

ПОЛОЖЕНИЕ О ФОРМУЛЯРНОМ КОМИТЕТЕ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Формулярный комитет является общественным экспертным органом Российской академии медицинских наук.

1.2. Формулярный комитет является правопреемником экспертного органа, созданного Приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации: №99 от 07.04.97 «Об Общественном совете по организации обеспечения учреждений здравоохранения и населения РФ лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»; №267 от 09.09.98 «О создании Экспертного совета по разработке и внесению изменений в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств»; №226 от 29.06.00 «О создании Экспертного совета по внесению изменений в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств МЗ РФ». С 2000 года за экспертным органом закрепилось название Формулярный комитет МЗ РФ (Приказ МЗ РФ №304 от 02.08.00 «О Формулярном комитете МЗ РФ»).

1.3. Формулярный комитет разрабатывает предложения в соответствии с возложенными на него задачами и функциями и представляет на рассмотрение Министерство здравоохранения и социального развития РФ.

1.4. Формулярный комитет в своей работе руководствуется настоящим Положением, Федеральным законом Российской Федерации от 22.06.98 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах", Приказом МЗ РФ от 26.03.01 №88 о введении в действие отраслевого стандарта «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения», Приказом МЗ РФ от 21.10.02 №321 о введении в действие отраслевого стандарта «Порядок организации работы по формированию Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств», Приказом МЗ РФ от 27.08.02 №163 об утверждении отраслевого стандарта «Клинико-экономические исследования. Общие положения», другими действующими нормативными документами в области лекарственного обеспечения и стандартизации.

1.4. Персональный состав Формулярного комитета и положение о Формулярном комитете утверждаются Президентом Российской академии медицинских наук.

2. СТРУКТУРА ФОРМУЛЯРНОГО КОМИТЕТА

2.1. Председатель Формулярного комитета, его заместители, председатели комиссий, руководитель секретариата и его заместители образуют Президиум формулярного комитета.

2.2. Председатель Форумлярного комитета руководит работой комитета, утверждает планы работ, проводит заседания и представляет комитет в государственных и общественных организациях.

2.3 Заместители Председателя Форумлярного комитета проводят заседания Форумлярного комитета по поручению Председателя Форумлярного комитета, а также выполняют возложенные на них Председателем функции.

2.4. Функциями членов Форумлярного комитета являются: участие в работе комиссий Форумлярного комитета с правом решающего голоса; рассмотрение информационных материалов о новых технологиях, научных доказательствах эффективности и клиничко-экономической целесообразности использования лекарственных средств, представление на заседание Форумлярного комитета и его комиссий экспертных заключений по полученным материалам.

2.5. Секретариат является рабочим органом Форумлярного комитета, ответственным за подготовку повестки заседаний, оформление протоколов заседаний Форумлярного Комитета и его Президиума, делопроизводство, ведение архива Форумлярного комитета. Секретариат возглавляется руководителем, который подчиняется непосредственно Председателю Форумлярного комитета.

2.6. В составе Форумлярного комитета создаются:

а) фармацевтическая комиссия для рассмотрения вопросов, связанных с организационными процессами лекарственного обеспечения;

б) клинические комиссии для рассмотрения вопросов применения лекарственных средств с учетом протоколов ведения больных и стандартов медицинской помощи:

- желудочно-кишечного тракта;
- сердечно-сосудистой системы;
- органов дыхания;
- центральной нервной системы;
- эндокринной системы;
- мочеполовой системы и акушерско-гинекологических;
- злокачественных и иммунной системы;
- системы кроветворения и нарушениях водно-электролитного обмена

и обмена веществ;

- опорно-двигательного аппарата;
- офтальмологических;
- ЛОР - органов;
- дерматологических;
- инфекционных,

а также:

- иммунологических препаратов и вакцин;

- лекарственных средств, применяемых в анестезиологии и реаниматологии;

- биологически активных добавок.

2.7. Функциями председателей комиссий являются проведение заседаний комиссии, формирование предложений по составу комиссии, проведение научной экспертизы лекарственных средств.

