



ПРИКАЗ

*16.12.2008*

БОЕРЫК

№ *1282*

г. Казань

О развитии и совершенствовании  
формулярной системы в Республике Татарстан

Для повышения качества оказания медицинской помощи в Республике Татарстан, с целью рационального использования лекарственных средств, оптимизации их закупок и в дополнение к приказам Министерства здравоохранения Республики Татарстан от 15.03.2006 № 139 «Об утверждении Республиканского формулярного списка лекарственных средств», от 26.01.2007 №27 «Об утверждении Республиканского формулярного списка лекарственных средств», учитывая решение Республиканского Формулярно-терапевтического комитета Министерства здравоохранения Республики Татарстан от 21.12.2007 года

### ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

1.1. Порядок представления заявки на включение/исключение лекарственных средств в /из Республиканский формулярный список лекарственных средств (приложение №1 к настоящему приказу).

1.2. Требования к информации, необходимой при представлении заявок на включение/исключение/изменение лекарственных средств в Республиканский формулярный список лекарственных средств (приложение к порядку представления заявки на включение/исключение лекарственных средств в /из Республиканский формулярный список лекарственных средств).

1.3. Порядок утверждения формулярных списков лекарственных средств медицинских учреждений Республики Татарстан (приложение №2 к настоящему приказу).

2. Включить в Республиканский формулярный список лекарственных средств следующие лекарственные средства:

- янтарная кислота 0,1 г, рибоксин 0,02 г, никотинамид 0,01 г, рибофлавин мононуклеотид натрия 0,002 г (цитофлавин, V03AX0X, раствор для инфузий, поливитамин);
- телмисартан (C09CA07, антигипертензивные средства, антагонисты рецепторов ангиотензина II);

- золедроновая кислота (M05BA08, средства для лечения заболевания костей, бисфосфонаты, тонким шрифтом, с пометкой «применять только в онкологических отделениях»);
- габапентин (N03AX12, другие противоэпилептические средства, тонким шрифтом с пометкой «для лечения нейропатической боли»);
- дипиридамол (B01AC07, антитромботические средства, ингибиторы агрегации тромбоцитов, кроме гепарина);
- ипидакрин (N07AAX, парасимпатомиметики, антихолинэстеразные средства);
- абциксимаб (B01AC13, антитромботические средства, ингибиторы агрегации тромбоцитов, кроме гепарина, тонким шрифтом с пометкой «для эндоваскулярных вмешательств» в раздел «средства для исследований»).

3. Исключить из Республиканского формулярного списка лекарственных средств следующие лекарственные средства:

- эпросартан (C09CA02, антигипертензивные средства, антагонисты рецепторов ангиотензина II,);
- фениндион (B01AA02, антитромботические средства, антагонисты витамина К).

4. Руководителям учреждений здравоохранения Республики Татарстан обеспечить функционирование формулярной системы в подведомственных медицинских учреждениях согласно приложениям №№1, 2 к настоящему приказу.

5. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Республики Татарстан, председателя Формулярно-терапевтического комитета Министерства здравоохранения Республики Татарстан Ф.Ф.Яркаеву.

Министр



А.З.Фаррахов

Г.М.Багаутдинова  
264-68-86



Приложение № 1  
к приказу Министерства  
здравоохранения  
Республики Татарстан  
от «16» 12 2008 № 1222

**Порядок представления заявки на включение/исключение лекарственных средств в/из Республиканский формулярный список лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Татарстан.**

1. Заявку на включение/исключение лекарственных средств в/из Республиканский формулярный список лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Татарстан (далее заявка) имеет право подавать любой практикующий врач или провизор медицинского учреждения Республики Татарстан.

2. Заявка представляется на имя председателя Формулярно-терапевтического комитета Министерства здравоохранения Республики Татарстан в Управление по фармации Министерства здравоохранения Республики Татарстан строго в соответствии с данным порядком.

3. Заявка представляется в электронном виде и на бумажном носителе.

4. Заявка должна быть оформлена в соответствии с требованиями к информации, необходимой при представлении заявок на включение/исключение/изменение лекарственных средств в Республиканский формулярный список лекарственных средств (приложение к настоящему порядку)-далее «требования».

5. Обязательно заполняются все разделы заявки в соответствии с требованиями по приложению к настоящему порядку.

6. При наличии технических сложностей с оформлением заявки врачи и провизоры могут обратиться к клиническому фармакологу медицинского учреждения или в секретариат Формулярно-терапевтического комитета Министерства здравоохранения Республики Татарстан.

