

УТВЕРЖДЕНО
Президиумом РАМН
Протокол №13 параграф 11
11 сентября 2006 г.

Президент РАМН
М.И. Давыдов

ПОЛОЖЕНИЕ О ФОРМУЛЯРНОМ КОМИТЕТЕ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Формулярный комитет является экспертным органом Президиума Российской академии медицинских наук и работает по поручению Президиума Российской академии медицинских наук.

1.2. Формулярный комитет разрабатывает рекомендации и предложения в соответствии с возложенными на него задачами и представляет на рассмотрение Президиума Российской академии медицинских наук и в федеральные органы исполнительной власти в сфере здравоохранения.

1.3. Формулярный комитет в своей работе руководствуется федеральными законами, указами Президента РФ, постановлениями и распоряжениями Правительства РФ, приказом Минздрава России от 26.03.01 № 88 «О введении в действие отраслевого стандарта Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения», приказом Минздрава России от 21.10.02 № 321 «О введении в действие отраслевого стандарта Порядок организации работы по формированию Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств», приказом Минздрава России от 27.08.02 № 163 «Об утверждении отраслевого стандарта Клинико-экономические исследования. Общие положения», другими нормативными правовыми актами в области лекарственного обеспечения и стандартизации, постановлениями Президиума РАМН, приказами РАМН, а также Уставом РАМН и настоящим Положением.

1.4. Персональный состав Формулярного комитета утверждаются Президентом Российской академии медицинских наук.

2. СТРУКТУРА И СОСТАВ ФОРМУЛЯРНОГО КОМИТЕТА

2.1. Формулярный комитет состоит из Председателя, заместителей председателя, ответственного секретаря и членов комитета.

Председатель Формулярного комитета, его заместители, председатели комиссий, руководитель секретариата и его заместители образуют Президиум Формулярного комитета. Председатель Формулярного комитета является председателем Президиума.

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

2.3. Заместители Председателя Формулярного комитета проводят заседания Формулярного комитета по поручению Председателя Формулярного комитета.

2.4. Секретариат Формулярного комитета возглавляет Ответственный секретарь. Секретариат отвечает за подготовку повестки заседаний, оформление протоколов

заседаний Президиума и комиссий, делопроизводство, ведение архива Формулярного комитета.

2.5. Члены Формулярного комитета участвуют в работе комиссий Формулярного комитета с правом решающего голоса; рассмотрение информационных материалов о новых технологиях, научных доказательствах эффективности и клинико-экономической целесообразности использования лекарственных средств, представление на заседание Формулярного комитета и его комиссий экспертных заключений по полученным материалам.

В составе Формулярного комитета образуются постоянно действующие комиссии, по вопросам, входящим в компетенцию Формулярного комитета, а также временные рабочие группы по сложным специальным вопросам.

2.6. В составе Формулярного 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 при заболеваниях:

- 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.

2.7. Председатели комиссий проводят заседания комиссии, формируют предложения по составу комиссии.

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;

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) Формулярного комитета;
- г) формирование и регулярный пересмотр Перечня лекарственных средств для оказания амбулаторно-поликлинической помощи (амбулаторный формуляр) Формулярного комитета;
- д) формирование и регулярный пересмотр негативного перечня медицинских технологий Формулярного комитета;
- е) формирование и регулярный пересмотр перечня редко применяемых (сиротских) медицинских технологий Формулярного комитета;
- 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; ежегодный пересмотр Перечня жизненно необходимых лекарственных средств Формулярного комитета; Перечня лекарственных средств для оказания медицинской помощи в условиях стационара (стационарный формуляр) Формулярного комитета; Перечня лекарственных средств для оказания амбулаторно-поликлинической помощи (амбулаторный формуляр) Формулярного комитета; негативного перечня медицинских технологий Формулярного комитета; перечня редко применяемых (сиротских) медицинских технологий Формулярного комитета;
- 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) научная 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 его Президиума проводятся не реже 1 раза в квартал.

Порядок деятельности Формулярного комитета, организация его работы, а также оформление и утверждение разрабатываемых им документов определяется Регламентом работы Формулярного комитета, утверждаемым Председателем Формулярного комитета.

Заседания Президиума считаются правомочными, если на них присутствовало более половины членов. Решения Президиума Формулярного комитета принимаются на заседании единогласно.

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 принимаются единогласно. Спорные вопросы выносятся на рассмотрение Президиума Формулярного комитета, решения которого являются окончательными.

Заседания Президиума комитета и комиссий оформляются протоколом.