ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ №_____

Методика створення лікарського формуляра

І. Загальні положення

1. Ця Методика визначає механізм створення ефективної національної формулярної системи в Україні з метою оптимізації використання лікарських засобів суб’єктами господарювання, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – СГ) для підвищення якості лікування, його уніфікації.

2. Терміни в цій Методиці вживаються у таких значеннях:

1) визначена добова доза (Defined Daily Dose) (далі – DDD) – розрахована середня підтримуюча добова доза лікарського засобу, що застосовується за основним показанням у дорослих масою тіла 70 кг. Це формальна міжнародна одиниця вимірювання споживання лікарських засобів, яка встановлюється ВООЗ і не завжди відповідає рекомендованій середній терапевтичній дозі;

2) Державний формуляр лікарських засобів (далі – Державний формуляр) – керівництво з раціонального використання лікарських засобів, що містить перелік зареєстрованих в Україні лікарських засобів, який включає якісні, ефективні, безпечні, економічно доцільні лікарські засоби, що доведено доказовою медициною;

3) заява – заява щодо включення лікарського засобу до Державного формуляру відповідно до цієї Методики;

4) заявник – СГ, який подає заяву щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра;

5) локальний формуляр – перелік лікарських засобів з найбільшою доказовою базою щодо їх ефективності, безпеки та економічно вигідного використання коштів СГ, що затверджується СГ за погодженням зі структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних, Київської міської державної адміністрацій;

6) стандартна добова доза – формальна одиниця для відображення цінової характеристики лікарського засобу, для якої не розрахована DDD і яка відповідає найменшій зареєстрованій силі дії лікарського засобу;

7) спеціалізована експертиза – спеціалізована оцінка супровідних матеріалів

8) супровідні матеріали – супровідні матеріали щодо можливості включення лікарського засобу до лікарського формуляра відповідно до цієї Методики;

9) фармакотерапевтична комісія СГ (далі – Комісія) – постійно діючий робочий орган СГ, що створюється з метою розробки і постійного оновлення локального формуляра лікарських засобів СГ;

10) Державна формулярна система України (далі – формулярна система) – комплекс управлінських методик в сфері охорони здоров'я, що забезпечує застосування раціональних, організаційно та економічно ефективних методів постачання і використання лікарських засобів з метою забезпечення в конкретних умовах високої якості медичної допомоги і оптимального використання ресурсів; інформаційно-економічна доктрина раціонального застосування лікарських засобів. Основний принцип формулярної системи - використання лікарських засобів з доведеною ефективністю їх дії при певному патологічному процесі;

11) формулярна стаття лікарського засобу – клінічно орієнтована, систематизована інформація про лікарський засіб, призначена для забезпечення його раціонального використання;

12) центральний формулярний комітет – (далі - ЦФК) – постійно діючий робочий орган при ДП «Державний експертний центр МОЗ України», що створюється з метою розробки та постійного оновлення Державного формуляра, запровадження формулярної системи;

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених в Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров’я.

3. Формулярна система впроваджує в медичну практику формуляри 2 рівнів:

1) Державний формуляр (у форматі формулярного довідника);

2) локальний формуляр лікарських засобів СГ (у форматі формулярного переліку).

4. Функції формулярної системи:

1) медична - визначення та розробка методів раціональної фармакотерапії поширених захворювань;

2) фармакологічна – забезпечення контролю за правильним використанням лікарських засобів та прийняття заходів для попередження та виправлення ятрогенних помилок;

3) соціальна – забезпечення осіб, які хворіють лікарськими засобами з доведеною клінічною ефективністю;

4) економічна – використання клінічно та економічно найбільш ефективних лікарських засобів;

5) інформаційна – поширення об'єктивної інформації про ефективність та безпечність лікарських засобів;

6) професійно-освітня – підвищення компетентності та кваліфікації лікарів різного профілю, провізорів клінічних, провізорів, середнього медичного та фармацевтичного персоналу.

5. Принципи розробки державного лікарського формуляра відповідають основним положенням рекомендацій ВООЗ щодо розробки національних формулярів.

ІІ. Порядок створення лікарського формуляра

1. Для розробки, перегляду та оновлення Державного формуляра створюється ЦФК, діяльність якого здійснюється відповідно до розділу ІІІ цієї Методики.

2. Постійно діючі консультативно-експертні групи з розробки відповідних розділів Державного формуляра (далі – КЕГ) формуються на базі консультативно-експертних груп державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України» (далі – ГЕО).

3. Формою роботи КЕГ є засідання, яке проводиться не менше одного разу на місяць. Засідання є правомочним при наявності не менше 2/3 членів КЕГ.

