

**Выписка из Протокола № 72
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
(в режиме ZOOM)**

г. Астана

«20» 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 (с 17:50), Дурманова Айгуль Калибаевна, Дурманова Марина Ивановна, Жангабылов Науан Серикович, Касымбекова Сайранкуль Жузбаевна, Кипшакбаев Рафаиль Копбосынович (до 17:40), Макалкина Лариса Геннадиевна, Мухамеджанова Гульмира Есеновна, Негай Николай Анатольевич (до 17:30), Раимкулова Гаухар Ушкемпировна, Ясылов Ермек Амангазынович;

Отсутствовали: Аденов Малик Молдабекович (трудовой отпуск), Даутбаев Еркен Каримович (командировка), Дудник Вячеслав Юрьевич, Жунисов Ержан Аскарович, (командировка), Кемайкин Вадим Матвеевич (совещание), Манжурова Ляззат Нурбопаевна, Сарсенбаева Гульнара Едиловна, Сыздыкова Ботагоз Мухамедкалиевна (трудовой отпуск), Табаров Адилет Берикболович.

Приглашенные: Кадирбергенов Арнур Бахыткереевич – руководитель Департамент экспертизы медицинских изделий Национального центра экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий;

Абдишов Саян Калдыбаевич – руководитель Управления оказания государственных услуг Комитета санитарно-эпидемиологического контроля;

Секретарь: Камалиева Мадина Руслановна

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 Л.М. – 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 - 17 человек, отсутствуют - 9 человек).

По результатам обсуждения членов Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан по вопросу **«Рассмотрение заключений профессиональных экспертиз на лекарственные средства для включения в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибутора»** приняты решения **РЕКОМЕНДОВАТЬ:**

- Включить изделие «Дезостерил-Хлор, средство, дезинфицирующее для профилактической, текущей и заключительной дезинфекции изделий медицинского назначения» в Перечень ЕД (**ЕДИНОГЛАСНО ПРОТИВ – 15:** Абдрахманов Р.З., Адылканов Р.А., Ясылов Е.А., Мухамеджанова Г.Е. Байсеркин Б.С., Ержанова С.А., Касымбекова С.Ж., Кипшакбаев Р.К., Макалкина Л.Г., Раимкулова Г.У., Байтакбаева Ж.Ж., Алдиярова Н.Т., Дурманова М.И., Дурманова А.К., Жангабылов Н.С.);

Обсуждения:

✓ Согласно Кодексу Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения»:

Медицинские изделия – изделия медицинского назначения и медицинская техника;

Изделия медицинского назначения – материалы, изделия, растворы, реагенты, комплекты, наборы, используемые для оказания медицинской помощи в соответствии с функциональным назначением и инструкцией производителя;

Медицинская помощь – комплекс медицинских услуг, направленных на сохранение и восстановление здоровья населения, включая лекарственное обеспечение;

Статья 9. Компетенция государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения

п.32) осуществляет государственный контроль и надзор за продукцией, подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому контролю и надзору, в том числе за пищевой продукцией;

Статья 95. Санитарно-эпидемиологические требования

п.19) организации и осуществлению работ и услуг, включающих разработку, испытание, изготовление, производство, хранение, транспортировку, реализацию, применение средств дезинфекции, дезинсекции и дератизации, оборудования, материалов, содержание и эксплуатацию объектов дезинфекционной деятельности, а также контроль эффективности и безопасности работ и услуг;

✓ Согласно Приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 ноября 2022 года № КР ДСМ-141. «Об утверждении перечня товаров, не относящихся к лекарственным средствам и медицинским изделиям, разрешенных к оптовой и розничной реализации субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий»

п. 9. Дезинфицирующие средства, репелленты и инсектициды (расфасованные для розничной реализации) не относятся к медицинским изделиям.

✓ Согласно Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) Глава II Раздел 20 Требования к дезинфицирующим средствам утвержденные Решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299 подтверждают, что дезинфицирующие средства относятся к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору.

Все это подчеркивает, что дезинфицирующее средство «Дезостерил-Хлор» не относится к медицинским изделиям и регулируется Комитетом санитарно-эпидемиологического контроля.

- Включить в Перечень ЕД «J01AA12 **Тигеклирин**, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50 мг» Перечень ЕД (**ЗА-10: Абдрахманов Р.З., Касымбекова С.Ж., Дурманова М.И., Ясылов Е.А., Жангабылов Н.С., Ержанова С.А., Макалкина Л.Г., Бидатова Г.К., Адылканов Р.А., Алдиярова Н.Т.**, **ВОЗДЕРЖИВАЮСЬ – 5: Мухамеджсанова Г.Е., Байсеркин Б.С., Байпакбаева Ж.Ж., Дурманова А.К., Раимкулова Г.У., ПРОТИВ – 0;**);
- Включить «A16AB10 **Велаглюцераза альфа**, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 400 ЕД» в Перечень ЕД (**ПРОТИВ – 10: Мухамеджсанова Г.Е., Абдрахманов Р.З., Ержанова С.А., Алдиярова Н.Т., Макалкина Л.Г., Касымбекова С.Ж., Бидатова Г.К., Адылканов Р.А., Дурманова А.К., Раимкулова Г.У., ВОЗДЕРЖИВАЮСЬ – 5: Ясылов Е.А., Байпакбаева Ж.Ж., Байсеркин Б.С., Дурманова М.И., Жангабылов Н.С., ЗА – 0;**);

Повторное рассмотрение по позициям ЛС:

- Включить «L01XC28 **Дурвалумаб**, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 120 мг и 500 мг» в Перечень ЕД (**ЕДИНОГЛАСНО ЗА – 15: Абдрахманов Р.З., Адылканов Р.А., Ясылов Е.А., Мухамеджанова Г.Е., Байсеркин Б.С., Ержанова С.А., Касымбекова С.Ж., Бидатова Г.К., Макалкина Л.Г., Раимкулова Г.У., Байпакбаева Ж.Ж., Алдиярова Н.Т., Дурманова М.И., Дурманова А.К., Жангабылов Н.С.**);
- Включить «A10BJ01 **Эксенатид**, порошок для приготовления суспензии для подкожного введения пролонгированного действия в комплекте с растворителем, 2 мг/0.65 мл» в Перечень ЕД (**ЗА – 13: Раимкулова Г.У., Мухамеджанова Г.Е., Абдрахманов Р.З., Ясылов Е.А., Дурманова М.И., Байпакбаева Ж.Ж., Байсеркин Б.С., Жангабылов Н.С., Касымбекова С.Ж., Макалкина Л.Г., Бидатова Г.К., Бидатова Г.К., Дурманова А.К., Алдиярова Н.Т., ВОЗДЕРЖИВАЮСЬ – 2: Адылканов Р.А., Ержанова С.А., ПРОТИВ -0**);

Членами Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан рекомендовано:

• КМФК МЗ РК, НЦЭЛС:

– Провести ревизию всех зарегистрированных дезинфицирующих средств в рамках исключения двойного регулирования с КСЭК;

– Отзыв Регистрационного удостоверения, выданное КМФК - «Дезостерил-Хлор» по причине двойного регулирования;

• РГП на ПХВ «ННЦРЗ»: вынести «Клевидипин, эмульсия для внутривенного введения, 0.5 мг/мл по 50 мл во флаконе» на заседание ФК МЗ РК после включения позиции в КП «Гипертензивный криз», «Артериальная гипертензия»;

Заместитель Председателя
Формулярной комиссии МЗ РК

Ержанова С.А.

Секретарь:

М.Р.

Камалиева М.Р.