

Протокол № 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 Аскарлович, Касымбекова Сайранкуль Жузбаевна, Кипшакбаев Рафаил Копбосынович (с 17:30), Макалкина Лариса Геннадиевна, Манжуова Ляззат Нурбопаевна, Мухамеджанова Гульмира Есеновна, Негай Николай Анатольевич (до 18:30), Раимкулова Гаухар Ушкempiровна, Сыздыкова Ботагоз Мухамедкалиевна, Табаров Адилет Берикболович.

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

Секретарь: Камалиева Мадина Руслановна

Повестка заседания:

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

Докладчик: Кажыбаев 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. продолжил доклад 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 дистрибьютором 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 закупок 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 Форумной 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).

По результатам обсуждения членов Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан по вопросу «Проект номенклатуры лекарственных средств и медицинских изделий для заключения долгосрочных договоров» приняты следующие решения.

РЕКОМЕНДОВАТЬ:

- Включить в «Номенклатуру лекарственных средств и медицинских изделий для заключения долгосрочных договоров» 49 лекарственных средств (За-14: Адылканов Р.А., Алдиярова Н.Т., Байпақбаева Ж.Ж., Байсеркин Б.С., Даутбаев Е.К., Дурманова М.И., Жангабылов Н.С., Ержанова С.А., Касымбекова С.Ж., Кипшақбаев Р.К., Макалкина Л.Г., Мухамеджанова Г.Е., Негай Н.А., Сыздыкова Б.М., Табаров А.Б., Против-0, Воздерживаюсь-1: Жунисов Е.А., Не проголосовали: Дурманова А.К., Манжуова Л.Н., Раимкулова Г.У.):

№	МНН	Лекарственная форма	Единица измерения	Потенциальный поставщик
1	Сальбутамол	аэрозоль для ингаляций, дозированный, 100 мкг/доза 200 доз	флакон/баллон	ТОО «ТК Фарм Актобе»
2	Гадобутрол	раствор для в/в введения 1 ммоль/мл по 7,5 мл шприц	шприц	ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ»
3	Гадобутрол	раствор для в/в введения 1 ммоль/мл по 15 мл флакон	флакон	ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ»
4	Аталурен	гранулы для пероральной суспензии 250 мг	флакон	АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
5	Аталурен	гранулы для пероральной суспензии 125 мг	флакон	АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

6	Аталурен	гранулы для пероральной суспензии 1000 мг	флакон	АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
7	Энзалутамид	капсула 40 мг	капсула	АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
8	Пембролизумаб	раствор для внутривенных инфузий/концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл	флакон	ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс»
9	Пертузумаб	концентрат для приготовления инфузионного раствора 420 мг/14 мл	флакон	ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс»
10	Тоцилизумаб	раствор для подкожных инъекций 162 мг/0,9 мл	флакон	ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс»
11	Инактивированная вакцина против гепатита А	Суспензия для инъекций во флаконе/шприце 1 доза/0,5 мл	флакон/шприц	ТОО «Dolce»
12	Элосульфаз альфа	Концентрат для приготовления раствора для инфузий 1 мг/мл 5 мл	флакон	ТОО «Dolce»
13	Омепразол	Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 40 мг	флакон	ТОО «Dolce»
14	Агалзидаза бета	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 35 мг	флакон	ТОО «Dolce»
15	Децитабин	Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг	флакон	ТОО «Dolce»
16	Пропофол	Эмульсия для инфузий, 20 мг/мл, 50 мл	флакон	ТОО «Dolce»

17	Соматропин	Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем 4 мг	флакон	ТОО «Dolce»
18	Соматропин	Лиофилизированный порошок для раствора для инъекций, в комплекте с растворителем, 8 мг	(картридж/шприц/флакон)	ТОО «Dolce»
19	Соматропин	Лиофилизат раствора для инъекций и растворителя для инъекций, 6 мг	Шприц	ТОО «Dolce»
20	Вакцина против гепатита В, однокомпонентная	20 мг/мл, 1 мл	флакон	ТОО «Dolce»
21	Идурсульфаз бета	Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл 3 мл	флакон	ТОО «Dolce»
22	Окситоцин	Раствор для инъекций 5 ЕД/мл 1 мл	ампула	ТОО «Dolce»
23	Циклофосфамид	Порошок для приготовления раствора для инъекций, 500 мг	флакон	ТОО «Dolce»
24	Диазепам	Раствор для внутримышечного и внутривенного применения 5мг/мл 2мл	ампула	ТОО «Dolce»
25	Кларитромицин	Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инфузий 500 мг	флакон	ТОО «Dolce»
26	Ифосфамид	Порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг	флакон	ТОО «Dolce»
27	Галоперидол	Раствор для инъекций 5 мг/мл 1 мл	ампула	ТОО «Dolce»