7. Заявки проходят техническую экспертизу в секретариате Формулярно-терапевтического комитета Министерства здравоохранения Республики Татарстан в соответствии с требованиями по приложению к настоящему порядку в течение 7 рабочих дней с даты их поступления.

8. Заявки представляются в течение года, к рассмотрению на заседании Формулярно-терапевтического комитета Министерства здравоохранения Республики Татарстан принимаются заявки, представленные в соответствии с требованиями, за 3 месяца до заседания Формулярно-терапевтического комитета Министерства здравоохранения Республики Татарстан.

9. Рассмотрению подлежат только заявки, оформленные в соответствии с порядком, представленные в указанные сроки и прошедшие техническую экспертизу.

10. Заседания по пересмотру Республиканского формулярного списка лекарственных средств проводятся не реже 2 раз в год. Республиканский формулярный справочник лекарственных средств переиздается 1 раз в 2 года.

11. При необходимости для решения включения/исключения лекарственного средства в/из Республиканский формулярный список лекарственных средств на заседании Формулярно-терапевтического комитета Министерства здравоохранения Республики Татарстан могут приглашаться врачи-эксперты или учитываться их заключение, представленное по запросу Формулярно-терапевтического комитета Министерства здравоохранения Республики Татарстан. Состав экспертов по каждому случаю утверждается Формулярно-терапевтическим комитетом Министерства здравоохранения Республики Татарстан.

12. Результаты проведения технической экспертизы заявок размещаются на официальном сайте Министерства здравоохранения Республики Татарстан (<http://minzdrav.tatar.ru>) в разделе Управления по фармации Министерства здравоохранения Республики Татарстан и в электронном форуме E-LEK (бесплатная подписка - [e-lek-join@healthnet.org](mailto:e-lek-join@healthnet.org), альтернативно – письмо с просьбой о подписке послать по адресам [clinpharm17@list.ru](mailto:clinpharm17@list.ru); [leziqn@mail.ru](mailto:leziqn@mail.ru)) (далее – электронный форум) в течение 2 рабочих дней со дня окончания экспертизы.

13. Полная информация о поступлении заявки и заявителе (заявителях), представленная в соответствии с требованиями, размещается на сайте Министерства здравоохранения Республики Татарстан и в электронном форуме.

14. Независимая информационная экспертиза проводится Формулярно-терапевтическим комитетом Министерства здравоохранения Республики Татарстан в течение 3 месяцев после поступления заявки.

15. Все заинтересованные стороны могут направлять свои комментарии и материалы на сайт и в электронный форум в формате текстовых файлов.

16. Решение о включении/исключении лекарственного средства в/из Республиканский формулярный список лекарственных средств принимается большинством голосов членов Формулярно-терапевтического комитета Министерства здравоохранения Республики Татарстан.

17. Решение Формулярно-терапевтического комитета Министерства здравоохранения Республики Татарстан, а также все его документы размещаются на сайте Министерства здравоохранения Республики Татарстан и в электронном форуме.



Приложение к порядку  
представления заявки на  
включение/исключение  
лекарственных средств в/из  
Республиканский формулярный  
список лекарственных средств  
Министерства здравоохранения  
Республики Татарстан

**Требования к информации, необходимой при представлении заявок на включение/исключение/изменение лекарственных средств в Республиканский формулярный список лекарственных средств.**

1. Резюме предложения на включение, исключение, изменение лекарственных средств в Республиканский формулярный список лекарственных средств;
2. Полные сведения о лице, подающем заявку (ФИО, должность, телефон, адрес, электронный адрес);
3. Полное название учреждения (организации), представляющей/поддерживающей заявку;
4. Международное непатентованное наименование лекарственного средства (МНН, генерическое наименование);
5. Указание лекарственной формы и дозировки (концентрации) лекарственного средства, предложенного для включения;
6. Доступность – указать по возможности всех производителей;
7. Информация, подтверждающая значимость заявляемого средства для общественного здоровья и здравоохранения (эпидемиологические сведения об использовании заявляемого средства);
8. Способы и особенности использования заявляемого лекарственного средства (режим дозирования, длительность; ссылки на клинические руководства, протоколы/стандарты ВОЗ и другие; необходимость использования специального оборудования–диагностического или для мониторинга эффективности/безопасности лечения и специально обученного персонала);
9. Резюме по сравнительной эффективности заявляемого лекарственного средства:
  - Представление клинических доказательств эффективности с обязательным указанием стратегии поиска литературы, выявленных систематических обзоров, причин для выбора/исключения определенной информации. Должны быть проработаны все доступные источники информации;
  - Резюме по имеющейся информации (описание каждого исследования, оценка его качества, релевантности исходов, резюме результатов клинических исследований);
  - Резюме по сравнительной эффективности с лекарственными средствами уже включенными в формуляр;
10. Резюме по сравнительной безопасности:
  - Оценка общего числа пролеченных пациентов к настоящему времени;
  - Описание побочных явлений/реакций;

