

**Протокол № 96  
заседания Формулярной комиссии  
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

г. Астана

«08» октября 2024 года

**Председательствовал:** – Нурлыбаев Ержан Шакирович, Председатель Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

**Участвовали:** Адильхан Жандос Койшыбаевич, Бегалиева Гулдей Турекановна, Бексултанова Анжела Айдарбековна, Ожмухаметова Эльвира Келгембаевна, , Баянбердиева Айгуль Турлыгуловна, Алдиярова Нургуль Тлеубаевна.

В режиме ZOOM: Смагулова Газиза Ажмагиевна, Макалкина Лариса Геннадиевна.

**Отсутствовали:** Сарсенбаева Гульнара Едиловна, Биржанова Куляим Жаксылымовна.

**Секретарь:** Байшагирова Гульбану Базарбаевна.

**Повестка заседания:**

1. Рассмотрение заключений профессиональных экспертиз лекарственных средств для включения в Казахстанский национальный лекарственный формуляр (продолжение).

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

**Кворум** для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвуют – 9 человек, отсутствует - 2 человек).

**По вопросу:** 1. «Рассмотрение заключений профессиональных экспертиз лекарственных средств для включения в Казахстанский национальный лекарственный формуляр» продолжила докладываться Есбатырова Л.М согласно приложению 1:

По результатам обсуждения членов Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан по вопросу 1. «Рассмотрение заключений профессиональных экспертиз лекарственных средств для включения в Казахстанский национальный лекарственный формуляр» проведено голосование относительно включения следующих лекарственных средств в Казахстанский национальный лекарственный формуляр:

1) L01XC31 *Авелумаб* (Бавенсио®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл) (ЗА - 8: Нурлыбаев Е.Ш., Адильхан Ж.К.; Бегалиева Г.Т., Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Алдиярова Н.Т., Макалкина Л.Г., Смагулова Г.А.;; Не участвовал при голосовании – 1: Баянбердиева А.Т.) (Вынесен на обсуждение повторно);

Председатель Нурлыбаев Е.Ш. временно отлучился с заседания. В его отсутствие ведение заседания продолжил Заместитель Председателя — Адильхан Ж.К.

2) L04AG11 *Анифролумаб* (Сафнело®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 300 мг/2мл (150 мг/мл)) (**ЗА - 7:** Баянбердиева А.Т., Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Алдиярова Н.Т., Макалкина Л.Г., Смагулова Г.А.; Адильхан Ж.К.; Не участвовал при голосовании – 2: Нурлыбаев Е.Ш., Бегалиева Г.Т.) (Вынесен на обсуждение повторно);

L01EX13 *Гилтеритиниб* (Ксоспата, таблетки 40 мг) снят с обсуждения

- будет вынесен на последующих заседаниях ввиду решения Формулярной комиссии от 10.09.2024.

3) N05BA01 *Диазепам* (TH - не указано, ректальный гель 2,5 мг/0,5 мл; 5 мг/мл; 10 мг/2 мл; 15 мг/3 мл; 20 мг/4 мл) (**ПРОТИВ - 5:** Баянбердиева А.Т., Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Макалкина Л.Г.; Адильхан Ж.К.; **ВОЗДЕРЖАЛСЯ - 2:** Алдиярова Н.Т., Смагулова Г.А.; Не участвовал при голосовании – 2: Нурлыбаев Е.Ш., Бегалиева Г.Т.);

Макалкина Л.Г., Алдиярова Н.Т., Смагулова Г.А.: выразили мнение касательно необходимости выбора лекарственных форм лекарственного средства Диазепам на госпитальном и амбулаторном уровнях, возможности инициировать процесс регистрации.

Адильхан Ж.К.: предложено направить письма инициирования от профильных организаций по вопросу регистрации в адрес Департамента лекарственной политики МЗ РК для рассмотрения этого вопроса.