28	Атосибан	Концентрат для приготовления раствора для инфузий 7,5 мг/мл 5 мл	флакон	ТОО «Dolce»
29	Терипаратид	Раствор для подкожного введения 250 мкг/мл 2,4 мл картридж в шприц-ручке	шприц-ручка	ТОО «Dolce»
30	Филграстим	Раствор для инъекций и инфузий, 30 млн. ЕД / 0,5 мл, 0,5 мл	Шприц	ТОО «Dolce»
31	Эноксапарин натрия	Раствор для инъекций, 4000 анти-Ха МЕ / 0,4 мл, 0,4 мл	Шприц	ТОО «Dolce»
32	Эноксапарин натрия	Раствор для инъекций, 6000 анти-Ха МЕ / 0,6 мл, 0,6 мл	Шприц	ТОО «Dolce»
33	Эноксапарин натрия	Раствор для инъекций, 8000 анти-Ха МЕ / 0,8 мл, 0,8 мл	Шприц	ТОО «Dolce»
34	Метилпреднизолон	Лиофилизированный порошок для раствора для инъекций, 250 мг	Шприц	ТОО «Dolce»
35	Эпоэтин альфа	Раствор для инъекций, 2000 МЕ / 1,0 мл, 1 мл	Шприц	ТОО «Dolce»
36	Денозумаб	Раствор для подкожного введения, 70 мг/мл, 1,7 мл	флакон	ТОО «Dolce»
37	Денозумаб	Раствор для подкожного введения, 60 мг/мл, 1 мл	Шприц	ТОО «Dolce»
38	Гозерелин	Имплантат с пролонгированным высвобождением для подкожного введения, 3,6 мг	Шприц	ТОО «Dolce»
39	Гозерелин	Имплантат для подкожного введения пролонгированного	Шприц	ТОО «Dolce»

		действия в шприце-аппликаторе с защитным механизмом, 10,8 мг		
40	Ибупрофен	Раствор для внутривенного введения, 400 мг/4 мл	флакон	ТОО «Dolce»
41	Ибупрофен	Раствор для внутривенного введения, 800 мг/8 мл	флакон	ТОО «Dolce»
42	Алектиниб	капсула, 150 мг	капсула	АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
43	Бетаметазон	Суспензия для инъекций 1 мл	шприц/ ампула	ТОО «Dolce»
44	Нимодипин	Раствор для инфузий, 10 мг/50 мл, 50 мл	флакон	ТОО «Dolce»
45	Пантопразол	Порошок для раствора для внутривенного введения, 40 мг	флакон	ТОО «Dolce»
46	Пропофол	Эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл 50 мл	флакон	ТОО «Dolce»
47	Пропофол	Эмульсия для инъекций и инфузий, 1 %, 20 мл	флакон	ТОО «Dolce»
48	Пропофол	Эмульсия для инфузий, 10 мг/мл, 20 мл	флакон	ТОО «Dolce»
49	Эпоэтин альфа	Раствор для внутривенного и подкожного введения, 2000 МЕ / 0,5 мл, 0,5 мл	Шприц	ТОО «Dolce»

- **Не включать в «Номенклатуру лекарственных средств и медицинских изделий для заключения долгосрочных договоров» 8 лекарственных средств, в связи с наличием долгосрочных договоров (За-13: Адылканов Р.А., Алдиярова Н.Т., Байпакбаева Ж.Ж., Байсеркин Б.С., Даутбаев Е.К., Дурманова М.И., Жангабылов Н.С., Ержанова С.А., Касымбекова С.Ж., Китшакбаев Р.К., Макалкина Л.Г., Мухамеджанова Г.Е., Сыздыкова Б.М.,**

