|  |  |
| --- | --- |
|  | ЗАТВЕРДЖЕНО наказом Міністерства охорони здоров’я України від 22 липня 2009 р. № 529  Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 р. за № 1006/17022 |

**ПОЛОЖЕННЯ  
про локальний формуляр лікарських засобів закладу охорони здоров’я**

1. Положення про локальний формуляр лікарських засобів закладу охорони здоров’я застосовується при призначенні, розподіленні, закупівлі та прийомі лікарських засобів у закладах охорони здоров’я державної та комунальної власності.

2. Основою локального формуляра лікарських засобів закладу охорони здоров’я (далі — Локальний формуляр) є Державний формуляр лікарських засобів.

3. Локальний формуляр — перелік лікарських засобів з найбільшою доказовою базою щодо їх ефективності, безпеки та економічно вигідного використання коштів закладу охорони здоров’я, що затверджується керівником закладу охорони здоров’я за погодженням з Міністерством охорони здоров’я Автономної Республіки Крим, структурними підрозділами з питань охорони здоров’я обласної, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій.

4. Лікарські засоби, не включені до Локального формуляра, призначаються хворим відповідно до чинного законодавства.

5. Порядок розробки Локального формуляра:

5.1. Локальний формуляр розробляється фармакотерапевтичною комісією закладу охорони здоров’я на основі Державного та регіонального формулярів лікарських засобів, уніфікованих та локальних протоколів медичної допомоги (за наявності останніх).

5.2. Локальний формуляр складається з міжнародних непатентованих назв за фармакотерапевтичними групами, визначеними у Державному формулярі лікарських засобів. До складу Локального формуляра входить також алфавітний покажчик лікарських засобів за міжнародними непатентованими назвами з відповідним зазначенням торгових назв, визначених за результатами закупівлі.

6. Порядок розгляду фармакотерапевтичних груп і окремих лікарських засобів щодо включення/виключення до/з Локального формуляра складається з таких етапів:

6.1. Аналіз статистичних даних про поширеність захворювань у регіоні обслуговування та виписаних зі стаціонару за нозологічними формами.

6.2. Аналіз чинних документів зі стандартизації медичної допомоги (стандартів та клінічних протоколів надання медичної допомоги).

6.3. Аналіз попередньої діяльності закладу охорони здоров’я, результатів лікування.

6.4. Аналіз інформації про безпеку лікарських засобів, отриманої методом спонтанних повідомлень в даному закладі охорони здоров’я державної або комунальної форми власності.

6.5. Аналіз результатів моніторингу ефективності та безпеки лікарських засобів у стаціонарі, отриманих методом спонтанних повідомлень в даному закладі охорони здоров’я державної або комунальної форми власності.

6.6. Співставлення результатів аналізів, визначених підпунктами 6.1–6.5 пункту 6 цього Положення, як правило, із застосуванням ABC/VEN — аналізу, та обґрунтування включення кожного з лікарських засобів до Локального формуляра.

6.7. Оприлюднення проекту Локального формуляра, отримання і аналіз коментарів від фахівців у сфері охорони здоров’я, пацієнтів та інших зацікавлених осіб у регіоні обслуговування.

6.8. Аналіз пропозицій та зауважень стосовно переліку лікарських засобів проводиться на основі заявки щодо включення/виключення лікарського засобу до/з Локального формуляра (далі — Заявка), форма якої наведена у додатку, та завершується прийняттям фармакотерапевтичною комісією закладу охорони здоров’я умотивованого рішення.

7. Порядок подання та розгляду Заявки:

7.1. Заявка заповнюється лікарем даного закладу охорони здоров’я державної або комунальної форми власності відповідно до наявної інформації про ефективність та безпечність лікарських засобів та з врахуванням потреби у ньому відповідно до структури захворюваності у даному закладі охорони здоров’я.

7.2. Заявка розглядається фармакотерапевтичною комісією закладу охорони здоров’я. Термін розгляду Заявки — 1 місяць з дня її подання.

7.3. Рішення щодо включення/виключення лікарського засобу до/з Локального формуляра приймається відповідно до процедури, визначеної пунктом 7 Положення про фармакотерапевтичну комісію закладу охорони здоров’я, затвердженого наказом МОЗ України від 22.07.2009 № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров’я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.10.2009 за № 1009/17025.

7.4. Про результати розгляду Заявки фармакотерапевтична комісія інформує заявника листом, що містить копію Заявки із заповненим висновком.

8. Кожний випуск Локального формуляра затверджується наказом головного лікаря закладу охорони здоров’я.

9. Перегляд, оновлення та розповсюдження серед лікарів закладів охорони здоров’я Автономної Республіки Крим, областей, міст Києва і Севастополя Локального формуляра здійснюється за потреби, але не рідше ніж один раз на рік.

Директор Департаменту регуляторної політики  
у сфері обігу лікарських засобів та продукції  
в системі охорони здоров’я  
**Ю. Б. Константінов**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Додаток до Положення про локальний формуляр лікарських засобів закладу охорони здоров’я  Голові фармакотерапевтичної комісії \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (прізвище, ім’я, по батькові) |

**Заявка щодо включення/виключення лікарського засобу  
до/з Локального формуляра**

(Заповнюється лікарем)

1. Назва лікарського засобу:

1.1. Торгова назва лікарського засобу \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1.2. Міжнародна непатентована назва лікарського засобу \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Лікарська форма і дозування \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Показання для медичного застосування \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
(продовжити, скільки потрібно)

4. Заява про наявність фінансових або інших інтересів щодо заявленого лікарського засобу

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Заявка подана \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
(заклад охорони здоров’я, відділення, лікар — П. І. Б.)

|  |  |
| --- | --- |
| (дата) | (підпис) |

6. Висновок фармакотерапевтичної комісії закладу охорони здоров’я

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| (дата) |  |  |
| Голова фармакотерапевтичної комісії | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (прізвище, ім’я, по батькові, посада) |