

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких наказів
Міністерства охорони здоров'я України»

Зміст положення чинного законодавства	Зміст положення проекту
Методика створення формулярів лікарських засобів, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 р. № 529, зареєстрована в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 р. за № 1003/17019	
Розділ 2. Порядок створення Державного формуляра ... 7. Під час відбору лікарських засобів для включення до Державного формуляра консультативно-експертні групи здійснюють пошук даних у джерелах наукової інформації: 7.1. Первинні літературні джерела включають оригінальні журнальні статті і раніше не опубліковані дослідження (оригінальна стаття містить найповнішу інформацію про дослідження). 7.2. Вторинні літературні джерела містять скорочені огляди статей, що забезпечується їх індексацією та реферуванням (дані інформаційних бюлетенів, електронних баз даних). 7.3. Третинні літературні джерела представлені: 7.3.1. Клінічними настановами, медичними стандартами, уніфікованими клінічними протоколами медичної допомоги, що затверджені наказами Міністерства охорони здоров'я України. 7.3.2. Базами міжнародних клінічних настанов щодо розроблення статистичних даних стосовно ефективності та безпеки лікарських засобів. 7.3.3. Формуляром ВООЗ та національними формулярами	Розділ 2. Порядок створення Державного формуляра ... 7. Під час відбору лікарських засобів для включення до Державного формуляра консультативно-експертні групи здійснюють пошук даних у джерелах наукової інформації: 7.1. Первинні літературні джерела включають оригінальні журнальні статті і раніше не опубліковані дослідження (оригінальна стаття містить найповнішу інформацію про дослідження). 7.2. Вторинні літературні джерела містять скорочені огляди статей, що забезпечується їх індексацією та реферуванням (дані інформаційних бюлетенів, електронних баз даних). 7.3. Третинні літературні джерела представлені: 7.3.1. Клінічними настановами, медичними стандартами, уніфікованими клінічними протоколами медичної допомоги, що затверджені наказами Міністерства охорони здоров'я України. 7.3.2. Базами міжнародних клінічних настанов щодо розроблення статистичних даних стосовно ефективності та безпеки лікарських засобів. 7.3.3. Формуляром ВООЗ та національними формулярами

лікарських засобів інших країн. Підпункт відсутній 8. Лікарські засоби, які рекомендовані до застосування джерелами, вказаними у пункті 7 Методики, мають пріоритет щодо включення до Державного формуляра у порівнянні з лікарськими засобами, що не рекомендовані зазначеними джерелами. Абзац відсутній	лікарських засобів інших країн. 7.3.4. Рекомендаціями ВООЗ щодо сприяння раціональному використанню лікарських засобів 8. Лікарські засоби, які рекомендовані до застосування джерелами, вказаними у пункті 7 Методики, мають пріоритет щодо включення до Державного формуляра у порівнянні з лікарськими засобами, що не рекомендовані зазначеними джерелами. Неін'єкційні форми лікарських засобів, вказаних у абзаці першому пункту 8 Методики, мають пріоритет над їх ін'єкційними формами.
Додаток 1 до Методики створення формулярів лікарських засобів «Таблиця обґрунтування вибору лікарських засобів до Державного формуляра» Графи відсутні	Додаток 1 до Методики створення формулярів лікарських засобів «Таблиця обґрунтування вибору лікарських засобів до Державного формуляра» Графа «Обґрунтування випадків парентерального застосування лікарського засобу при наявності інших», Графа «Фінансово-економічні розрахунки додаткових витрат та роботи персоналу закладу охорони здоров'я».
Додаток 3 до Методики створення формулярів лікарських засобів «Заява щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів» ...	Додаток 3 до Методики створення формулярів лікарських засобів «Заява щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів» ...

2. Спеціальні пункти заяви ... 2.2. Аргументи щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра (відповідно до Методики створення формулярів лікарських засобів, затвердженої наказом МОЗ України від 22 липня 2009 року № 529, зареєстрованої у Міністерстві юстиції 29 жовтня 2009 року за № 1003/17019): ... Підпункт відсутній	2. Спеціальні пункти заяви ... 2.2. Аргументи щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра (відповідно до Методики створення формулярів лікарських засобів, затвердженої наказом МОЗ України від 22 липня 2009 року № 529, зареєстрованої у Міністерстві юстиції 29 жовтня 2009 року за № 1003/17019): ... 2.2.3. У разі включення парентеральних форм лікарського засобу – обґрунтування доцільності застосування у порівнянні з пероральними формами та випадки застосування.
Положення про локальний формуляр лікарських засобів закладу охорони здоров'я, затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України 22 липня 2009 р. № 529, зареєстроване в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 р. за № 1006/17022	
... 4. Лікарські засоби, не включені до Локального формуляра, призначаються хворим відповідно до чинного законодавства.	... 4. Переважною лікарською формою для включення лікарського засобу до Локального формуляра є пероральна. Лікарські засоби, не включені до Локального формуляра, призначаються хворим у пероральній формі відповідно до чинного законодавства. У разі включення до Локального формуляра або призначення парентеральних форм лікарського засобу надаються обґрунтування випадків застосування та детальний фінансово-економічний розрахунок додаткових фінансових навантажень та роботи персоналу.
Положення про застосування Національного переліку основних лікарських засобів під час організації процесу забезпечення населення лікарськими засобами в закладах і установах охорони здоров'я, що повністю або частково	

фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України 17 липня 2017 р. № 801, зареєстроване в Міністерстві юстиції України 03 серпня 2017 р. за № 952/30820

...

Додаток 2

«Пояснення стосовно форм випуску лікарських засобів, включених до національного переліку основних лікарських засобів»

I. Лікарські форми для перорального медичного застосування

...

Примітка відсутня

II. Лікарські форми для парентерального медичного застосування

...

Примітка відсутня

...

Додаток 2

«Пояснення стосовно форм випуску лікарських засобів, включених до національного переліку основних лікарських засобів»

I. Лікарські форми для перорального медичного застосування

...

Примітка. Є переважною формою при застосуванні під час лікування.

II. Лікарські форми для парентерального медичного застосування

...

Примітка. Не застосовуються під час надання медичної допомоги за виключенням випадків відсутності пероральних форм лікарських засобів, невідкладної допомоги, неможливості застосування лікарських засобів перорально.

Генеральний директор
Фармацевтичного директорату

О. КОМАРІДА