

УТВЕРЖДЕНО  
Приказ  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
27.12.2012 № 1519

ПОЛОЖЕНИЕ  
о Республиканской формулярной комиссии  
и об эксперте Республиканской формулярной комиссии

1. Республиканская формулярная комиссия (далее – РФК) создается с целью формирования и пересмотра Республиканского формуляра (далее – Формуляр).

2. РФК в своей работе руководствуется законодательством Республики Беларусь, в том числе нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Республики Беларусь (далее – Министерство), основными международными принципами и нормами в области обращения лекарственных средств (далее – ЛС) и настоящим Положением.

3. Персональный состав РФК утверждается приказом Министерства.

4. Возглавляет и руководит работой РФК председатель – Первый заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь, во время его отсутствия – заместитель председателя – заместитель Министра, Директор Департамента фармацевтической промышленности Министерства.

5. Заседания РФК проводятся по мере необходимости, но не реже одного раза в квартал.

6. РФК правомочна принимать решения при условии присутствия на ее заседании не менее двух третей из численного состава.

7. Основными задачами РФК являются:

7.1. формирование и пересмотр Формуляра с учетом анализа: статистических сведений по заболеваемости, инвалидности, смертности за прошедший год, спектру заявляемых к закупке государственными организациями здравоохранения (далее – ОЗ) ЛС, выявленных побочных реакций ЛС (включая неэффективность ЛС или ЛС ненадлежащего качества), фармакоэпидемиологических данных, результатов фармакоэкономического анализа (анализ «стоимость-польза» (CUA), анализ «стоимость-эффективность» СЕА), других видов оценки эффективности затрат для лечения основных заболеваний и прикладных методов фармакоэкономического анализа и иных сведений,

представленных председателем комитета по здравоохранению Мингорисполкома, начальниками управлений здравоохранения облисполкомов ежегодно в Главное управление организации медицинской помощи Министерства;

информации о государственных закупках ЛС в ОЗ, функционировании формулярной системы в ОЗ в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 1310 от 8 декабря 2010 г. «О работе с лекарственным формуляром», проведенного Главным управлением организации медицинской помощи и управлением фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения Министерства;

рациональности использования ЛС с учетом результатов ABC/VEN/DDD анализов потребления ЛС в ОЗ, установленных в требованиях к представлению информации о заявляемом ЛС и порядке проведения клинической и экономической экспертизы лекарственных средств при формировании Формуляра;

информации республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о сведениях, поступивших в установленном законодательством Республики Беларусь порядке, о выявленных побочных реакциях или терапевтической неэффективности ЛС, и случаях ненадлежащего качества ЛС, направленной ответственному секретарю РФК;

7.2. исключение из Формуляра ЛС при установлении фактов отсутствия доказанной клинической эффективности, изменения профиля безопасности, ненадлежащего качества или необоснованно затратных;

7.3. рассмотрение предложений по улучшению организации лекарственного обеспечения в ОЗ, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях в соответствии с их профилем и в амбулаторных условиях.

8. Принятие решений РФК о включении (исключении) ЛС в Формуляр осуществляется в соответствии с требованиями к представлению информации о заявляемом ЛС и порядком проведения клинической и экономической экспертизы лекарственных средств при формировании Формуляра.

9. РФК имеет право привлекать экспертов – квалифицированные специалисты, имеющие теоретическую и практическую подготовку по своей специальности, стаж работы не менее пяти лет, квалификационную категорию и (или) ученую степень – в соответствии с целевым применением ЛС.

Состав экспертов утверждается приказом, которым утверждается настоящее Положение.

10. При привлечении экспертов к работе РФК, материалы о ЛС, в отношении которого планируется принятие решения, направляются председателю экспертной группы в порядке и сроки, установленные в подпункте 19.2 пункта 19 настоящего Положения.

Председатель экспертной группы имеет право при работе над заключением о включении (исключении) ЛС в Формуляр по форме, утверждаемой приказом, которым утверждается настоящее Положение (далее – заключение эксперта), назначить несколько экспертов из группы для полного, всестороннего и объективного рассмотрения вопроса.

12. Эксперт не вправе представлять интересы юридических лиц, с которыми у него имеются трудовые отношения или заключены гражданско-правовые договоры.

13. Заключение эксперта должно быть конкретным, объективным, доказательным и аргументированным, формулировки выводов должны быть обоснованными и сопровождаться ссылками на источники информации.

14. Эксперт:

14.1. имеет право:

на гарантию конфиденциальности перед заявителями о личности эксперта, проводившего экспертизу

участвовать в заседании РФК при обсуждении вопросов по его экспертным заключениям;

обоснованно запрашивать и получать дополнительную информацию или сведения от заявителя инициировавшего вопрос о включении (исключении) ЛС в Формуляр, через государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения» (далее – ГУ «РНПЦ МТ»);

14.2. обязан:

при вынесении заключения эксперта обязан декларировать конфликт интересов, если таковой имеется;

оформить личную карточку эксперта РФК согласно приложению 1 к настоящему Положению;

выполняет экспертную работу в соответствии со своей квалификацией и компетенцией, соблюдает конфиденциальность при проведении экспертизы.

