

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ПРИКАЗ

16 марта 2000 г.

№ 97

### ОБ ОРГАНИЗАЦИИ РАБОТ ПО ВНЕДРЕНИЮ ФЕДЕРАЛЬНОГО РУКОВОДСТВА ДЛЯ ВРАЧЕЙ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Во исполнение решения коллегии Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.09.99 "О Концепции программы развития системы лекарственного обеспечения здравоохранения и населения Российской Федерации" и в целях дальнейшего совершенствования качества медицинской помощи населению:

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Образовать Комитет по изданию (переизданию) Федерального руководства для врачей по использованию лекарственных средств (Приложение 1, 2).
2. Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова Минздрава России (Пальцеву М.А.) обеспечить делопроизводство, информационное и техническое сопровождение процесса актуализации Федерального руководства для врачей по использованию лекарственных средств в соответствии с требованиями Министерства здравоохранения Российской Федерации.
3. Управлению организации фармацевтической деятельности, обеспечения лекарствами и медицинскими изделиями совместно с Департаментом государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники и Управлением научно - исследовательских медицинских учреждений подготовить к изданию Федеральное руководство для врачей по использованию лекарственных средств.
4. Департаменту организации медицинской помощи населению, Департаменту государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники, Управлению охраны здоровья матери и ребенка, Управлению организации фармацевтической деятельности, обеспечения лекарствами и медицинскими изделиями разработать комплекс мер по внедрению системы рациональной лекарственной терапии на основе Федерального руководства для врачей по использованию лекарственных средств.
5. Управлению организации фармацевтической деятельности, обеспечения лекарствами и медицинскими изделиями до 1 апреля 2000 года разработать и направить органам управления здравоохранением субъектов Российской Федерации и в учреждения здравоохранения федерального подчинения Примерное положение о формулярной комиссии органа управления здравоохранением субъекта Российской Федерации, Примерное положение о формулярной комиссии учреждения здравоохранения.
6. Руководителям органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, руководителям учреждений здравоохранения

федерального подчинения

7. Образовать в составе органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, учреждений здравоохранения формулярные комиссии.

7.1. Разработать и утвердить положения о формулярной комиссии органа управления здравоохранением субъекта Российской Федерации, о формулярной комиссии учреждения здравоохранения на основе Примерного положения о формулярной комиссии органа управления здравоохранением субъекта Российской Федерации, Примерного положения о формулярной комиссии учреждения здравоохранения.

7.2. Организовать работу по внедрению Федерального руководства для врачей по использованию лекарственных средств.

8. Комитету по изданию (переизданию) Федерального руководства для врачей по использованию лекарственных средств в срок до 1 апреля 2000 года разработать и представить на утверждение в установленном порядке план работы Комитета по изданию (переизданию) Федерального руководства для врачей по использованию лекарственных средств.

9. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя Министра Вялкова А.И.

Министр  
Ю.Л.ШЕВЧЕНКО

#### Приложение N 1

УТВЕРЖДЕНО  
приказ Министерства  
здравоохранения  
Российской Федерации  
от 16.03.2000 г. N 97

#### СОСТАВ

#### КОМИТЕТА ПО ИЗДАНИЮ (ПЕРЕИЗДАНИЮ) ФЕДЕРАЛЬНОГО РУКОВОДСТВА ДЛЯ ВРАЧЕЙ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Вялков А.И. Первый заместитель Министра здравоохранения  
Российской Федерации, председатель Комитета

Чучалин А.Г. Директор научно - исследовательского института  
пульмонологии Российской академии медицинских  
наук (по согласованию), первый заместитель  
председателя Комитета

Катлинский А.В. Заместитель Министра здравоохранения  
Российской Федерации, заместитель председателя