2.8. Президиум Формулярного комитета рассматривает и принимает предложения комиссий по внесению изменений и дополнений в нормативные документы, регулирующие объемы и качество оказания медицинской помощи – перечни лекарственных средств, протоколы ведения больных, стандарты медицинской помощи.

2.9. Члены Формулярного комитета осуществляют работу в соответствии с планами, утвержденными Председателем Формулярного комитета.

3. ЗАДАЧИ ФОРМУЛЯРНОГО КОМИТЕТА

3.1. Основными задачами Формулярного комитета являются:

а) рассмотрение предложений о внесении изменений и дополнений в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств и его согласование в установленном порядке;

б) формирование и регулярный пересмотр Перечня жизненно необходимых лекарственных средств Формулярного комитета;

в) формирование и регулярный пересмотр Перечня лекарственных средств для оказания медицинской помощи в условиях стационара (стационарный формуляр);

г) формирование и регулярный пересмотр Перечня лекарственных средств для оказания амбулаторно-поликлинической помощи (амбулаторный формуляр);

д) формирование и регулярный пересмотр негативного перечня медицинских технологий;

е) формирование и регулярный пересмотр перечня редко применяемых (сиротских) медицинских технологий;

ж) формирование и регулярный пересмотр перечня медицинской техники и изделий медицинского назначения;

з) разработка рекомендаций по рациональному применению лекарственных средств;

и) разработка и актуализация списка аналоговой замены лекарственных средств;

к) подготовка предложений по целесообразности регистрации и перерегистрации лекарственных средств в Российской Федерации с учетом данных фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований;

- л) участие в подготовке Федерального руководства по использованию лекарственных средств;
- м) участие в подготовке Государственного реестра лекарственных средств;
- н) формирование и регулярное переиздание Справочника лекарственных средств Формулярного комитета;
- о) участие в работе по формированию протоколов ведения больных, стандартов медицинской помощи

4. ФУНКЦИИ ФОРМУЛЯРНОГО КОМИТЕТА

4.1. Исходя из основных задач функциями Формулярного комитета являются:

- а) участие в ежегодном пересмотре Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств; Перечня жизненно необходимых лекарственных средств Формулярного комитета; Перечня лекарственных средств для оказания медицинской помощи в условиях стационара; негативного перечня медицинских технологий; редко применяемых (сиротских) медицинских технологий;
- б) анализ и оценка данных внедрения протоколов ведения больных, стандартов медицинской помощи в медицинских учреждениях;
- в) научная оценка результатов клинических, клинико-экономических и фармакоэпидемиологических исследований;
- г) анализ международного опыта по формированию и внедрению формулярной системы, системы рационального лекарственного обеспечения;
- д) ежегодный пересмотр Справочника лекарственных средств Формулярного комитета;
- е) экспертная оценка медицинских технологий;
- ж) подготовка рекомендаций по рациональному выбору и применению медицинских технологий.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ФОРМУЛЯРНОГО КОМИТЕТА

5.1. Формулярный комитет работает в соответствии с утвержденным планом работы. Заседания Президиума Формулярного комитета проводятся не реже 1 раза в квартал. Заседания Формулярного комитета и его Президиума считаются правомочными, если на них присутствовало более половины членов. Решения Президиума Формулярного комитета являются принятыми, если за них проголосовало не менее двух третей членов, присутствующих на заседании Президиума.

5.2. Заседания фармацевтической и клинических комиссий Формулярного комитета проводятся по мере необходимости по решению

их председателей. Заседания комиссий являются правомочными, если в них принимало участие более двух третей членов. Решения комиссий являются принятыми, если за них проголосовало не менее двух третей членов комиссии, участвующих в голосовании. Спорные вопросы выносятся на рассмотрение Президиума Форумного комитета, решения которого являются окончательными.

5.3. Организационно - техническое обеспечение деятельности Форумного комитета осуществляет Межрегиональная общественная организация «Общество фармакоэкономических исследований» в установленном порядке.

5.4. Проводимая членами Форумного комитета работа по экспертизе организуется на договорной основе за счет внебюджетных средств.

