|  |
| --- |
| ЗАТВЕРДЖЕНО наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 р. N 529  Зареєстровано  в Міністерстві юстиції України  29 жовтня 2009 р. за N 1007/17023 |

### ПОЛОЖЕННЯ про Центральний формулярний комітет Міністерства охорони здоров'я України

Із змінами і доповненнями, внесеними  
 наказами Міністерства охорони здоров'я України  
 від 26 червня 2014 року N 429,  
 від 12 жовтня 2015 року N 674,  
від 12 серпня 2020 року N 1856

|  |
| --- |
| (У тексті Положення слова "управління охорони здоров'я" в усіх відмінках замінено відповідно словами "структурні підрозділи з питань охорони здоров'я" у відповідних відмінках; слова "ДП "Державний фармакологічний центр" МОЗ України" в усіх відмінках замінено словами "ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" у відповідних відмінках згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я від 26 червня 2014 року N 429) |

|  |
| --- |
| (У тексті Положення слова "МОЗ України" замінено словом "МОЗ" згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12 серпня 2020 року N 1856) |

### 1. Загальні положення

1. Центральний формулярний комітет Міністерства охорони здоров'я України (далі - Центральний формулярний комітет) є постійно діючим робочим органом при МОЗ та функціонує на базі ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України".

(пункт 1 розділу 1 із змінами, внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 26.06.2014 р. N 429)

2. Основними завданнями Центрального формулярного комітету є:

2.1. Створення та вдосконалення методології перегляду й оновлення Державного формуляра лікарських засобів (далі - Державний формуляр).

(підпункт 2.1 пункту 2 розділу 1 у редакції наказу  
 Міністерства охорони здоров'я України від 26.06.2014 р. N 429)

2.2. Науково-методичне забезпечення впровадження та супроводу Державного формуляра як інструменту функціонування формулярної системи.

2.3. Створення, впровадження та супровід методологічних основ роботи фармакотерапевтичних комісій закладів охорони здоров'я.

2.4. Створення системи моніторингу раціонального застосування лікарських засобів у клінічних настановах, медичних стандартах, уніфікованих клінічних протоколах медичної допомоги.

2.5. Координація роботи та науково-методичне керівництво формулярними комітетами МОЗ Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій.

### 2. Права та обов'язки Центрального формулярного комітету

1. Подання до МОЗ пропозицій щодо змісту, структури, критеріїв оцінки лікарських засобів стосовно рекомендації їх для включення (виключення) до (з) Державного формуляра.

(пункт 1 розділу 2 у редакції наказу Міністерства  
 охорони здоров'я України від 26.06.2014 р. N 429)

2. Розробка, перегляд та оновлення Державного формуляра.

3. Розробка методологічних основ створення формулярів всіх рівнів (регіональних формулярів лікарських засобів, локальних формулярів лікарських засобів закладів охорони здоров'я).

4. Планування та розробка програм моніторингу та оцінки застосування лікарських засобів для забезпечення їх раціонального використання, необхідного інформаційного забезпечення щодо їх ефективності.

5. Надання допомоги в розробці цільових медико-фармацевтичних освітніх програм підвищення професійної кваліфікації медичних працівників з питань використання лікарських засобів.

6. Участь у тиражуванні та розповсюдженні Державного формуляра.

(розділ 2 доповнено пунктом 6 згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 26.06.2014 р. N 429)

### 3. Формування складу Центрального формулярного комітету та порядок його роботи

1. Центральний формулярний комітет здійснює свою діяльність на базі ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України".

2. Склад Центрального формулярного комітету затверджується наказом МОЗ. У своїй роботі Центральний формулярний комітет підзвітний заступнику Міністра охорони здоров'я України відповідно до розподілу функціональних обов'язків. До складу Центрального формулярного комітету входять керівники та/або працівники структурних підрозділів МОЗ з питань медичної допомоги, якості її надання; фармацевтичної діяльності, а також працівники державного підприємства "Державний експертний центр МОЗ", науково-дослідних установ, підпорядкованих МОЗ та Національній академії медичних наук України (за згодою) вищих медичних навчальних закладів.

(пункт 2 розділу 3 у редакції наказів Міністерства  
 охорони здоров'я України від 26.06.2014 р. N 429,  
 від 12.10.2015 р. N 674,  
із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства  
 охорони здоров'я України від 12.08.2020 р. N 1856)

3. Центральний формулярний комітет очолює та координує його діяльність голова Центрального формулярного комітету (далі - Голова).

(пункт 3 розділу 3 у редакції наказів Міністерства  
 охорони здоров'я України від 26.06.2014 р. N 429,  
 від 12.10.2015 р. N 674,  
із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства  
 охорони здоров'я України від 12.08.2020 р. N 1856)

4. Поточна діяльність Центрального формулярного комітету включає:

(пункт 4 розділу 3 із змінами, внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 26.06.2014 р. N 429)

4.1. Формування складу Центрального формулярного комітету.