Арзамасцев А.П. Декан фармацевтического факультета Московской

медицинской академии им. И.М. Сеченова  
Минздрава России

- Балева Л.С.     Руководитель Федерального детского научно -  
практического центра противорадиационной  
медицины Минздрава России
- Беленков Ю.Н.    Директор Института клинической кардиологии им.  
А.Л. Мясникова Российского кардиологического  
комплекса Минздрава России
- Белоусов Ю.Б.    Заведующий кафедрой клинической фармакологии  
Российского государственного медицинского  
университета Минздрава России
- Бунатян А.А.     Руководитель отдела Российского научного центра  
хирургии Российской академии медицинских наук  
(по согласованию)
- Воробьев А.И.    Директор Гематологического научного центра  
Российской академии медицинских наук (по  
согласованию)
- Воробьев П.А.    Заведующий кафедрой гематологии и гериатрии с  
лабораторией проблем стандартизации в  
здравоохранении Московской медицинской  
академии им. И.М. Сеченова Минздрава России
- Горохова С.Г.    Ведущий научный сотрудник Лаборатории проблем  
стандартизации в здравоохранении Московской  
медицинской академии им. И.М. Сеченова  
Минздрава России, секретарь Комитета
- Дедов И.И.       Директор Эндокринологического научного центра  
Российской академии медицинских наук (по  
согласованию)
- Денисов И.Н.     Проректор Московской медицинской академии им.  
И.М. Сеченова Минздрава России
- Егоров А.М.      Генеральный директор Государственного научного  
центра по антибиотикам Российской академии  
медицинских наук (по согласованию)
- Ивашкин В.Т.    Заведующий кафедрой пропедевтики внутренних  
болезней Московской медицинской академии им.  
И.М. Сеченова Минздрава России
- Кулаков В.И.     Директор Научного центра акушерства,  
перинатологии и гинекологии Российской академии  
медицинских наук (по согласованию)

- Личиницер М.Р. Заведующий отделением Онкологического  
научного центра им. Н.Н. Блохина Российской  
академии медицинских наук (по согласованию)
- Лопаткин Н.А. Директор Научно - исследовательского института  
урологии Минздрава России
- Мартынов А.И. Вице - президент Российской академии  
медицинских наук (по согласованию)
- Мухин Н.А. Заведующий кафедрой Московской медицинской  
академии им. И.М. Сеченова Минздрава России
- Насонова В.А. Директор института ревматологии Российской  
академии медицинских наук (по согласованию)
- Никитин Ю.П. Директор Института терапии Сибирского отделения  
Российской академии медицинских наук (по  
согласованию)
- Парфенов В.А. Профессор кафедры нервных болезней Московской  
медицинской академии им. И.М. Сеченова  
Минздрава России
- Тиганов А.С. Директор Центра психического здоровья  
Российской академии медицинских наук (по  
согласованию)
- Трапезников Н.Н. Директор Онкологического научного центра им.  
Н.Н. Блохина Российской академии медицинских  
наук (по согласованию)
- Фисенко В.П. Председатель фармакологического комитета  
Министерства здравоохранения Российской  
Федерации
- Хабриев Р.У. Руководитель Департамента Министерства  
здравоохранения Российской Федерации

## Приложение N 2

УТВЕРЖДЕНО  
приказ Министерства  
здравоохранения  
Российской Федерации  
от 16.03.2000 г. N 97

ПОЛОЖЕНИЕ

# О КОМИТЕТЕ ПО ИЗДАНИЮ (ПЕРЕИЗДАНИЮ) ФЕДЕРАЛЬНОГО РУКОВОДСТВА ДЛЯ ВРАЧЕЙ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Комитет по изданию (переизданию) Федерального руководства для врачей по использованию лекарственных средств (далее по тексту Комитет) создается с целью ежегодного переиздания Федерального руководства для врачей по использованию лекарственных средств (далее по тексту Руководство).

1.2. Комитет в своей работе руководствуется законодательством Российской Федерации, нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации, Государственным реестром лекарственных средств, утвержденным Перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, а также настоящим Положением.

## 1. ЗАДАЧИ КОМИТЕТА ПО ИЗДАНИЮ (ПЕРЕИЗДАНИЮ) ФЕДЕРАЛЬНОГО РУКОВОДСТВА ДЛЯ ВРАЧЕЙ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Основными задачами Комитета являются:

2.1. Рассмотрение и внесение на утверждение в установленном порядке проекта Руководства.

