

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

21 октября 2002 г.

N 321

**О ВВЕДЕНИИ В ДЕЙСТВИЕ ОТРАСЛЕВОГО СТАНДАРТА
"ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ РАБОТЫ ПО ФОРМИРОВАНИЮ ПЕРЕЧНЯ
ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ"**

В целях развития системы стандартизации в здравоохранении и совершенствования функционирования сферы обращения лекарственных средств

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить отраслевой стандарт N 91500.05.0004-2002 "Порядок организации работы по формированию перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств" (приложение).

2. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации А.В.Катлинского.

Министр
Ю.Л.ШЕВЧЕНКО

Приложение
УТВЕРЖДЕНО
приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 21.10.2002 г. N 321

**ПОРЯДОК
ОРГАНИЗАЦИИ РАБОТЫ ПО ФОРМИРОВАНИЮ ПЕРЕЧНЯ
ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Отраслевой стандарт 91500.05.0004-2002 "Порядок организации работы по формированию Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств" (далее - стандарт) разработан в соответствии с Федеральным законом от 22 июня 1998 года N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 26, ст. 3006), Законом Российской Федерации от 18 июня 1992 года N 3061-I "О внесении изменений и дополнений в Закон РСФСР "О социальной защите граждан, подвергшихся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС" (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 13.08.1992, N 32, ст. 1861), Федеральным законом от 4 мая 2000 года N 57-ФЗ "О внесении изменений и дополнения в Федеральный закон "О ветеранах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 19, ст. 2023), постановлениями Правительства Российской Федерации от 26 октября 1999 года N 1194 "О Программе государственных гарантий обеспечения граждан Российской Федерации бесплатной медицинской помощью" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 44, ст. 5322), от 9 ноября 2001 года N 782 "О государственном регулировании цен на лекарственные средства" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, N 47, ст. 4448).

Для целей настоящего стандарта используются следующие термины:

В соответствии со статьей 4 Федерального закона от 22 июня 1998 года N 86-ФЗ "О лекарственных средствах":

"лекарственные средства - это вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также

органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся также вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления лекарственных средств;

лекарственные препараты - дозированные лекарственные средства, готовые к применению."

Областью применения настоящего стандарта является сфера обращения лекарственных средств, без применения которых, по мнению экспертов, при угрожающих жизни заболеваниях и синдромах может наступить прогрессирование заболевания или появиться ухудшение его течения, осложнения или может наступить смерть пациента, а также лекарственные средства для специфической терапии социально значимых заболеваний (далее - жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства) и лекарственное обеспечение учреждений здравоохранения и населения Российской Федерации.

I. Цели и задачи

Отраслевой стандарт "Правила формирования Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств" создан с целью нормативного обеспечения реализации статьи 44 "Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан" от 22 июля 1993 года N 5487-1 (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 19.08.1993, N 33, ст. 1318) и Программы государственных гарантий обеспечения граждан Российской Федерации бесплатной медицинской помощью, утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 26 октября 1999 года N 1194.

Настоящий стандарт направлен на решение следующих задач:

а) создания единого порядка формирования перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (далее - Перечня);

б) унификации требований к лечению больных с угрожающими их жизни и (или) социально значимыми заболеваниями и синдромами в рамках программы государственных гарантий обеспечения граждан бесплатной медицинской помощью;

в) нормативного обеспечения разработки протоколов ведения больных и других нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении;

г) контроля объемов, доступности и качества медицинской помощи, оказываемой пациенту в медицинском учреждении и на территории в рамках государственных гарантий обеспечения граждан бесплатной медицинской помощью.

II. Формирование перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств

2.1. Общие принципы формирования Перечня

Федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения (далее - Минздрав России) создается Формулярный комитет для разработки Перечня.

Этот Перечень может быть использован для формирования формуляров лекарственных средств для лечения наиболее распространенных заболеваний в субъектах Российской Федерации, федерального руководства для врачей по использованию лекарственных средств, протоколов ведения больных, других нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении.