4. Рішення КЕГ приймається відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів КЕГ, присутніх на засіданні. При рівній кількості голосів голос голови КЕГ є вирішальним. Рішення КЕГ оформляється протоколом, який підписує його голова та члени КЕГ.

5. До складу КЕГ залучаються члени груп експертів МОЗ, співробітники науково-дослідних установ, підпорядкованих МОЗ та Національної академії медичних наук України, інші фахівці у сфері охорони здоров’я.

6. Склад КЕГ затверджується ГЕО. Чисельність КЕГ з розробки Державного формуляра становить 5-15 осіб залежно від обсягу відповідного розділу. Очолює КЕГ голова.

7. КЕГ здійснює:

1) спеціалізовану експертизу супровідних матеріалів, наданих заявниками, щодо включення / не включення лікарських засобів до відповідного розділу

Державного формуляра та формує обґрунтоване рішення щодо включення / не включення лікарського засобу до Державного формуляра;

2) розробку структури розділу Державного формуляра, а також відбір лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою відповідно до критеріїв відбору лікарських засобів до Державного формуляра, зазначених у пункті 9 цього розділу. Проєкт структури розділу Державного формуляра формується КЕГ за підписом голови КЕГ. За результатами розробки розділу Державного формуляра КЕГ готує таблицю обґрунтування вибору лікарських засобів до Державного формуляра за формою наведеною у додатку 1 до цієї Методики;

3) щорічний перегляд та оновлення Державного формуляра, аналіз пропозицій та зауважень, прийняття вмотивованих рішень стосовно структури розділу та переліку лікарських засобів для включення / виключення до/з Державного формуляра;

4) звітування ЦФК щодо розробки розділу Державного формуляра.

8. Експертиза щодо можливості включення лікарських засобів до Державного формуляра здійснюється на підставі заяви, поданої заявником до ГЕО за формою наведеною у додатку 2 до цієї Методики, супровідних матеріалів до цієї заяви та передбачає наступні етапи:

1) первинна експертиза – перевірка відповідності наданих супровідних матеріалів разом із заявою, з'ясування їх відповідності установленим вимогам за обсягом та правильності їх оформлення. Первинна експертиза здійснюється експертами ГЕО.

За результатами первинної експертизи готується висновок первинної експертизи матеріалів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра за формою, наведеною у додатку 3 до цієї Методики. ГЕО видає заявнику один примірник висновку первинної експертизи матеріалів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра.

У разі негативного висновку первинної експертизи матеріалів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра, заявник (або його законний представник) надає відповідь на зауваження та додаткові матеріали протягом 30 календарних днів з моменту отримання такого висновку.

За наявності позитивного висновку первинної експертизи матеріалів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра між заявником і ГЕО укладається договір на проведення експертизи щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра відповідно до вимог цивільного законодавства;

2) експертиза методологічної якості – перевірка наявності даних та оцінка доказів ефективності та безпеки лікарського засобу у первинних, вторинних та третинних джерелах доказової медицини, проведення альтернативного пошуку додаткових матеріалів у доказових базах даних на досліджуваний лікарський засіб на предмет пошуку результатів, які б могли суперечити інформації наданій

заявником у супровідних матеріалах. Експертиза методологічної якості здійснюється експертами ГЕО.

За результатами проведеної експертизи оформлюється загальний висновок експертизи методологічної якості матеріалів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра за формою наведеною у додатку 4 до цієї Методики, який разом із наданими заявником матеріалами надсилається до КЕГ з розробки відповідного розділу Державного формуляра для проведення спеціалізованої експертизи;

3) спеціалізована експертиза щодо доцільності включення лікарського засобу до Держаного формуляра лікарських засобів відповідно до критеріїв включення, зазначених у пункті 9 цього розділу здійснюється КЕГ з розробки відповідного розділу Державного формуляра.

За результатами спеціалізованої експертизи матеріалів КЕГ з розробки відповідного розділу Державного формуляра оформлюють висновок щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра за формою наведеною у додатку 5 до цієї Методики відповідно до критеріїв включення, зазначених у пункті 9 цього розділу.

9. Критеріями включення лікарських засобів до Державного формуляра є:

1) наявність державної реєстрації лікарського засобу та досвіду його застосування в Україні не менше двох років. Проте за умови відсутності терапевтично еквівалентних лікарських засобів досвід застосування лікарського засобу в Україні не є обов’язковим;

2) наявність високих показників якості, ефективності, безпеки та економічно доцільного використання лікарських засобів, підтверджених:

наявністю документа, що підтверджує відповідність умов виробництва вимогам належної виробничої практики (для вітчизняних виробників - чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів);

даними доказової медицини, у тому числі результатами фармакоекономічних досліджень;

практикою медичного застосування, у тому числі за результатами оцінки безпеки медичного застосування лікарського засобу, відповідно до законодавства;

наявності результатів оцінки медичних технологій в Україні.

