

**Выписка из протокола № 66
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
(в режиме ZOOM)**

г. Астана

«21» июля 2023 года

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

Участвовали: Адылканов Руслан Амангельдыевич (с 17:30), Алдиярова Нургуль Тлеубаевна, Байпакбаева Жупар Женисовна, Байсеркин Бауыржан Сатжанович, Даутбаев Еркен Каримович, Дурманова Айгуль Калибаевна, Дурманова Марина Ивановна, Жангабылов Науан Серикович, Жунисов Ержан Аскarovич, Касымбекова Сайранкуль Жузбаевна, Кипшакбаев Рафаиль Копбосынович (с 17:30), Макалкина Лариса Геннадиевна, Манжуова Ляззат Нурбопаевна, Мухамеджанова Гульмира Есеновна, Негай Николай Анатольевич (до 18:30), Раимкулова Гаухар Ушкемпировна, Сыздыкова Ботагоз Мухамедкалиевна, Табаров Адилет Берикболович.

Отсутствовали: Дудник Вячеслав Юрьевич, Абдрахманов Рамиль Зуфарович (семейные обстоятельства), Аденов Малик Молдабекович, Бидатова Гульзия Каирбаевна (трудовой отпуск), Кемайкин Вадим Матвеевич (совещание), Сарсенбаева Гульнара Едиловна (трудовой отпуск), Ясылов Ермек Амангазынович (трудовой отпуск).

Секретарь: Камалиева Мадина Руслановна

Повестка заседания:

1. Рассмотрение проекта номенклатуры лекарственных средств и медицинских изделий для заключения долгосрочных договоров.

Докладчик: Кажибаев Артур Эстенович – Управляющий директор - член Правления ТОО «СК-Фармация».

Содокладчик: Танжарыков Джан Кайратович – начальник Управления по работе с отечественными товаропроизводителями и работе с международными организациями ТОО «СК-Фармация».

Кворум для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвуют - 19 человек, отсутствуют - 7 человек).

Танжарыков Д.К. доложил информацию по проекту номенклатуры лекарственных средств и медицинских изделий для заключения долгосрочных договоров:

На основании полученной информации от РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» (далее – ННЦРЗ) и РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» МЗ РК (далее – НЦЭЛС), Единым дистрибутором проведена работа по проекту номенклатуры

лекарственных средств (далее – ЛС) и медицинских изделий (далее – МИ) в части свода данных по наличию позиций в Казахстанском национальном лекарственном формуляре и по наличию регистрации у других отечественных товаропроизводителей.

Так, проект номенклатуры предусматривает всего 769 наименований ЛС, МИ (из них 113 ЛС и 656 МИ).

На основании сводных данных и согласно требованиям пунктов 243 и 244 Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан, утвержденных постановлением Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года № 375 проведен анализ в ходе которого установлено, что на 81 наименование ЛС и на 175 наименований МИ нет государственной регистрации у других производителей, нет заключенного долгосрочного договора и в Казахстанский национальный лекарственный формуляр (далее – КНФ) включены 81 ЛС, по МИ наличие в КНФ не требуется (приложение 1).

В данном проекте номенклатуры имеется 11 дублирующих наименований ЛС (приложение 2), по которым необходимо решение Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан о рассмотрении позиций для исключения повторяющихся.

По остальным 32 наименованиям ЛС следующий статус (приложение 3):

- по 8 наименованиям ЛС есть долгосрочный договор;
- 23 наименования ЛС не включены в КНФ;
- на 1 наименование ЛС имеется государственная регистрация у других отечественных товаропроизводителей.

По остальным 481 наименованиям МИ следующий статус:

- на 251 наименование МИ имеется государственная регистрация у других отечественных товаропроизводителей (приложение 4);
 - на 190 наименований МИ есть заключенный долгосрочный договор (приложение 5);
 - на 10 наименований МИ имеется аналогичная техническая характеристика по долгосрочному договору (приложение 6);

- на 25 наименований МИ необходимо экспертное заключение от НЦЭЛС на предмет определения идентичности позиций по которым имеется долгосрочный договор, а также по 5 наименованиям необходимо определить относится ли к медицинской технике (приложение 7).