При включении (исключении) лекарственных средств в Перечень используется информация в соответствии с государственным информационным стандартом лекарственного средства.

2.2. Оформление предложений о включении (исключении) лекарственного средства в Перечень

Заявителем предложения о включении (исключении) лекарственного средства в Перечень (далее - Предложение) может являться любой субъект сферы обращения лекарственных средств.

Рассмотрение предложения осуществляется Формулярным комитетом. Предложение о включении (исключении) лекарственного средства в Перечень вносятся заявителем на имя

Председателя Формулярного комитета на бумажном носителе в 2-х экземплярах (образец приведен в приложении к настоящему стандарту) и на магнитном носителе (1 дискета).

Непатентованное название лекарственного средства указывается согласно требованиям государственного информационного стандарта лекарственных средств. В случае если лекарственное средство не имеет международного непатентованного названия, указывается заменяющее его наименование или состав. Название пишется на русском языке.

Перечень синонимов лекарственного средства указывается согласно требованиям государственного информационного стандарта лекарственных средств. Указание всех синонимов не обязательно. Названия синонимов пишутся на русском языке.

Лекарственные формы указываются согласно требованиям государственного информационного стандарта лекарственных средств. Необходимо указывать все лекарственные формы.

При оформлении пункта о показаниях к применению следует указывать те позиции, по которым препарат будет позиционироваться при включении его в Перечень.

Фармакотерапевтическая группа лекарственного средства определяется исходя из структуры Перечня. При необходимости заявитель предлагает добавить новую группу в Перечень.

Сведения о действенности, эффективности и безопасности лекарственного средства заполняются исходя из проведенных клинических исследований с указанием цифровых данных. На все указанные ссылки должны быть представлены копии работ.

Сведения о биоэквивалентности в сравнении с оригинальным лекарственным средством указываются при необходимости только для воспроизведенных лекарственных средств.

Сведения о терапевтической эквивалентности лекарственного средства указываются в сравнении с уже имеющимися в Перечне лекарственными средствами.

Фармакоэкономические исследования и расчеты в соответствии с одним из пяти видов экономической оценки (в скобках дана англоязычная аббревиатура):

- анализ "стоимость болезни" (COI);
- анализ по критерию "затраты - эффективность" (CEA);
- анализ минимизации затрат (CMA);
- анализ "затраты - утилитарность (полезность) (CUA)";
- анализ "затраты - прибыль (польза) (CBA)".

Отчеты о проведении клинических испытаний, статьи, представленные вместе с Предложением на иностранных языках, должны содержать перевод или аннотацию на русском языке.

Заполнение всех пунктов Предложения обязательно. Отсутствие заполнения пунктов 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13 Предложения является поводом для отказа в дальнейшей экспертизе Предложения. В случае отсутствия в пунктах 6, 7, 8, 9, 11 соответствующих исследований заявитель должен указать, что "исследования отсутствуют".

2.3. Этапы рассмотрения в Формулярном комитете предложений о включении (исключении) лекарственного средства в Перечень

Рассмотрение в Формулярном комитете Предложения о включении (исключении) лекарственного средства в Перечень проходит следующие этапы:

- первичная экспертиза Предложения;
- экспертиза Предложения в комиссиях Формулярного комитета;
- рассмотрение Предложения Президиумом Формулярного комитета.

2.3.1. Первичная экспертиза Предложения о включении (исключении) лекарственного средства в Перечень

Первичная экспертиза осуществляется секретариатом Формулярного комитета в срок не позднее 5 дней после представления Предложения. Секретариат проверяет полноту представленной информации, соответствие ее государственному информационному стандарту лекарственного средства.

Все ссылки на литературные источники, указанные в Предложении, сверяются с приложенной литературой (результаты клинических испытаний, статьи, отчеты и т.д.). При этом обращается внимание на наличие перевода всей приложенной иностранной литературы на русский язык или аннотаций на русском языке.