10. Під час відбору лікарських засобів для включення до Державного формуляра здійснюється пошук даних у таких джерелах доказової медицини:

1) первинні літературні джерела до яких відносяться оригінальні журнальні статті і раніше не опубліковані дослідження (оригінальна стаття містить повну інформацію про дослідження). При створенні лікарського формуляра необхідно використовувати результати первинних досліджень лише з рівнем доведеності в діапазоні від 1++ до 2+ та положень клінічних настанов силою А, В, С за умови, що вони не мають розбіжностей з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу, що зареєстрований в Україні;

2) вторинні літературні джерела до яких відносяться скорочені огляди статей, що забезпечується їх індексацією та реферуванням (дані інформаційних бюлетенів, електронних баз даних);

3) третинні літературні джерела до яких відносяться міжнародні клінічні настанови; стандарти медичної допомоги та клінічні протоколи медичної допомоги, що затверджені наказами МОЗ; формуляри ВООЗ та національні формулярами лікарських засобів інших країн; рекомендації ВООЗ щодо сприяння раціональному використанню лікарських засобів.

11. Лікарські засоби, які рекомендовані до застосування джерелами доказової медицини, зазначеними у пункті 10 цього розділу, мають пріоритет щодо включення до Державного формуляра у порівнянні з лікарським засобами, що не рекомендовані зазначеними джерелами.

12. Згідно з переліком міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, рекомендованих для включення до розділу Державного формуляра, розробляються формулярні статті.

13. Формулярна стаття лікарського засобу містить таку інформацію:

1) інформацію з інструкції для медичного застосування оригінального або поданого на експертизу лікарського засобу;

2) додатку інформацію щодо:

наявності лікарського засобу у Національному переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення;

наявності лікарського засобу у Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 травня 2023 року № 848, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 22 травня 2023 року за № 854/39910;

наявності лікарського засобу у Британському Національному Формулярі;

наявності лікарського засобу у Базовому переліку основних лікарських засобів ВООЗ;

визначеної добової дози або стандартної добової дози за даними ВООЗ;

торгівельної назви лікарських засобів, які пройшли експертизу ГЕО щодо можливості включення до лікарського формуляра та за наявності висновку оцінки медичних технологій.

14. Порядок формування проєкту Державного формуляра складається з таких етапів:

1) ЦФК приймає рішення щодо внесення лікарських засобів до Державного формуляра на основі висновку КЕГ;

2) ЦФК приймає рішення щодо структури розділу та переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, рекомендованих для включення до розділу Державного формуляра на основі рекомендацій КЕГ;

3) за результатами розгляду ЦФК затверджує проєкт Державного

формуляра.

15. Проєкт Державого формуляра, розроблений ЦФК, направляється на громадське обговорення та зовнішнє рецензування.

16. Зауваження і пропозиції до проєкту Державного формуляра лікарських засобів отримані за результатами громадського обговорення та зовнішнього рецензування опрацьовуються членами ЦФК. На засіданні ЦФК за участі представників відповідних КЕГ за результатами опрацювання вносяться відповідні зміни до проєкту Державного формуляра лікарських засобів або відхиляються пропозиції чи зауваження до проєкту Державного формуляра лікарських засобів з відповідним обґрунтуванням, про що зазначається у протоколі засідання ЦФК.

17. Остаточна версія проєкту Державного формуляра погоджується членами ЦФК письмово та направляється на затвердження до МОЗ.

18. Порядок поширення Державного формуляра лікарських засобів:

1) Державний формуляр розповсюджується в електронній версії як у повноформатному вигляді тексту, так і у вигляді окремих розділів;

2) електронна версія Державного формуляра лікарських засобів розміщується для вільного доступу на офіційних сайтах МОЗ та ГЕО.

19. На основі Державного формуляра лікарських засобів фармакотерапевтичні комісії СГ розробляють локальні формуляри лікарських засобів.

20. Державний формуляр переглядається та оновлюється не рідше одного разу на рік.

21. Порядок перегляду Державного формуляра складається з таких етапів:

1) визначення розділів Державного формуляра, структури яких потребують змін;

2) здійснення ЦФК планування та організації процесу перегляду всіх розділів Державного формуляра;

3) здійснення розробки проєктів усіх розділів Державного формуляра відповідними КЕГ.

ІІІ. Діяльність ЦФК

1. ЦФК є постійнодіючим робочим органом при ГЕО.

2. Основними завданнями ЦФК є:

1) щорічна розробка проєкту Державного формуляра з дотриманням цієї Методики;

2) аналіз пропозицій та зауважень, які надійшли в процесі громадського обговорення, рецензування проєкту Державного формуляра.