2.2. Рассмотрение предложений экспертов и внесение изменений и дополнений в Руководство.

## 2. ФУНКЦИИ КОМИТЕТА ПО ИЗДАНИЮ (ПЕРЕИЗДАНИЮ) ФЕДЕРАЛЬНОГО РУКОВОДСТВА ДЛЯ ВРАЧЕЙ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Функциями Комитета являются

3.1. Организация ежегодного пересмотра и переиздания Руководства.

3.2. Рассмотрение проектов структуры, информационного наполнения, дополнений и изменений Руководства.

3.3. При необходимости организация дополнительной экспертизы Руководства или его разделов: анализ международного опыта, национальных стандартов, согласованных решений по медикаментозному лечению различных заболеваний; изучение научных доказательств клинической и экономической эффективности, безопасности лекарственных средств; оценка наиболее важных характеристик лекарственного средства и лекарственных форм (биодоступность, биоэквивалентность аналогов, терапевтическая эквивалентность и др.).

3.4. Составление регламента работы Комитета.

## 3. ПОРЯДОК ФОРМИРОВАНИЯ КОМИТЕТА ПО ИЗДАНИЮ (ПЕРЕИЗДАНИЮ) ФЕДЕРАЛЬНОГО РУКОВОДСТВА ДЛЯ ВРАЧЕЙ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

4.1. Структура Комитета утверждается Министром здравоохранения Российской Федерации.

4.2. В состав Комитета входят: председатель, первый заместитель председателя, заместители председателя, члены Комитета, секретарь.

4.3. Состав Комитета представляется на утверждение Председателем Комитета.

4.4. Состав Комитета утверждается приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации.

4.5. В состав Комитета входят представители Министерства здравоохранения Российской Федерации, Российской академии медицинских наук, ведущие специалисты в области клинической медицины, фармакологии, представители общественных организаций.

4.6. Председателем Комитета является первый заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации.

4.7. Функциями Председателя Комитета являются:

- а) проведение заседаний Комитета;
- б) руководство Комитетом;
- в) формирование предложений по составу Комитета;
- г) представление Комитета в других организациях и ведомствах.

4.8. Первым заместителем Председателя Комитета является представитель Российской академии медицинских наук.

4.9. Кандидатуры членов Комитета предлагаются органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, научными, педагогическими и лечебными учреждениями здравоохранения, общественными медицинскими и фармацевтическими организациями.

4.10. Функциями членов Комитета являются:

- а) участие в работе Комитета с правом решающего голоса;
- б) рассмотрение и научная экспертиза информационных материалов о новых технологиях, результатов изучения безопасности, научных доказательств эффективности использования лекарственных средств и иных сведений для внесения их в Руководство;
- в) представление на заседание Комитета экспертных заключений по полученным материалам.

4.11. Члены Комитета осуществляют работу в соответствии с планом, утвержденным Председателем Комитета.

4.12. Члены Комитета несут ответственность за своевременность, полноту и объективность представляемой информации.

4.13. Функциями секретаря Комитета являются:

- а) ведение протоколов заседаний Комитета;
- б) ведение делопроизводства Комитета;
- в) оформление выписок и корреспонденции Комитета.

#### 4. ПОРЯДОК РАБОТЫ КОМИТЕТА ПО ИЗДАНИЮ (ПЕРЕИЗДАНИЮ) ФЕДЕРАЛЬНОГО РУКОВОДСТВА ДЛЯ ВРАЧЕЙ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

5.1. Заседания Комитета проводятся не реже одного раза в квартал. При необходимости Председатель Комитета назначает внеочередное заседание.

5.2. Решения Комитета считаются правомочными, если в заседании

Комитета принимали участие более двух третей членов Комитета.

5.3. Решения на заседаниях Комитета считаются принятыми, если за них положительно проголосовали не менее двух третей членов Комитета, участвовавших в голосовании на заседании Комитета.

5.4. Заседания Комитета протоколируются, протоколы подписываются Председателем и секретарем Комитета.