В случае неполного оформления Предложения требованиям секретариат Формулярного комитета доводит результаты первичной экспертизы до сведения заявителя в письменном виде.

В срок не позднее 5 дней после положительного заключения первичной экспертизы Секретариат Формулярного комитета уведомляет председателя комиссии о поступившем Предложении и передает ему Предложение для дальнейшей экспертизы в комиссии.

2.3.2. Экспертиза Предложения о включении (исключении) лекарственного средства в Перечень комиссиями Формулярного комитета

Предложения о включении (исключении) лекарственных средств в Перечень поступают в комиссии Формулярного комитета после прохождения первичной экспертизы.

При рассмотрении предложений о включении (исключении) лекарственного средства в Перечень экспертам следует ориентироваться на следующие характеристики лекарственных средств:

- действенность - частота доказанных положительных эффектов, полученных в крупных многоцентровых плацебоконтролируемых рандомизированных клинических исследованиях;
- эффективность - частота доказанных положительных результатов лечения при данном заболевании в нерандомизированных группах больных;
- безопасность - отношение числа осложнений (побочных эффектов) к общему числу больных, получавших препарат;
- биоэквивалентность - результаты сравнительных фармакокинетических исследований биодоступности воспроизведенного лекарственного препарата с эталоном, имеющим общее международное непатентованное название (для воспроизведенных лекарственных средств);
- терапевтическая эквивалентность - сравнимость получаемых терапевтических эффектов при применении близких по лечебным действиям лекарственных средств, не являющихся аналогами;
- фармакоэкономическая оценка (клинико - экономический анализ) - затратно - эффективная оценка или иная, рассчитанная с помощью одного из методов: стоимость эффектов, получаемых с помощью данного лекарственного средства при данном заболевании.

Для верификации целесообразности включения (исключения) того или иного лекарственного средства в Перечень члены и эксперты комиссии изучают научные доказательства клинической эффективности и безопасности лекарственных средств и оценивают их по следующим позициям:

- а) научно - обоснованные доказательства, полученные при проведении систематического обзора;
- б) научно - обоснованные доказательства, полученные в сравнительных (контролируемых) рандомизированных клинических исследованиях;
- в) научно - обоснованные доказательства, полученные в сравнительных (контролируемых), но нерандомизированных клинических исследованиях;
- г) научно - обоснованные доказательства, полученные в проспективных сравнительных исследованиях - наблюдениях;
- д) научно - обоснованные доказательства, полученные в ретроспективных сравнительных исследованиях - наблюдениях;
- е) научно - обоснованные доказательства, полученные в несравнительных исследованиях, при наблюдении за ограниченным числом больных или за отдельными больными;
- ж) мнение экспертов.

При оценке представленных научно - обоснованных доказательств клинической эффективности и безопасности лекарственных средств необходимо руководствоваться следующим:

- а) доказательство может быть признано убедительным, если есть веские подтверждения эффективности и безопасности предлагаемого лекарственного средства;
- б) доказательство может быть признано относительно убедительным, если есть достаточные подтверждения эффективности и безопасности лекарственного средства в пользу того, чтобы рекомендовать его к включению в Перечень;
- в) комиссия может принять решение, что имеющихся доказательств недостаточно для вынесения объективного заключения об эффективности и безопасности лекарственного

средства, но рекомендации о включении его в Перечень могут быть даны с учетом иных обстоятельств;

г) доказательство может быть признано отрицательным, если имеются отдельные подтверждения низкой эффективности или опасности лекарственных средств, являющиеся основанием для того, чтобы рекомендовать отказаться от внесения данного лекарственного средства в Перечень;

д) доказательство может быть признано убедительно отрицательным, если имеются веские показатели низкой эффективности или опасности, являющиеся основанием для того, чтобы не вносить или исключить данное лекарственное средство из Перечня.