Состав Формулярного комитета

| | | |
|----|-----------------------------------|--|
| 1 | Воробьев Андрей Иванович | Председатель Формулярного комитета |
| 2 | Егоров Алексей Михайлович | Заместитель Председателя Формулярного комитета |
| 3 | Воробьев Павел Андреевич | Заместитель Председателя Формулярного комитета, Председатель гематологической комиссии |
| 4 | Чучалин Александр Григорьевич | Заместитель Председателя Формулярного комитета |
| 5 | Насонов Евгений Львович | Председатель ревматологической комиссии |
| 6 | Хаитов Рахим Мусаевич | Заместитель Председателя ревматологической комиссии |
| 7 | Каратеев Дмитрий Евгеньевич | Заместитель Председателя ревматологической комиссии |
| 8 | Белоусов Юрий Борисович | Председатель комиссии по клинической фармакологии и клинической эпидемиологии |
| 9 | Власов Василий Викторович | Заместитель Председателя комиссии по клинической фармакологии и клинической эпидемиологии |
| 10 | Авксентьева Мария Владимировна | Заместитель Председателя комиссии по клинической фармакологии и клинической эпидемиологии |
| 11 | Богомолв Борис Павлович | Председатель инфекционной комиссии |
| 12 | Бунятян Армен Артаваздович | Председатель комиссии «анестетики, миоралаксанты, средства для наркоза» |
| 13 | Власов Павел Васильевич | Председатель диагностической комиссии |
| 14 | Герасимов Владимир Борисович | Председатель комиссии «витамины и минералы, биологически активные добавки» |
| 15 | Гогин Евгений Евгеньевич | Председатель кардиологической комиссии |
| 16 | Савенков Михаил Петрович | Заместитель Председателя кардиологической комиссии |
| 17 | Городецкий Владимир | Заместитель Председателя |

| | | |
|----|--------------------------------|---|
| | Матвеевич | гематологической комиссии |
| 18 | Ноников Владимир Евгеньевич | Председатель пульмонологической комиссии |
| 19 | Яхно Николай Николаевич | Председатель неврологической комиссии |
| 20 | Парфенов Владимир Анатольевич | Заместитель Председателя неврологической комиссии |
| 21 | Майчук Юрий Федорович | Председатель офтальмологической комиссии |
| 22 | Дедов Иван Иванович | Председатель эндокринологической комиссии |
| 23 | Мельниченко Галина Афанасьевна | Заместитель Председателя эндокринологической комиссии |
| 24 | Яковенко Эмилия Прохоровна | Заместитель Председателя гастроэнтерологической комиссии |
| 25 | Серов Владимир Николаевич | Председатель гинекологической комиссии |
| 26 | Гус Александр Иосифович | Заместитель Председателя гинекологической комиссии |
| 27 | Лоран Олег Борисович | Председатель урологическо-нефрологической комиссии |
| 28 | Потекаев Николай Сергеевич | Председатель дерматологической комиссии |
| 29 | Давыдов Михаил Иванович | Председатель онкологической комиссии |
| 30 | Бондарь Игорь Витальевич | Заместитель Председателя онкологической комиссии |
| 31 | Батурин Владимир Александрович | Региональный представитель Формулярного комитета в Ставропольском крае |
| 32 | Кузнецов Сергей Иванович | Региональный представитель Формулярного комитета в Самарской области |
| 33 | Муратова Нина Павловна | Региональный представитель Формулярного комитета в Свердловской области |
| 34 | Сулейманов Салават Шейхович | Региональный представитель Формулярного комитета в Хабаровском крае |
| 35 | Хохлов Александр Леонидович | Региональный представитель Формулярного комитета в Ярославской области |

| | | |
|----|----------------------------------|---|
| 36 | Цомык Владимир Герцевич | Региональный представитель Формулярного комитета в Москве |
| 37 | Сура Мария Владимировна | Руководитель Секретариата Формулярного комитета |
| 38 | Яворский Александр Николаевич | Заместитель Руководителя Секретариата Формулярного комитета |
| 39 | Барышев Петр Михайлович | Секретарь Формулярного комитета |
| 40 | Деркач Елена Владимировна | Секретарь Формулярного комитета |
| 41 | Тюрина Ирина Вячеславовна | Секретарь Формулярного комитета |
| 42 | Максимова Лариса Валентиновна | Секретарь Формулярного комитета |