15. Эксперт несет ответственность за:

объективность, достоверность, полноту информации и выводов, содержащихся в его заключении;

соблюдение, установленных председателем группы сроков проведения экспертизы;

соблюдение конфиденциальности информации, полученной им в ходе проведения экспертизы.

16. Критериями принятия решений РФК о целесообразности включения (исключения или отказа от включения) ЛС в Формуляр являются:

16.1. наличие (отсутствие) государственной регистрации ЛС в Республике Беларусь в установленном законодательством порядке;

16.2. научно-обоснованные данные об эффективности и безопасности ЛС при определенном заболевании, синдроме или клинической ситуации;

16.3. уровень убедительности доказательств эффективности не ниже В, оценка которого проведена в соответствии с требованиями к представлению информации о заявляемом ЛС и порядком проведения клинической и экономической экспертизы лекарственных средств при формировании Формуляра, для ЛС новых фармакотерапевтических групп, не включенных в Формуляр;

16.4. уровень убедительности доказательств клинических преимуществ сравнительной эффективности или безопасности по соотношению «польза/риск» в сравнении с ЛС ранее включенными в формуляр не ниже А, оценка которого проведена в соответствии с требованиями к представлению информации о заявляемом ЛС и порядком проведения клинической и экономической экспертизы лекарственных средств при формировании Формуляра, для ЛС новых фармакотерапевтических групп, не включенных в Формуляр для ЛС, относящихся к фармакотерапевтическим группам уже включенным в Формуляр или доказательства терапевтической эквивалентности и взаимозаменяемости со степенью доказательности не ниже Ia-Ib с ЛС уже включенными в Формуляр, оценка которого проведена в соответствии с требованиями к представлению информации о заявляемом ЛС и порядком проведения клинической и экономической экспертизы лекарственных средств при формировании Формуляра, для ЛС новых фармакотерапевтических групп, не включенных в Формуляр;

16.5. научно-обоснованные данные о востребованности ЛС новых фармакотерапевтических групп, не включенных в Формуляр, для диагностики, профилактики или лечения распространенных и редких заболеваний в структуре заболеваемости в Республике Беларусь;

16.6. научно-обоснованные данные о клинико-экономических преимуществах (или приемлемости) ЛС при определенном заболевании, синдроме или клинической ситуации, представленные в соответствии с требованиями к представлению информации о заявляемом ЛС и порядке

проведения клинической и экономической экспертизы ЛС при формировании Формуляра по форме, утверждаемой настоящим приказом.

17. РФК осуществляет рассмотрение заявлений о включении (исключении) ЛС в Формуляр по форме, утверждаемой приказом, которым утверждается настоящее Положение (далее – заявление), и заключений эксперта (группы экспертов).

18. Решение РФК:

18.1. принимается простым большинством голосов, путем открытого голосования в ходе заседания РФК, если иная форма голосования не была принята на заседании РФК;

18.2. оформляется протоколом, который подписывается председателем РФК или его заместителем (при отсутствии председателя) и секретарем;

18.3. в случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовал председатель РФК.

19. Техническое обеспечение работы РФК осуществляет ответственный секретарь РФК на базе ГУ «РНПЦ МТ» путем:

19.1. регистрации, хранения заявлений и заключений;

19.2. направления заявлений в срок 5 рабочих дней председателям экспертных групп для проведения клинико-экономической экспертизы и формирования заключений;

19.3. составления списка заявленных ЛС, поступивших за истекший календарный период к очередному заседанию в ГУ «РНПЦ МТ»;

19.4. оформления протоколов заседания РФК в течение 10 дней после даты заседания РФК. Протоколы заседания РФК хранятся в ГУ «РНПЦ МТ» постоянно;

19.5. оформления Формуляра и его постоянное хранение в ГУ «РНПЦ МТ»;

19.6. обобщения информации, представленной начальником Главного управления организации медицинской помощи, управления фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения Министерства, председателем комитета по здравоохранению Мингорисполкома, начальниками управлений здравоохранения облисполкомов и директором республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»;

19.7. ведения личных карточек экспертов РФК.

Приложение 1  
к Положению о Республиканской  
формулярной комиссии  
и об эксперте Республиканской  
формулярной комиссии

форма

ЛИЧНАЯ КАРТОЧКА  
эксперта Республиканской формулярной комиссии

1. Фамилия, собственное имя, отчество
2. Занимаемая должность и время работы в данной должности
3. Рабочий адрес, телефон, факс, электронный адрес
4. Квалификация
5. Специализация
6. Квалификационная категория
7. Ученая степень
8. Звание
9. Стаж работы по специальности
10. Область деятельности (за последние пять лет работы)

Указанная мною информация, является полной и достоверной.

---

(дата)

---

(подпись)

---

(инициалы, фамилия)