4. Персональний склад ЦФК затверджується наказом ГЕО.

5. До складу ЦФК входять: голова ЦФК, заступник голови ЦФК, секретар ЦФК (представник ГЕО), члени ЦФК.

6. До членів ЦФК входить представник МОЗ, ГЕО, Національної академії медичних наук України, СГ, професійних організацій (за згодою).

7. До ЦФК залучаються представники, які володіють практичними навичками з питань клінічної експертної оцінки, іншої спеціальної експертної оцінки (наприклад, економіка охорони здоров'я, медико-соціальна допомога), практичного розуміння проблем, з якими стикаються при формуванні Державного формуляра, критичної оцінки інформації.

8. Перед початком розробки Державного формуляра члени ЦФК:

1) проходять анкетування з метою виявлення рівня володіння сучасною методологією доказової медицини. За результатами анкетування члени ЦФК проходять тренінг щодо практичного застосування знань цієї Методики;

2) подають голові ЦФК заяву про конфлікт інтересів за формою наведеною у додатку 6 до цієї Методики.

9. Засідання ЦФК відбуваються за потреби, зокрема у разі надходження заяви про включення лікарського засобу до Державного формуляра. Засідання ЦФК може проводитися дистанційно в режимі відеоконференції.

10. До розгляду окремих питань на засідання ЦФК за необхідності запрошуються члени КЕГ з розробки відповідних розділів Державного формуляра, а також інші фахівці, які не є членами ЦФК.

11. Рішення на засіданнях ЦФК приймаються простою більшістю голосів членів ЦФК. Рішення ЦФК вважаються правомочними, якщо на засіданні ЦФК брали участь більше, ніж дві третини членів ЦФК. Окрема думка члена ЦФК, висловлена проти прийнятого рішення ЦФК, документується та додається до протоколу засідання ЦФК.

12. Секретар ЦФК веде протокол засідання ЦФК, оформлює його та передає на підпис голові ЦФК, у разі відсутності на засіданні голови ЦФК – заступнику голови ЦФК.

13. Голова ЦФК або за його дорученням заступник голови ЦФК:

1) призначає засідання ЦФК;

2) здійснює розподіл завдань серед членів ЦФК;

3) погоджує залучення до роботи ЦФК за потреби спеціалістів та представників - інших міністерств, установ та громадських об'єднань (за згодою);

4) підписує протоколи засідань ЦФК, який складається в довільній формі;

5) координує роботу КЕГ з розробки відповідних розділів Державного формуляра.

14. Члени ЦФК:

1) до включення до складу групи надають заяву про конфлікт інтересів за формою, наведеною у додатку 6 до цієї Методики;

2) беруть участь у засіданнях ЦФК з правом голосу;

3) опрацьовують висновки експертизи методологічної якості та спеціалізованої експертизи на відповідність цій Методиці;

4) зобов’язані повідомляти не пізніше наступного робочого дня з моменту, коли особа дізналася чи повинна була дізнатися про наявність у неї конфлікту інтересів, шляхом подання оновленої заяви за формою, наведеною у додатку 6 до цієї Методики;

5) зобов’язані не вчиняти дій та не приймати рішень в умовах конфлікту інтересів.

15. У разі відсутності члена ЦФК на двох та більше засіданнях без поважних причин, член ЦФК виключається зі складу ЦФК про що приймається рішення головою ЦФК.

16. Секретар ЦФК здійснює ведення протоколів засідань ЦФК, складає та підписує протоколи засідань ЦФК.

17. Документи, пов'язані з розробкою Державного формуляра зберігаються в ГЕО впродовж терміну дії Державного формуляра.

В.о. директора Департаменту

медичних послуг **Валерія СОРУЧАН**

Додаток 1
до Методики створення лікарського формуляра

(підпункт 2 пункту 7 розділу II)

ТАБЛИЦЯ
обґрунтування вибору лікарських засобів до Державного формуляра лікарських засобів

№ з/п	Міжнародна непатентована назва лікарського засобу відповідно до Державного реєстру лікарських засобів		Наявність у міжнародних/зарубіжних клінічних настановах рекомендацій щодо застосування лікарського засобу з обов'язковою вказівкою рівня градації доказів та сили рекомендацій			Наявність лікарського засобу у формулярі-прототипі що розроблений за принципами доказової медицини (можливо декілька)		Наявність рекомендації щодо застосування лікарського засобу у клінічних настановах, медичних стандартах, клінічних протоколах медичної допомоги, що затверджені наказами МОЗ (продовжити за потреби)
	МНН (українською мовою)	INN (англійською мовою)	SIGN	NICE	Інші бази	WHO Model Formulary	British National Formulary	№ наказу МОЗ

Продовження додатка 1

Голова консультативно-експертної групи	_____ (підпис)	_____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) вчений ступінь, посада)