4) N05BA01 *Диазепам* (TH - не указано, назальный спрей 5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг) (**ПРОТИВ - 5:** Баянбердиева А.Т., Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Макалкина Л.Г.; Адильхан Ж.К.; **ВОЗДЕРЖАЛСЯ - 2:** Алдиярова Н.Т., Смагулова Г.А.; Не участвовал при голосовании – 2: Нурлыбаев Е.Ш., Бегалиева Г.Т.);

5) Голосование относительно переноса принятия решения по включению лекарственного средства A16AB14 *Себелипаза альфа* в Казахстанский национальный лекарственный формуляр на последующие заседания: A16AB14 *Себелипаза альфа* (Канума®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 2 мг/мл, 10 мл) (**ЗА - 7:** Баянбердиева А.Т., Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Алдиярова Н.Т., Макалкина Л.Г., Смагулова Г.А.; Адильхан Ж.К.; Не участвовал при голосовании – 2: Нурлыбаев Е.Ш., Бегалиева Г.Т.);

6) J01XB02 *Полимиксин В* (Полаксин Б, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 500 000 МЕ) (**ЗА - 6:** Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Алдиярова Н.Т., Макалкина Л.Г., Смагулова Г.А.; Адильхан Ж.К.; **ВОЗДЕРЖАЛСЯ - 1:** Баянбердиева А.Т.; Не участвовал при голосовании – 2: Нурлыбаев Е.Ш., Бегалиева Г.Т.);

7) N07X *Церебролизина концентрат* (Церебролизин®, раствор для инъекций 215,2 мг) (**ПРОТИВ - 7:** Баянбердиева А.Т., Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Алдиярова Н.Т., Макалкина Л.Г., Смагулова Г.А.;

Адильхан Ж.К.; Не участвовал при голосовании – 2: Нурлыбаев Е.Ш., Бегалиева Г.Т.);

А16AB13 *Асфотаза альфа* (Стрензик®, раствор для подкожного введения 40 мг/1 мл; раствор для подкожного введения 100 мг/1 мл) снят с обсуждения - будет вынесен на последующих заседаниях ввиду решения Формулярной комиссии от 10.09.2024.

8) Голосование относительно повторного вынесения на рассмотрение Формулярной комиссии о включении лекарственного средства N06AX27 *Эскетамин* в Казахстанский национальный лекарственный формуляр после вступления в силу правок в Кодекс РК от 07.07.2020 № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения» в части регистрации лекарственных средств (по ЕАЭС): N06AX27 *Эскетамин* (Справато, спрей назальный, 28 мг) (ЗА - 7: Баянбердиева А.Т., Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Алдиярова Н.Т., Макалкина Л.Г., Смагулова Г.А.; Адильхан Ж.К.; Не участвовал при голосовании – 2: Нурлыбаев Е.Ш., Бегалиева Г.Т.);

9) A05AX02 *Гимекромон* (Одестон, Одестон форте, таблетки, 200 мг; 400 мг) (ПРОТИВ - 7: Баянбердиева А.Т., Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Алдиярова Н.Т., Макалкина Л.Г., Смагулова Г.А.; Адильхан Ж.К.; Не участвовал при голосовании – 2: Нурлыбаев Е.Ш., Бегалиева Г.Т.);

10) B02AB05 *Улинастатин* (Ю-ТРИП, лиофилизованный для приготовления раствора для инъекций 100000 МЕ) (ПРОТИВ - 7: Баянбердиева А.Т., Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Алдиярова Н.Т., Макалкина Л.Г., Смагулова Г.А.; Адильхан Ж.К.; Не участвовал при голосовании – 2: Нурлыбаев Е.Ш., Бегалиева Г.Т.);

11) A11DB *Тиамина гидрохлорид/ пиридоксина гидрохлорид/ цианокобаламин* (Не указано, раствор для внутримышечного введения, 2 мл) (ПРОТИВ - 6: Баянбердиева А.Т., Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Макалкина Л.Г., Смагулова Г.А.; Адильхан Ж.К.; ВОЗДЕРЖАЛСЯ - 1: Алдиярова Н.Т.; Не участвовал при голосовании – 2: Нурлыбаев Е.Ш., Бегалиева Г.Т.);

12) M03BX05 *Тиоколхикозид* (ТН - Не указано, таблетки 4 мг, 8 мг) (ПРОТИВ - 7: Баянбердиева А.Т., Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Алдиярова Н.Т., Макалкина Л.Г., Смагулова Г.А.; Адильхан Ж.К.; Не участвовал при голосовании – 2: Нурлыбаев Е.Ш., Бегалиева Г.Т.);

13) L04AC *Левилимаб* (Илсира, Раствор для подкожного введения 180 мг/мл) (ПРОТИВ - 7: Баянбердиева А.Т., Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Алдиярова Н.Т., Макалкина Л.Г., Смагулова Г.А.; Адильхан Ж.К.; Не участвовал при голосовании – 2: Нурлыбаев Е.Ш., Бегалиева Г.Т.);