- Резюме сравнительной безопасности по отношению к аналогам существующим и имеющимся в формуляре;

11. Резюме имеющейся информации по сравнительным ценам и эффективности затрат внутри фармакологического класса или терапевтической группы:

- диапазон цен заявляемого лекарственного средства на фармацевтическом рынке лекарственных средств Республики Татарстан;



Приложение № 2  
к приказу Министерства  
здравоохранения  
Республики Татарстан  
от «16» 12 2008 № 1002

**Порядок утверждения формулярных списков лекарственных средств  
медицинских учреждений Республики Татарстан.**

1. Медицинские учреждения Республики Татарстан представляют формулярный список лекарственных средств медицинского учреждения в Управление по фармации Министерства здравоохранения Республики Татарстан для проведения технической экспертизы секретариатом Формулярно-терапевтического комитета Министерства здравоохранения Республики Татарстан в течение 1 месяца с даты выхода приказа Министерства здравоохранения Республики Татарстан о внесении изменений в Республиканский формулярный список лекарственных средств.

2. Секретариатом Формулярно-терапевтического комитета Министерства здравоохранения Республики Татарстан проводится техническая экспертиза формулярных списков лекарственных средств медицинских учреждений в течение 14 рабочих дней с даты их получения.

3. Секретариат Формулярно-терапевтического комитета Министерства здравоохранения Республики Татарстан представляет информацию об итогах экспертизы формулярных списков лекарственных средств медицинских учреждений в Управление по фармации Министерства здравоохранения Республики Татарстан в течение 2-х дней со дня окончания экспертизы.

4. Из формулярных списков медицинских учреждений в обязательном порядке должны быть исключены лекарственные средства, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Республики Татарстан к исключению на основании решения Формулярно-терапевтического комитета Министерства здравоохранения Республики Татарстан.

5. Внесение изменений и дополнений в формулярный список лекарственных средств медицинского учреждения осуществляется формулярно-терапевтической комиссией медицинского учреждения на основании изменений и дополнений, внесенных в Республиканский формулярный список лекарственных средств.

6. Формулярный список лекарственных средств медицинского учреждения составляется в рамках Республиканского формулярного списка лекарственных средств в соответствии с профилем и уровнем медицинского учреждения, подписывается руководителем медицинского учреждения.

7. Формулярный список лекарственных средств медицинского учреждения утверждается председателем Формулярно-терапевтического комитета Министерства здравоохранения Республики Татарстан.

8. Информация о результатах экспертизы формулярных списков лекарственных средств медицинских учреждений размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения Республики Татарстан (<http://minzdrav.tatar.ru>) в

разделе «Управление по фармации Министерства здравоохранения Республики Татарстан» в течение 2 рабочих дней со дня окончания экспертизы.

9. Срок действия формулярного списка лекарственных средств медицинского учреждения - период со дня его утверждения председателем Формулярно-терапевтического комитета Министерства здравоохранения Республики Татарстан до даты следующего утверждения после внесения соответствующих изменений».

10. В случае если в формулярном списке медицинского учреждения отсутствует лекарственный препарат, утвержденный на исключение из Республиканского формулярного списка лекарственных средств на основании решения Формулярно-терапевтического комитета Министерства здравоохранения Республики Татарстан, формулярный список медицинского учреждения не требует дополнительного согласования в Формулярно-терапевтическом комитете Министерства здравоохранения Республики Татарстан и действие формулярного списка продлевается.

11. В случае наличия замечаний при экспертизе формулярных списков медицинских учреждений секретариатом Формулярно-терапевтического комитета Министерства здравоохранения Республики Татарстан, формулярные списки медицинских учреждений возвращаются на доработку и повторно представляются в Управление по фармации Министерства здравоохранения Республики Татарстан для проведения повторной экспертизы в течение 2-х недель со дня размещения информации на официальном сайте Министерства здравоохранения Республики Татарстан.