_____

Додаток 2
до Методики створення
лікарського формуляра
(пункт 8 розділу II)

ЗАЯВА
щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів

ПАСПОРТНА ЧАСТИНА	
Торговельна назва лікарського засобу	
Фармакотерапевтична група *(використовуйте діючий код АТС):*	
Код АТС	**Група**
Діюча(і) речовина(и)* *(для комбінованих лікарських засобів вказати всі діючі речовини)*	

** Діюча речовина повинна бути названа українською та англійською мовами за рекомендованими міжнародними непатентованими назвами відповідно до форми солі або гідрату (якщо існує).*

Сила(и) дії (дозування)		
Лікарська форма та упаковка		
Виробник		
Реєстраційний статус:	номер посвідчення	
	термін дії посвідчення	
	дата першої реєстрації в Україні	

1. ЗАГАЛЬНІ ПУНКТИ ЗАЯВИ

1.1. Заявлений лікарський засіб є:

☐ - оригінальним ☐ - генеричним

Для генеричних лікарських засобів додатково надати таку інформацію про референтний лікарський засіб *(за наявності в розпорядженні заявника)*:

найменування лікарського засобу, сила дії, лікарська форма;
власник реєстраційного посвідчення;
номер(и) реєстраційного(их) посвідчення(нь),

Продовження додатка 2

а також про лікарський засіб, що використовувався у дослідженнях на біоеквівалентність *(якщо такі проводилися та за наявності в розпорядженні заявника)*:

найменування лікарського засобу, сила дії, лікарська форма;

власник реєстраційного посвідчення;

номер(и) реєстраційного(их) посвідчення(нь).

1.2. Інформація про виробника:

найменування;

країна;

за наявності в розпорядженні заявника сертифіката з Належної виробничої практики (Good Manufacturing Practic – далі GMP) додати копію документа.

1.3. Інформація про заявника, що подає Заяву:

Для фізичних осіб	Для юридичних осіб
Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)	Найменування
Місце роботи, посада	Країна
Контакти	Адреса місцезнаходження
Наявність фінансових або інших інтересів щодо заявленого лікарського засобу	Контактна особа
Вказати повноваження відносно заявленого лікарського засобу	

1.4. Правовий статус лікарського засобу:

рецептурний відпуск *(також вказати категорію відпуску)*; ☐

безрецептурний відпуск ☐

1.5. Показання для медичного застосування:

1.6. Шлях(и) введення *(використовуйте діючий список стандартних термінів – ДФУ або Європейської Фармакопеї):*

1.7. Тип лікарського засобу:

заявлений лікарський засіб містить активну субстанцію:

хімічного походження ☐

біологічного/біотехнологічного походження ☐

цей лікарський засіб є:

Продовження додатка 2

1) лікарським засобом, призначеним для генної терапії	☐
2) радіофармацевтичним лікарськими засобом	☐
3) імунологічним лікарським засобом	☐
4) лікарським засобом рослинного походження	☐
5) гомеопатичним лікарським засобом	☐
6) іншим типом лікарського засобу (якщо "так", уточніть яким):	☐

2. СПЕЦІАЛЬНІ ПУНКТИ ЗАЯВИ

2.1. Вказати розділ та пункт чинної версії Державного формуляра, до яких пропонується включення заявленого лікарського засобу (*до кожного розділу надавати окрему заяву та необхідні матеріали*):

2.2. Аргументи щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра:

2.2.1. Наявність інформації щодо застосування заявленого лікарського засобу в третинних інформаційних джерелах*:

міжнародні клінічні настанови – інформація щодо клінічної та, бажано, економічної ефективності застосування лікарського засобу при певній патології:

формуляр ВООЗ *(вказати, який саме):*

формуляри лікарських засобів інших країн, що розроблені відповідно до принципів доказової медицини *(вказати, які саме):*

медико-технічні документи, що затверджені наказами МОЗ (клінічні настанови, медичні стандарти, уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги тощо) *(вказати, які саме):*

наявність у Національному переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333:

2.2.2. Наявність інформації щодо застосування заявленого лікарського засобу в первинних та вторинних інформаційних джерелах (*вказати повні бібліографічні дані)*:

Продовження додатка 2

мета-аналізи та систематичні огляди:

рандомізовані контрольовані дослідження:

когортні дослідження:

дослідження «випадок – контроль»:

діагностичні дослідження:

економічні дослідження в світі та Україні:

2.2.3. Наявність інформації щодо проходження процедури державної оцінки медичних технологій (*за наявності*):

висновок:

* За відсутності жодних відомостей щодо пункту 2.2 Заява до розгляду не приймається.

