлиники, также при необходимости осведомить пациентов.

5) Этапы разработки Лекарственного формуляра

Этап 1: Подготовительный



4

Этап 2: Создание формуляра



Проводится анализ терапевтических классов лекарственных средств и отбор лекарства для формулярного списка подразделений по МНН на основе международной системы классификации лекарственных средств (анатомо-терапевтическо-химическая классификация (далее - АТХ);



Для включения лекарственного средства в Лекарственный формуляр необходимо:

- формирование списка лекарственных средств по МНН с указанием дозировки, необходимых для оказания медицинской помощи либо совершенствование уже существующего лекарственного формуляра, на основе данных по распространенности заболеваний, а также регистра больных в соответствии с профилем;
- проверка лекарственных препаратов на наличие в КНФ;
- проведение сравнительного анализа клинической и экономической эффективности использования лекарственного средства по сравнению с имеющимися аналогами в лекарственном формуляре организации здравоохранения и включение в лекарственный формуляр наиболее эффективных и наименее затратных лекарственных препаратов из КНФ;
- применение результатов оценки использования лекарственных средств (ABC-VEN (эй би си - ВЕН) анализ) лекарственного формуляра и анализа потребления лекарственных средств за предыдущий год;
- наличие обоснованной потребности в использовании предлагаемого лекарственного средства с учетом данных по распространенности заболеваний, а также регистра больных из существующих автоматизированных информационных ресурсов в области здравоохранения, используемых на территории Республики Казахстан;
- выбор лекарственного средства при наличии преимуществ по сравнению с имеющимся аналогом в лекарственном формуляре. Замена препаратов для лечения пациентов с хроническими формами заболеваний осуществляется по медицинским показаниям;
- лекарственные средства должны быть зарегистрированы на территории РК, за исключением орфанных препаратов;
- приемлемость по стоимости;
- наличие предлагаемого лекарства в утвержденных и международных протоколах диагностики и лечения и рекомендаций Всемирной организации здравоохранения;
- наличие в клинических протоколах Республики Казахстан.

Этап 3: Поддержание системы в актуальном состоянии

Разработать и внедрить постоянную программу оценки эффективности введения лекарственных средств в Формуляр;



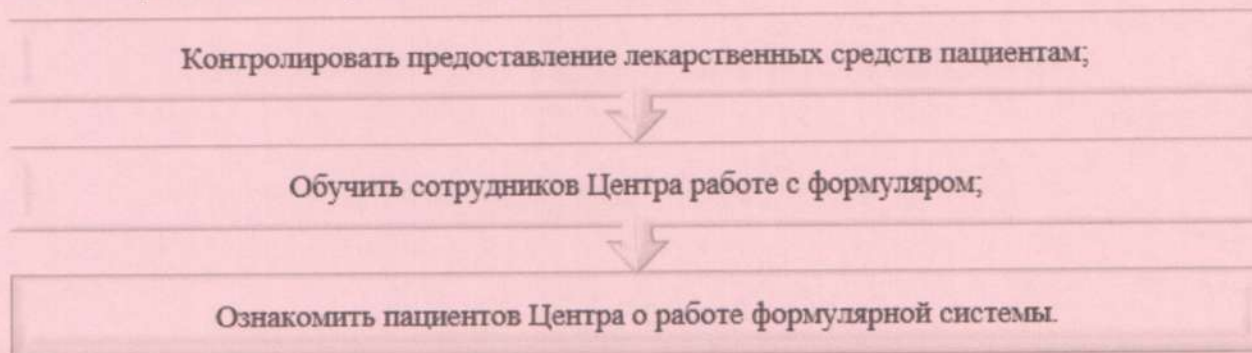
Вести мониторинг побочных реакций лекарственных средств;



Осуществлять деятельность по корректировке формуляра с учетом анализа эффективности лекарственной помощи



Этап 4: Организация учета потребления ЛС



Формулярная комиссия рассматривает проект лекарственного формуляра на соответствие:

- данным медицинской информационной системы (МИС) медорганизации, подтверждающим высокую долю заболеваний, являющихся показанием к применению для определенного лекарственного средства, в структуре пролеченных случаев или обращаемости за предыдущие годы в медорганизацию;
- доказанного преимущества или клинической эффективности ЛС в соответствующей лекарственной форме по сравнению с имеющимися аналогами, подтвержденного результатами клинических исследований высокого методологического качества в казахстанских и международных признанных источниках;
- доказанного преимущества или экономической эффективности ЛС или влияния на бюджет в соответствующей лекарственной форме по сравнению с имеющимися аналогами, подтвержденного результатами фармакоэкономических исследований высокого методологического качества в казахстанских и международных признанных источниках.

