

УТВЕРЖДЕНО
Приказ
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
27.12.2012 № 1519

ФОРМА

Заявление
о включении (исключении) лекарственного средства
в Республиканский формуляр

Заявитель (Ф.И.О.) _____

Место работы, должность заявителя _____

Телефон, факс, E-mail заявителя _____

1. Международное непатентованное наименование (далее – МНН) лекарственного средства (далее – ЛС) (если имеется – на латинском и русском языках) или наименования компонентов комбинированного ЛС; при отсутствии МНН – общепринятое или химическое название.

2. Лекарственная(ые) форма(ы).

3. Фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической системы классификации.

4. Наличие зарегистрированного в Республике Беларусь оригинального ЛС, при наличии - торговое название, производитель.

5. Наличие зарегистрированных в Республике Беларусь генерических ЛС (или терапевтически эквивалентных ЛС), в том числе отечественного производства, при наличии - торговые названия, производители.

6. Механизм действия, краткая клинико-фармакологическая характеристика, показания к применению.

7. Информация, подтверждающая значимость ЛС для системы здравоохранения (уровень заболеваемости, летальности, риск потери трудоспособности и другое).

8. Сведения о терапевтической эквивалентности (неэквивалентности) с ЛС, включенным в Республиканский формуляр (далее - Формуляр).

9. Сведения о безопасности в сравнении с ЛС, включенными в Формуляр.

10. Сведения о применении ЛС в детской практике; в периоды беременности и лактации.

11. Сведения о клинической эффективности, безопасности и преимуществах ЛС, заявленного на включение в Формуляр, предпочтительно представлять в виде ссылок на результаты систематических обзоров, мета-анализов, рандомизированных контролируемых двойных слепых клинических исследований, опубликованные в научной рецензируемой печати и краткое резюме данных исследований.

12. Сведения о фармакоэкономических исследованиях и расчетах (в соответствии с одним из видов экономической оценки: «стоимость болезни», «минимизации затрат» и «затраты-эффективность») (заполняется при наличии результатов отечественных фармакоэкономических исследований).

13. Дополнительные сведения, обосновывающие необходимость включения (исключения ЛС) в(из) Формуляр(а).

14. Предложения о замене или исключении другого ЛС из Формуляра (при наличии).

(дата)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Примечание. При отсутствии сведений у заявителя по любому запрашиваемому пункту – указать на отсутствие сведений.