Від імені заявника:

_____
(підпис)

_____
(власне ім'я та прізвище)

_____
(посада)

_____
(дата)

Додаток 3
до Методики створення лікарського формуляра
(підпункт 1 пункту 8 розділу II)

ВИСНОВОК
первинної експертизи матеріалів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів

1. Торговельна назва:
2. Міжнародна непатентована назва:
3. Лікарська форма, доза:
4. Виробник, країна:
5. Заявник, країна:
6. АТС-код та фармакотерапевтична група:
7. Показання до застосування:
8. Висновок:

_____
(підпис)

_____
(власне ім'я та прізвище)

Експерт ДП «Державний експертний центр МОЗ України»
(посада)

_____
(дата)

_____

Додаток 4
до Методики створення лікарського формуляра
(підпункт 2 пункту 8 розділу II)

Загальний висновок експертизи методологічної якості матеріалів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ
1. Торговельна назва:
2. Міжнародна непатентована назва:
3. Лікарська форма, доза:
4. Виробник, країна:
5. Заявник, країна:
6. АТС-код та фармакотерапевтична група:
7. Показання до застосування:

Заявником були надані наступні інформаційні джерела щодо застосування заявленого лікарського засобу:

І. Третинні інформаційні джерела:

№ п/п	**Повні дані про джерело (з бібліографічним посиланням)**	**Примітка** ***(зазначити ключові моменти настанови з приводу досліджуваного лікарського засобу)***

ІІ. Первинні та вторинні інформаційні джерела:

№ п/п	**Бібліографічна інформація про джерело**	**Висновок щодо рівня методологічної якості джерела**
Систематичні огляди та мета-аналізи		
	Бібліографія дослідження (включає автора, назву статті, рік публікації, назву журналу, сторінки)	Висока якість (++) Прийнятна (+) Неприйнятна (–) Відхилено 0 *Обрати необхідне*
Рандомізовані контрольовані дослідження		
	Бібліографія дослідження (включає автора, назву статті, рік публікації, назву журналу, сторінки)	Висока якість (++) Прийнятна (+) Неприйнятна (–) Відхилено 0 *Обрати необхідне*

Контрольовані дослідження		
	Бібліографія дослідження (включає автора, назву статті, рік публікації, назву журналу, сторінки)	Висока якість (++) Прийнятна (+) Неприйнятна (–) Відхилено 0 *Обрати необхідне*
Когортні дослідження		

Продовження додатка 4

	Бібліографія дослідження (включає автора, назву статті, рік публікації, назву журналу, сторінки)	Висока якість (++) Прийнятна (+) Неприйнятна (–) Відхилено 0 *Обрати необхідне*
Дослідження випадок-контроль		
	Бібліографія дослідження (включає автора, назву статті, рік публікації, назву журналу, сторінки)	Висока якість (++) Прийнятна (+) Неприйнятна (–) Відхилено 0 *Обрати необхідне*
Дослідження діагностичної точності		
	Бібліографія дослідження (включає автора, назву статті, рік публікації, назву журналу, сторінки)	Висока якість (++) Прийнятна (+) Неприйнятна (–) Відхилено 0 *Обрати необхідне*
Економічні дослідження		
	Бібліографія дослідження (включає автора, назву статті, рік публікації, назву журналу, сторінки)	Висока якість (++) Прийнятна (+) Неприйнятна (–) Відхилено 0 *Обрати необхідне*

Оцінці методологічної якості за листами оцінки SIGN 50 (2015) **не підлягали наступні публікації** (n=…, вказати кількість та причини відхилення):

Провести **альтернативний пошук** даних за (***n=…, вказати кількість***) інформаційними ресурсами.

Перелік рекомендованих до перегляду ресурсів: PubMed, Cochrane library та National Institute for Health and Care Excellence evidence seach *(при наявності, вказати й інші бази даних)*

База даних *(визначити)*	**Пошуковий запит, ключове слово** *(визначити)*	**Кількість публікацій** *(визначити)*

Зазначити інформацію щодо того, чи не суперечать виявлені джерела тим, що були надані заявником.

І. Третинні інформаційні джерела (за даними альтернативного пошуку):

№ п/п	**Повні дані про джерело (з бібліографічним посиланням)**	**Примітка** ***(зазначити ключові моменти настанови з приводу досліджуваного лікарського засобу)***

ІІ. Первинні та вторинні інформаційні джерела (за даними альтернативного пошуку):

№ п/п	**Бібліографічна інформація про джерело**	**Висновок щодо рівня методологічної якості джерела**
Систематичні огляди та мета-аналізи		