При вынесении решения о целесообразности включения (исключения) лекарственного средства в Перечень члены комиссии руководствуются следующими критериями:

а) существует ли обоснованная потребность в использовании данного лекарственного средства и имеются ли достаточные основания считать этот препарат эффективным при определенном жизненно важном заболевании, синдроме или клинической ситуации при профилактике, диагностике или лечении;

б) имеются ли похожие по своим клиническим эффектам лекарственные средства в действующем Перечне (терапевтические аналоги), необходимо оценить целесообразность внесения нового лекарственного средства в Перечень;

в) является ли лекарственное средство достаточно безопасным, возможна ли его замена на более безопасный способ лечения;

г) при наличии терапевтически эквивалентных лекарственных средств возможно и необходимо отдать предпочтение одному из них или обеспечить врачу возможность альтернативного выбора;

д) необходимы ли дополнительные обоснования причин включения (исключения) лекарственного средства в Перечень;

е) убедительны ли представленные клинические и фармакоэкономические обоснования целесообразности включения лекарственного средства в Перечень.

Не допускается использование мнения одного специалиста. В случае отсутствия научно - обоснованных доказательств клинической эффективности и безопасности лекарственного средства, решение может основываться на мнении независимых экспертов (не менее трех специалистов) и принимается всеми членами комиссии.

Срок рассмотрения Предложения о включении в Перечень комиссиями составляет, как правило, не более 2 недель.

Заседания комиссии протоколируются. Эксперты при оформлении заключения по формированию Перечня отвечают на все поставленные вопросы. В случае отсутствия достаточной информации об этом делается запись в протоколе заседания комиссии.

2.2.4. Рассмотрение Предложения о включении (исключении) лекарственного средства в Перечень Президиумом Формулярного комитета

КонсультантПлюс: примечание.

Нумерация пунктов дана в соответствии с официальным текстом документа.

На заседание Президиума Формулярного комитета выносится предложение о включении (исключении) лекарственного средства в Перечень и заключения комиссий по включению (исключению) лекарственного средства в Перечень.

Президиум Формулярного комитета рассматривает представленные материалы и выносит окончательное решение по включению (невключению) лекарственного средства в Перечень или исключению (неисключению) лекарственного средства из Перечня.

Допускается повторное рассмотрение материалов о включении (исключении) лекарственного средства в Перечень (при коротких остаточных сроках регистрации препарата (менее 1-го года); отсутствии факта ввоза в Россию лекарственных средств, выпускаемых за рубежом; низких объемах производства отечественных лекарственных средств, не позволяющих удовлетворить потенциальные потребности страны).

В этих случаях вопрос о включении (исключении) лекарственного средства в Перечень выносится председателем Формулярного комитета на повторное рассмотрение Президиума Формулярного комитета.

При необходимости Президиум Формулярного комитета вправе назначить дополнительную экспертизу Предложения. Необходимость дополнительной экспертизы определяется совместным решением всех экспертов комиссии.

Срок рассмотрения заключения комиссии не более 1-го месяца с момента представления заключения в Президиум Формулярного комитета. Решение о включении (исключении) лекарственного средства в Перечень оформляется протоколом заседания Президиума в установленном порядке. Решение Президиума Формулярного комитета о включении (исключении) лекарственного средства в Перечень является окончательным, его пересмотр может быть произведен при представлении заявителем повторного Предложения с указанием новых, не известных ранее фактов. Рассмотрение повторного Предложения производится в порядке, регламентированном настоящим стандартом.

III. Структура Перечня

3.1. Группы лекарственных средств Перечня

В Перечне предусмотрена двухступенчатая иерархическая классификация групп лекарственных средств, основанная на фармакотерапевтическом принципе. На каждой ступени классификация лекарственных средств осуществляется по значимым фармакотерапевтическим классификационным признакам. На первой ступени классификации располагают типы лекарственных средств, на второй - классы лекарственных средств. Наименование типового и классового раздела устанавливается Президиумом Формулярного комитета.

Структура Перечня позволяет при необходимости добавлять новые типы и классы лекарственных средств без изменения уже существующих.