4.2. Планування та проведення засідань Центрального формулярного комітету, інформування членів Центрального формулярного комітету про засідання, вимоги до кворуму.

(підпункт 4.2 пункту 4 розділу 3 у редакції наказу  
 Міністерства охорони здоров'я України від 12.10.2015 р. N 674)

4.3. Планування та проведення засідань профільних робочих груп, інформування їх членів про засідання, вимоги до кворуму.

4.4. Розробку пропозицій для затвердження МОЗ щодо:

4.4.1 визначення критеріїв внесення лікарського засобу до Державного формуляра;

4.4.2 порядку перегляду та оновлення Державного формуляра;

4.4.3 визначення процесу рецензування та громадського обговорення Державного формуляра або окремих його розділів;

4.4.4 визначення порядку обговорення та мотивованого схвалення/відхилення пропозицій та зауважень щодо включення (виключення) лікарського засобу до/з Державного формуляра.

5. Формою роботи Центрального формулярного комітету є засідання. Засідання проводяться не рідше одного разу на місяць.

(пункт 5 розділу 3 із змінами, внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 26.06.2014 р. N 429)

6. Рішення Центрального формулярного комітету вважаються правомочними, якщо в засіданні Центрального формулярного комітету брали участь більше ніж дві третини членів Центрального формулярного комітету.

7. У засіданнях Центрального формулярного комітету можуть брати участь головні члени груп експертів МОЗ, провідні фахівці науково-дослідних установ, підпорядкованих МОЗ та Національній академії медичних наук України (за згодою), представники вищих медичних навчальних закладів, а також представники лікарських професійних асоціацій, пацієнтських, релігійних організацій, що запрошені з ініціативи Центрального формулярного комітету. Запрошені учасники засідання беруть участь в голосуванні з правом дорадчого голосу.

(пункт 7 розділу 3 у редакції наказів Міністерства  
 охорони здоров'я України від 26.06.2014 р. N 429,  
 від 12.10.2015 р. N 674,  
із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства  
 охорони здоров'я України від 12.08.2020 р. N 1856)

8. Рішення Центрального формулярного комітету приймається відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів, присутніх на засіданні.

(пункт 8 розділу 3 із змінами, внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 26.06.2014 р. N 429)

9. Засідання Центрального формулярного комітету протоколюються секретарем. Протокол засідання підписують Голова та секретар.

10. У разі виникнення реального чи потенційного конфлікту інтересів у членів Центрального формулярного комітету МОЗ або інших учасників засідання та неможливості через це брати участь у роботі Центрального формулярного комітету МОЗ вони письмово повідомляють про це Голову або його заступників.

У разі виникнення реального чи потенційного конфлікту інтересів у Голови або його заступників та неможливості через це брати участь у роботі Центрального формулярного комітету МОЗ Голова письмово інформує про це заступника Міністра охорони здоров'я України відповідно до розподілу функціональних обов'язків.

Про конфлікт інтересів членів Центрального формулярного комітету МОЗ, Голови, його заступників або інших учасників засідання може заявити будь-який інший член Центрального формулярного комітету МОЗ або учасник засідання, якого безпосередньо стосується питання, що розглядається. Заява про конфлікт інтересів члена Центрального формулярного комітету МОЗ, Голови, його заступників або інших учасників засідання заноситься у протокол засідання Центрального формулярного комітету МОЗ.

У разі неподання інформації щодо існування конфлікту інтересів, якщо про нього стає відомо після прийняття рішення Центральним формулярним комітетом Міністерства охорони здоров'я України, - таке рішення скасовується Головою та призначається повторне засідання Центрального формулярного комітету МОЗ.

(пункт 10 розділу 3  із змінами, внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 26.06.2014 р. N 429,  
 у редакції наказу Міністерства охорони  
 здоров'я України від 12.10.2015 р. N 674)

11. Центральний формулярний комітет зберігає всі матеріали, що стосуються роботи з підготовки чергового випуску Державного формуляра, протягом не менше 3 років після офіційної публікації остаточної версії наступного випуску, а потім передає до архіву ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України".

12. Центральний формулярний комітет під час виконання покладених на нього завдань залучає до роботи головних членів груп експертів МОЗ, провідних фахівців галузі, а також науково-дослідні установи, підпорядковані МОЗ та Академії медичних наук України (за згодою).

(пункт 12 глави 3 із змінами, внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 12.08.2020 р. N 1856)

13. Матеріально-технічне забезпечення діяльності Центрального формулярного комітету здійснює ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України".

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