Продовження додатка 4

	Бібліографія дослідження (включає автора, назву статті, рік публікації, назву журналу, сторінки)	Висока якість (++) Прийнятна (+) Неприйнятна (–) Відхилено 0 *Обрати необхідне*
Рандомізовані контрольовані дослідження		
	Бібліографія дослідження (включає автора, назву статті, рік публікації, назву журналу, сторінки)	Висока якість (++) Прийнятна (+) Неприйнятна (–) Відхилено 0 *Обрати необхідне*
Контрольовані дослідження		
	Бібліографія дослідження (включає автора, назву статті, рік публікації, назву журналу, сторінки)	Висока якість (++) Прийнятна (+) Неприйнятна (–) Відхилено 0 *Обрати необхідне*
Когортні дослідження		
	Бібліографія дослідження (включає автора, назву статті, рік публікації, назву журналу, сторінки)	Висока якість (++) Прийнятна (+) Неприйнятна (–) Відхилено 0 *Обрати необхідне*
Дослідження випадок-контроль		
	Бібліографія дослідження (включає автора, назву статті, рік публікації, назву журналу, сторінки)	Висока якість (++) Прийнятна (+) Неприйнятна (–) Відхилено 0 *Обрати необхідне*
Дослідження діагностичної точності		
	Бібліографія дослідження (включає автора, назву статті, рік публікації, назву журналу, сторінки)	Висока якість (++) Прийнятна (+) Неприйнятна (–) Відхилено 0 *Обрати необхідне*

Економічні дослідження		
	Бібліографія дослідження (включає автора, назву статті, рік публікації, назву журналу, сторінки)	Висока якість (++) Прийнятна (+) Неприйнятна (–) Відхилено 0 *Обрати необхідне*

Продовження додатка 4

Висновок
експертизи методологічної якості матеріалів

За результатами проведеного аналізу наявності та методологічної якості даних щодо раціональної фармакотерапії лікарським засобом (*вказати назву, форму, виробника*), за показанням (*вказати*), були отримані наступні дані.

Лікарський засіб відноситься до (*вказати АТС-код, фармакотерапевтичну групу та фармакодинамічний ефект*).

За даними інструкції для медичного застосування (*вказати спосіб застосування за даними чинної інструкції для медичного застосування)*.

Ефективність, безпека та економічна доцільність застосування (*вказати лікарський засіб та показання)* була вивчена у (*вказати загальну кількість досліджень)* дослідженнях: у (*вказати кількість, за наявності)* систематичних оглядах та мета-аналізах, у (*вказати кількість, за наявності)* рандомізованих контрольованих дослідженнях, у (*вказати кількість, за наявності)* контрольованих дослідженнях, у (*вказати кількість, за наявності)* когортних дослідженнях, у (*вказати кількість, за наявності)* випадок-контроль, у (*вказати кількість, за наявності)* діагностичних дослідженнях та у (*вказати кількість, за наявності)* економічних дослідженнях. З них (*вказати кількість)* – високої, (*вказати кількість)* – прийнятної, (*вказати кількість)* – неприйнятної методологічної якості та (*вказати кількість)* – відхилено. Роки публікацій у діапазоні від-до (*вказати діапазон).* Тривалість досліджень була від-до (*вказати діапазон)*. Серед них (*вказати кількість)* були багатоцентровими/ чи (*вказати кількість)* одноцентровими. Дослідження були проведені у (*вказати назви країн)*.

Зазначити стисло загальний підсумок всіх досліджень. Обов’язково висвітлити питання ефективності, безпеки застосування лікарського засобу та його економічної доцільності у порівнянні з поданими заявником альтернативами.

Коротко визначити міжнародний статус лікарського засобу: наявність реєстрації лікарського засобу за визначеними показаннями у країнах зі суворою регуляторною практикою, наявність у настановах, формулярах, інформацію щодо відшкодування даного лікарського засобу у інших країнах, інформацію щодо процедури проходження Державної оцінки медичних технологій.

Коротко визначити вітчизняний статус лікарського засобу: наявність у вітчизняних галузевих стандартах (настановах, Національному переліку основних лікарських засобів, тощо).

Розрахувати орієнтовну вартість лікарського засобу за показаннями, визначеними інструкцією для медичного застосування у порівнянні з визначеними альтернативами в Україні (за даними Національного каталогу цін на лікарські засоби).

Перевага надається фармакоекономічним дослідженням.