14) C03CC01 *Этакриновая кислота* (Экринат, Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 50 мг) (ПРОТИВ - 7: Баянбердиева А.Т., Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Алдиярова Н.Т., Макалкина Л.Г., Смагулова Г.А.; Адильхан Ж.К.; Не участвовал при голосовании – 2: Нурлыбаев Е.Ш., Бегалиева Г.Т.);

15) J01X **ФС-1/ Йод и калия йодид** (ФС-1, раствор для приема внутрь, дозировка: 2,5 мг/кг) (ПРОТИВ - 7: Баянбердиева А.Т., Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Алдиярова Н.Т., Макалкина Л.Г., Смагулова Г.А.; Адильхан Ж.К.; Не участвовал при голосовании – 2: Нурлыбаев Е.Ш., Бегалиева Г.Т.);

Таким образом, по результатам обсуждения и голосований Формулярной комиссией **приняты решения РЕКОМЕНДОВАТЬ:**

• **Включить в Казахстанский национальный лекарственный формуляр:**

- 1) L01XC31 *Авелумаб* (Бавенсио®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл);
- 2) L04AG11 *Анифролумаб* (Сафнело®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 300 мг/2мл (150 мг/мл));
- 3) J01XB02 *Полимиксин В* (Полаксин Б, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 500 000 МЕ).

• **Не включать в Казахстанский национальный лекарственный формуляр:**

- 1) N05BA01 *Диазепам* (TH - не указано, ректальный гель 2,5 мг/0,5 мл; 5 мг/мл; 10 мг/2 мл; 15 мг/3 мл; 20 мг/4 мл);
- 2) N05BA01 *Диазепам* (TH - не указано, назальный спрей 5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг);
- 3) N07Х *Церебролизина концентрат* (Церебролизин®, раствор для инъекций 215,2 мг);
- 4) A05AX02 *Гимекромон* (Одестон, Одестон форте, таблетки, 200 мг; 400 мг);
- 5) B02AB05 *Улинастатин* (Ю-ТРИП, лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 100000 МЕ);
- 6) A11DB *Тиамина гидрохлорид/ пиридоксина гидрохлорид/ цианокобаламин* (TH - Не указано, раствор для внутримышечного введения, 2 мл);
- 7) M03BX05 *Тиоколхикозид* (TH - Не указано, таблетки 4 мг, 8 мг);
- 8) L04AC *Левилимаб* (Илсира, Раствор для подкожного введения 180 мг/мл);
- 9) C03CC01 *Этакриновая кислота* (Экринат, Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 50 мг);
- 10) J01X **ФС-1/ Йод и калия йодид** (ФС-1, раствор для приема внутрь, дозировка: 2,5 мг/кг).

• **Не включать в Казахстанский национальный лекарственный формуляр, вынести повторно на рассмотрение Формулярной комиссии вопрос о включении лекарственного средства N06AX27 *Эскетамин* в Казахстанский национальный лекарственный формуляр после вступления в силу правок в Кодекс РК от 07.07.2020 № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения» в части регистрация лекарственных средств (по ЕАЭС):**

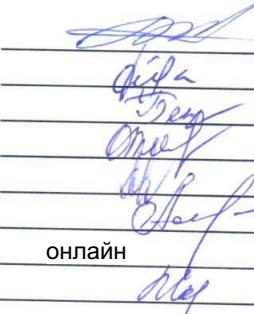
- 1) N06AX27 Эскетамин (Справато, спрей назальный, 28 мг).  
• Перенести принятия решения по включению лекарственного средства в Казахстанский национальный лекарственный формуляр на последующие заседания:  
1) A16AB14 Себелипаза альфа (Канума®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 2 мг/мл, 10 мл).

**Прилагаются материалы заседания и аудиограмма на электронном носителе.**

Председатель  
Формулярной комиссии МЗ РК

 Нурлыбаев Е.Ш.

Члены Формулярной комиссии МЗ РК:

  
Адильхан Ж.К.  
Бегалиева Г.Т.  
Бексултанова А.А.  
Ожмухаметова Э.К.  
Баянбердиева А.Т.  
Алдиярова Н.Т.  
Смагулова Г.А.  
Макалкина Л.Г.

Секретарь  
Формулярной комиссии МЗ РК

 Байшагирова Г.Б.