3.2. Характеристика лекарственных средств, включенных в Перечень

Лекарственные средства располагаются в типовом или классовом разделе Перечня. Каждое лекарственное средство, включаемое в Перечень, относится Президиумом Формулярного комитета к определенному классу на основании наиболее значимого фармакотерапевтического признака.

В Перечень включаются лекарственные средства, зарегистрированные в Российской Федерации в установленном законодательством Российской Федерации порядке и используемые врачами в своей повседневной медицинской практике.

Лекарственные средства включаются в Перечень в следующем порядке:

- а) наименование типового раздела классификатора лекарственных средств;
- б) наименование классового раздела классификатора лекарственных средств;
- в) непатентованное название, согласно требованиям государственного информационного стандарта лекарственных средств;
- г) лекарственные формы данного лекарственного средства, которые, по мнению экспертов, должны быть включены в Перечень.

3.3. Внедрение Перечня

Перечень может быть использован органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации для формирования соответствующих перечней субъектов Российской Федерации.

При этом необходимо учитывать, что:

- а) соответствующий нормативный документ должен содержать ассортимент лекарственных средств не менее перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств;
- б) порядок дополнительного включения лекарственных средств регламентируется требованиями раздела II настоящего стандарта;
- в) для реализации отдельных задач (например, обеспечение льготных категорий граждан лекарственными средствами) экспертные органы субъектов Российской Федерации могут формировать списки, формуляры или перечни;
- г) экспертные органы учреждений здравоохранения субъектов Российской Федерации формируют формулярные перечни своих учреждений на основе Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств с учетом профилейности учреждений, спектра заболеваний, при которых оказывается медицинская помощь, с учетом данных фармакоэпидемиологических исследований.

При разработке нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении (протоколы ведения больных, технологии выполнения простых медицинских услуг и другие) на

все лекарственные средства соответствующих фармакотерапевтических групп, входящих в Перечень, необходимо представлять формулярные статьи. При необходимости разработчики нормативных документов могут обратиться в Формулярный комитет Минздрава России с предложением о включении лекарственных средств в Перечень в установленном настоящим стандартом порядке.

Приложение
к отраслевому стандарту
"Порядок организации работы по
формированию перечня жизненно
необходимых и важнейших
лекарственных средств",
утвержденному приказом
Минздрава России
от 21.10.2002 г. N 321

Образец

наименование

Экспертного органа

ПРЕДЛОЖЕНИЕ
О ВКЛЮЧЕНИИ (ИСКЛЮЧЕНИИ) ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1. Непатентованное наименование или заменяющее его наименование согласно государственному информационному стандарту лекарственного средства.
 2. Перечень основных синонимов согласно государственному информационному стандарту лекарственного средства.
 3. Лекарственные формы.
 4. Показания к применению с точки зрения жизненной необходимости и важности лекарственного средства.
 5. Фармакотерапевтическая группа согласно Перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств.
 6. Сведения о действенности и эффективности с указанием источника (копии работ прилагаются).
 7. Для воспроизведенных лекарственных средств - указание о биоэквивалентности с указанием источников (копии работ или отчетов прилагаются).
 8. Сведения о безопасности с указанием источника (копии работ прилагаются).
 9. Сведения о терапевтической эквивалентности (неэквивалентности) имеющимся в Перечне лекарственным средствам (копии работ прилагаются).
 10. Срок окончания регистрации (фотокопии регистрационных удостоверений прилагаются).
 11. Результаты фармакоэкономических исследований и расчетов с указанием отчетов о них (копии работ прилагаются).
 12. Дополнительные сведения, обосновывающие необходимость включения (исключения) лекарственного средства в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств.
 13. Полное наименование организации, вносящей предложение, с указанием почтовых реквизитов, контактного телефона ответственного лица, представляющего интересы организации.
 14. Личная подпись лица, вносящего предложение, и печать организации.
-