_____

(підпис)

_____

(власне ім'я та прізвище)

Експерт ДП «Державний експертний центр МОЗ України»

(посада)

_____

(дата)

Додаток 5
до Методики створення лікарського формуляра
(підпункт 3 пункту 8 розділу II)

Висновок спеціалізованої експертизи консультативно-експертної групи з розробки ____ розділу Державного формуляра щодо можливості включення ____ лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів

Дата надходження матеріалів у КЕГ «___» _____ року

Міжнародна непатентована назва: _____
Торгова назва лікарського засобу: _____
Фармакотерапевтична група: _____
Код АТС: _____
Сила(-и) дії (дозування): _____
Лікарська форма та упаковка: _____
Виробник: _____
Заявник: _____

Заявлений лікарський засіб є: ☐ - оригінальним ☐ - генеричним
☐- монопрепаратом, ☐ - комбінованим
Категорія відпуску : ☐ - рецептурний ☐ - безрецептурний

Показання для медичного застосування (з інструкції для медичного застосування):
_____

Лікарські засоби порівняння, що були оцінені у наданих матеріалах: _____

Вказати розділ та пункт Державного формуляра лікарських засобів, до яких пропонується включення заявленого лікарського засобу: _____.

Заявлений лікарський засіб має докази ефективного, безпечного та економічно доцільного застосування у медичній практиці/ або докази ефективного, безпечного та економічно доцільного застосування у медичній практиці:

У **третинних** джерелах наукової інформації:

I. Міжнародні клінічні настанови:

№	**Повні дані про джерело (з бібліографічним посиланням)**	**Примітки щодо застосовності досліджуваного лікарського засобу за визначеними показаннями**

II. Формуляри лікарських засобів у інших країнах:

№	**Повні дані про джерело (з бібліографічним посиланням)**	**Примітки щодо наявності/ відсутності досліджуваного лікарського засобу за визначеними показаннями**

III. Інформація щодо наявності даного лікарського засобу у вітчизняних галузевих стандартах (настановах, Національному переліку основних лікарських засобів, затвердженого

постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 “Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення”):

У **первинних та вторинних** джерелах наукової інформації (*вказати повні бібліографічні дані)*:

№ №	Дизайн дослідження, автор та рік	Досліджуване показання, популяція	Лікарський засіб порівняння	Основні результати ефективності, безпеки / або економічної доцільності	Методологічна якість публікації

Орієнтовна вартість лікування заявленим лікарським засобом в Україні: *(визначити)*

Наявність терапевтичної альтернативи у Державного формулярі лікарських засобів: *(визначити, за наявності)*

VI. Загальний висновок:

☐ Матеріали щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів **відповідають** критеріям включення до Державного формуляра.

На основі експертизи вищезазначених матеріалів лікарський засіб _____ може бути рекомендований для включення до п._____ розділу _____ випуску _____Державного формуляру лікарських засобів.

ОБГРУНТУВАННЯ ПОЗИТИВНОГО ВИСНОВКУ: *(є обов’язковим)*

☐ Матеріали щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів **не відповідають** критеріям включення до Державного формуляра лікарських засобів.

ОБГРУНТУВАННЯ НЕГАТИВНОГО ВИСНОВКУ: *(є обов’язковим)*

Дата засідання КЕГ «___» _____ 20__р.
№ протоколу
Голова КЕГ

Члени КЕГ
Відповідальний секретар

_____

Додаток 6
до Методики створення лікарського формуляра
(підпункт 2 пункту 8 розділу ІІІ)

Заява
про конфлікт інтересів члена Центрального формулярного комітету

Я _____згоден(на) брати участь у
прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)

розробці Державного формуляра лікарських засобів.

При цьому повідомляю про відсутність / наявність конфлікту інтересів, а саме:

_____
_____
_____
_____

_____ _____
(дата) (підпис)

Я поінформований(а), що:

особистий матеріальний інтерес включає в себе поточні особисті платежі, які можуть надходити від виробника або власника продукту чи послуги, які оцінюються, відноситися до доказів, які підлягають акредитації, або до галузі чи сектору, з якого продукт або послуга поставляються;

неособистий матеріальний інтерес включає в себе оплату або інші вигоди, які приносять користь відділу або організації, у якій особа несе адміністративну відповідальність, але не отримує їх особисто, і які пов'язані з продуктом або послугою, що оцінюється, або з виробником чи власником продукту або послуги;

нематеріальний інтерес може включати публічні заяви, у яких особа висловлює власну точку зору з приводу розглянутого питання, яку можна тлумачити як таку, що завдає шкоди об'єктивній інтерпретації доказів, обіймання посади в професійній організації або інформаційно-пропагандистській групі з прямим інтересом до питання, що розглядається, або інші ризики втрати репутації стосовно втручання, що розглядається;

сімейний інтерес пов'язаний з особистими інтересами членів сім'ї і включає в себе поточні виплати членам сім'ї працівника або члена, які можуть надходити від виробника або власника товару чи послуги, що оцінюються, або відноситися до галузі чи сектору, з якого продукт або послуга поставляються;

я зобов'язаний(а) не вчиняти дій (або бездіяльності) та не приймати рішень (чи утримуватись від них) в умовах конфлікту інтересів, в тому числі, за умови наявності конфлікту інтересів, не маю права голосувати, проводити експертизу документів.

_____