

**Выписка из Протокола № 74
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
(в режиме ZOOM)**

г. Астана

«22» сентября 2023 года

Председательствовала: Ержанова Сауле Амантаевна – заместитель Председателя Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Участвовали: Абдрахманов Рамиль Зуфарович, Адылканов Руслан Амангельдыевич, Алдиярова Нургуль Тлеубаевна, Байпакбаева Жупар Женисовна, Байсеркин Бауыржан Сатжанович, Бидатова Гульзия Каирбаевна, Дурманова Марина Ивановна, Жангабылов Науан Серикович, Касымбекова Сайранкуль Жузбаевна, Макалкина Лариса Геннадиевна, Мухамеджанова Гульмира Есеновна, Негай Николай Анатольевич, Ясылов Ермек Амангазынович;

Отсутствовали: Аденов Малик Молдабекович (трудовой отпуск), Дурманова Айгуль Калибаевна (совещание), Даутбаев Еркен Каримович (командировка), Дудник Вячеслав Юрьевич, Жунисов Ержан Аскарович (командировка), Кемайкин Вадим Матвеевич, Кипшакбаев Рафаиль Копбосынович, Манжуова Ляззат Нурбопаевна, Раимкулова Гаухар Ушкемпировна, Сарсенбаева Гульнара Едиловна, Сыздыкова Ботагоз Мухамедкалиевна (трудовой отпуск), Табаров Адилет Берикболович.

Приглашенные: Аканов Жанай Айканович – главный внештатный специалист по эндокринологии г Алматы (взрослый), кандидат медицинских наук, высшая квалификационная категория, главный врач ТОО «Медицинская клиника «AAA»;

Адуахасова Гульмира Касеновна – главный внештатный эндокринолог (детский), НАО «Медицинский университет Астана», ассистент кафедры детских болезней с курсом аллергологии, гематологии, эндокринологии;

Ковзель Елена Федоровна – доктор медицинских наук, высшая квалификационная категория, КФ «University Medical Center», заведующая программой клинической иммунологии и аллергологии, я

Латыпова Наталья Александровна – внештатный пульмонолог (взрослый), доктор медицинских наук, НАО «Медицинский университет Астана», заведующий кафедрой семейной медицины;

Байдуллаева Шынар Амановна – Д.м.н., профессор, представитель РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» МЗ РК

Повестка заседания:

1. Рассмотрение заключений профессиональных экспертиз на лекарственные средства для включения в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибутора.
2. Рассмотрение проекта Перечня лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибутора.
3. Разное.

Докладчик: Есбатырова Лаззат Муратовна – директор Департамента оценки технологий здравоохранения и лекарственной политики РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой».

Кворум для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвуют - 14 человек, отсутствуют - 12 человек).

По результатам обсуждения членов Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан по вопросу «Разное» (Внесение изменений в Перечне лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибутора) приняты решения

РЕКОМЕНДОВАТЬ:

• Внести изменения в Перечне ЕД по ЛС «A10AB05 Инсулин аспарт» (ЗА ЕДИНОГЛАСНО – 14: Мухамеджанова Г.Е., Алдиярова Н.Т., Ясылов Е.А., Касымбекова С.Ж., Байтакбаева Ж.Ж., Негай Н.А., Байсеркин Б.С., Ержанова С.А., Бидатова Г.К., Дурманова М.И., Макалкина Л.Г., Адылканов Р.А., Жангабылов Н.С., Абдрахманов Р.З.); изложить строку 51 следующим образом:

1. «A10AB05 Инсулин аспарт, раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл 3 мл предварительно заполненная шприц-ручка» – шприц-ручка;
2. «A10AB05 Инсулин аспарт, раствор для подкожного введения 100ЕД/мл 3 мл, биоаналог/биосимиляр» – картридж/шприц- ручка;

Обсуждения:

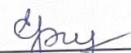
Согласно Кодексу Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения»: биоаналогичный лекарственный препарат (биоаналог, биоподобный лекарственный препарат, биосимиляр) – биологический лекарственный препарат, который содержит версию действующего вещества зарегистрированного биологического оригинального лекарственного препарата или референтного лекарственного препарата и по которому продемонстрировано сходство (подобие) на основе сравнительных

исследований по показателям качества, биологической активности, безопасности и эффективности;

Членами Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан рекомендовано:

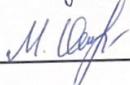
- **РГП на ПХВ «ННЦРЗ им Салидат Каирбековой»:** вынести на следующее заседание вопрос по разделению инсулина на категории: детский/взрослый;
- **Департамент лекарственной политики МЗ РК:** направить письмо в РГП на ПХВ «НЦЭЛС» по вопросам деятельности активного мониторинга фармаконадзора, оценки эффективности и безопасности биосимиляров/бионалотов, а также запрос по клиническим исследованиям бионалотов инсулина.

Заместитель Председателя
Формулярной комиссии МЗ РК



Ержанова С.А.

Секретарь:



Камалиева М.Р.