При отсутствии соответствия одному из подпунктов данного пункта, Формулярная комиссия принимает решение об отказе в согласовании.

Решение о согласовании либо об отказе оформляют в произвольной форме.

На основании положительного решения Формулярной комиссии первый руководитель медорганизации согласно подпункту 94 пункта 1 статьи 1 Кодекса о здоровье утверждает лекарственный формуляр

Материалы совещания комиссии готовятся секретарем ФК и должны быть сохранены в виде приложения к протоколам заседания ФК. При этом необходимо подготовить распорядок деятельности ФК, основные и дополнительные материалы, которые предоставляются членам комиссии заранее, чтобы иметь возможность подготовиться к заседанию. Пересмотр Лекарственного формуляра **проводится не**

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
	Система менеджмента качества	Версия: 1	Страница: 8 из 11

реже одного раза в год. Дополнения и изменения в Лекарственный формуляр вносятся ежеквартально по мере необходимости.

Приложение 1

Анкета 1

Осведомленность медицинского персонала о работе Формулярной комиссии

Организация _____ Отделение _____ Специальность _____

1. Имеется ли в медицинской организации формулярная комиссия?

- Да
 Нет
 Незнаю

2. Когда было последнее заседание формулярной комиссии?

3. Имеется ли в медицинской организации лекарственный формуляр?

- Да
 Нет
 Незнаю

4. Доступен ли для медицинских работников лекарственный формуляр?

- Да
 Нет
 Незнаю

5. Доступен ли лекарственный формуляр для пациентов?

- Да
 Нет
 Незнаю



Приложение 2

Сбор данных для оценки обоснованности назначения лекарственных средств

Дата / период сбора данных: _____
(дата, месяц, год)

Оцен
иваемое ЛС/ фармакологическая группа ЛС/нозология: _____

Отделения организации здравоохранения, где будет проводиться оценка:

Метод сбора данных: перспективный

ретроспективный

текущий

Количество оцениваемых историй болезней/ назначений:

Оцен
иваемый период назначений: _____
(дата, месяц, год)

Причина выбора оцениваемых ЛС/ фармакологической группы ЛС/
нозологии:

возможные нежелательные реакции

возможные неблагоприятные взаимодействия

затруднения с назначением данного ЛС / фармакологической группы

лекарственное средство высокого риска

высокая доля расходов на ЛС / фармакологическую группу по результатам
ABC (эй би си) и VEN (вен)анализов

часто назначаемое ЛС / фармакологическая группа

рекомендации персонала

другое _____

Результаты проведенной оценки обоснованности назначения ЛС:

Принятые меры по устранению несоответствий и дальнейшему улучшению рационального использования ЛС:



Указание условия пересмотра СОП: Пересмотр СОП проводится 1 раз в 3 года или при появлении новых требований.

2. Нормативные ссылки:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года «Об утверждении форм учетной документации в области здравоохранения, а также инструкций по их заполнению» № ҚР ДСМ-175/2020;
2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2021 года «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций» № ҚР ДСМ – 111;
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 августа 2021 года № «Об утверждении «Правил оказания первичной медико-санитарной помощи» ҚР ДСМ-90;
4. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-326/2020 «Об утверждении правил формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, а также правил разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения».
5. Приказ Министра здравоохранения РК от 14.06.2019 г. № ҚРДСМ- 94 «Об утверждении Правил осуществления деятельности формулярной системы».
6. Приказ Министра здравоохранения и социального развития РК от 29 мая 2015 года № 421 «Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».
7. Приказ Министра здравоохранения и социального развития РК от 30 сентября 2015 года №766 «Об утверждении Правил обеспечения лекарственными средствами граждан».
8. Доклад Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) «Проект дорожной карты по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и другим изделиям медицинского назначения на 2019–2023 гг.», 2019. – 60с.

Лист регистрации изменений

№	№ раздела, пункта стандарта, в которое внесено изменение	Дата внесения изменения	ФИО лица, внесшего изменения