(Таблица прилагается к протоколу).

Членами Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан по вопросу «Проект номенклатуры лекарственных средств и медицинских изделий для заключения долгосрочных договоров» рекомендовано:

- СК-Фармация: направить запрос в фармацевтические компании для уточнения характеристики по 19 лекарственным средствам:

№	МНН	Лекарственная форма	Единица измерения	Потенциальный поставщик	Запрос
1	Деламанид	таблетка 50 мг	таблетка	АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»	Лекарственная форма
2	Осимертиниб	таблетка 40 мг	таблетка	АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»	Лекарственная форма
3	Осимертиниб	таблетка 80 мг	таблетка	АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»	Лекарственная форма
4	Этанерцепт	раствор для подкожного введения/Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем 25 мг	флакон/шиприц	ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс»	Наименование растворителя
5	Этанерцепт	раствор для подкожного введения/Раствор для инъекций в предварительно наполненных шприцах 50 мг	флакон/шиприц	ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс»	Лекарственная форма

6	Человеческий антирабический иммуноглобулин	200 МЕ	флакон	ТОО «Silk Way pharma»	Лекарственная форма, путь введения
7	Вакцина БЦЖ для терапевтического применения	60 мг	флакон	ТОО «Silk Way pharma»	Лекарственная форма, путь введения
8	Вакцина для профилактики гриппа инактивированная	0,5 мл	Шприц	ТОО «Silk Way pharma»	Лекарственная форма, путь введения
9	Вакцина против полиомиелита (живая) Тип I Тип III (человеческая диплоидная клетка)	1 мл	флакон	ТОО «Silk Way pharma»	Лекарственная форма, путь введения
10	Комбинированная вакцина против кори, эпидемического паротита и краснухи, живая	0,5 мл	флакон	ТОО «Silk Way pharma»	Лекарственная форма, путь введения
11	Комплекс ботулинический токсин типа а-гемаглютинин	100 ЕД	флакон	ТОО «Silk Way pharma»	Лекарственная форма, путь введения
12	Вакцина против вирусного гепатита В (ВГВ), рекомбинантная	Суспензия для внутримышечного введения во флаконе, выпускается по 1,0 мл или 2 детские дозы во флаконе	доза	ТОО «Dolce»	Лекарственная форма, объем
13	Цитарабин	Раствор для инъекций и инфузий 100 мг/порошок лиофилизованный для приготовления раствора для инъекций 100 мг	флакон	ТОО «Dolce»	Объем

14	Атосибан	Раствор для инъекций 7,5 мг/мл 0,9 мл	флакон	ТОО «Dolce»	Лекарственная форма
15	Октреотид	Октреотида ацетат 0,112 мг (0,1 мг в виде октреотида)	флакон	ТОО «Dolce»	Объем
16	Сугаммадекс	Раствор для внутривенного введения, 100 мг/мл	флакон	ТОО «Dolce»	Объем
17	Олапариб	таблетка, 150 мг	таблетка	АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»	Код АТХ, лекарственная форма
18	Олапариб	таблетка, 100 мг	таблетка	АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»	Код АТХ, лекарственная форма
19	Леветирацетам	100мг/мл, 5мл	флакон	ТОО «Dolce»	Лекарственная форма, объем

- РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой»: проанализировать список лекарственных средств (таблица №3) проекта номенклатуры долгосрочных договоров на наличие в КНФ, информацию предоставить ТОО «СК-Фармация»;
- РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»: проанализировать список медицинских изделий проекта номенклатуры долгосрочных договоров на наличие государственной регистрации, информацию предоставить ТОО «СК-Фармация»;
- ТОО «СК-Фармация»: обеспечить свод информации и дальнейшее вынесение на заседание ФК МЗ РК;

Заместитель Председателя
Формулярной комиссии МЗ РК Ержанова С.А.

Секретарь: М.Р. Камалиева М.Р.