Табаров А.Б., Против-0, Воздерживаюсь-1: Жунисов Е.А., Не проголосовали:
Дурманова А.К., Манжуова Л.Н., Раимкулова Г.У.):

№	МНН	Лекарственная форма	Единица измерения	Потенциальный поставщик
1	Вилдаглиптин	таблетка, 50 мг	таблетка	АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
2	Флуконазол	сироп, 25 мг/5 мл, 70 мл	флакон	АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
3	Соматропин	Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для подкожного введения, в комплекте с растворителем (вода для инъекций), 4 МЕ	картридж/ шприц/ флакон	ТОО «Dolce»
4	Аскорбиновая кислота	Раствор для инъекций, 50 мг/мл, 2 мл	флакон	ТОО «Dolce»
5	Аскорбиновая кислота	Раствор для инъекций, 5%, 2 мл	флакон	ТОО «Dolce»
6	Фулвестрант	Раствор для внутримышечных инъекций, 250 мг/5 мл, 5 мл	шприц	ТОО «Dolce»
7	Фулвестрант	Раствор для внутримышечных инъекций в шприце, 250мг/5мл, 5мл	флакон	ТОО «Dolce»
8	Пропофол	Эмульсия для инъекций, 1 %, 10 мл	флакон	ТОО «Dolce»

- Не включать в «Номенклатуру лекарственных средств и медицинских изделий для заключения долгосрочных договоров» 7 лекарственных средств, в связи с наличием регистрационного удостоверения (За-12: Адылканов Р.А., Алдиярова Н.Т., Байтакбаева Ж.Ж., Байсеркин Б.С., Даутбаев Е.К., Дурманова М.И., Жангабылов Н.С., Ержанова С.А.,

Касымбекова С.Ж., Макалкина Л.Г., Мухамеджанова Г.Е., Сыздыкова Б.М., Табаров А.Б., Против-0, Воздерживаюсь-1: Жунисов Е.А., Не проголосовали: Дурманова А.К., Китиакбаев Р.К., Манжуова Л.Н., Раимкулова Г.У.):

№	МНН	Лекарственная форма	Единица измерения	Потенциальный поставщик
1	Вилдаглиптин	таблетка, 50 мг	таблетка	АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
2	Фавипиравир	таблетка, 200 мг	таблетка	АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
3	Флуконазол	сироп, 25 мг/5 мл, 70 мл	флакон	АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
4	Бозентан	таблетка 125 мг	таблетка	АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
5	Аскорбиновая кислота	Раствор для инъекций, 50 мг/мл, 2 мл	флакон	ТОО «Dolce»
6	Аскорбиновая кислота	Раствор для инъекций, 5%, 2 мл	флакон	ТОО «Dolce»
7	Инфликсимаб	Лиофилизированный порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения, 100 мг	флакон	ТОО «Dolce»

Членами Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан 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/шприц	ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс»	Наименование растворителя
5	Этанерцепт	раствор для подкожного введения/Раствор для инъекций в предварительно наполненных шприцах 50 мг	флакон/шприц	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-гемагглютинин	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 лиофилизированный 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;

Ержанова С.А.:

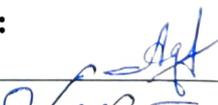
Позвольте поблагодарить всех присутствующих за участие. Заседание Формулярной комиссии Министерства здравоохранения объявляется закрытым.

Прилагаются материалы заседания на электронном носителе и аудиограмма.

Заместитель Председателя

Формулярной комиссии МЗ РК _____  **Ержанова С.А.**

Члены Формулярной комиссии МЗ РК:

_____  **Адылканов Р.А.**
 _____  **Алдиярова Н.Т.**

Байпакбаева Ж.Ж.
Байсеркин Б.С.
Даутбаев Е.К.
Дурманова А.К.
Дурманова М.И.
Жангабылов Н.С.
Жунисов Е.А.
Касымбекова С.Ж.
Кипшакбаев Р.К.
Макалкина Л.Г.
Манжуова Л.Н.
Мухамеджанова Г.Е.
Негай Н.А.
Раимкулова Г.У.
Сыздыкова Б.М.
Табаров А.Б.
Камалиева М.Р.

Секретарь: