

**Протокол
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

г. Астана

«25» апреля 2019 года

Председествовал: Бюрабекова Л.В. – руководитель Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Проголосовали: Нуртаев А.И., Шаназаров Н.А., Костюк А.В., Ахмадиев Е.Е., Алтынбеков С.А., Гуляев А.Е., Макалкина Л.Г., Алдиярова Н.Т., Султанов Р.С., Оспанова Ж.О., Кульжанов М.К., Ясылов Е.А.

Участвовали через ВКС: Дурманова М.И., Пивоварова И.А.

Отсутствовали: Абдульманова Г.З., Абылкасимова Б.Р., Абдалиев К.К., Табаров А.Б., Локшин В.Н.

Приглашенные: Шарип Б.Ш. - и.о. председателя правления ТОО «СК-Фармация»; Жусупова Г.К - заместитель руководителя ЦРИЛСиОМТ РГП на ПХВ «РЦРЗ» МЗ РК; Калыкбаева А. - представитель «Гедеон Рихтер» в РК

Секретарь: Арзуова А.Н.

Бюрабекова Л.В.: сегодня на повестке дня представлены следующие вопросы:

1. Рассмотрение и согласование проекта приказа «Об утверждении списка лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, закупаемых у Единого дистрибьютора на 2020 год». Докладчик: Нуртаев А.И, содокладчик Шарип Б.Б..

2. Рассмотрение и согласование проекта приказа «Об утверждении Порядка осуществления деятельности формулярной системы». Докладчик: Жусупова Г.К.

3. Рассмотрение материалов анализа лекарственных средств для включения/исключения в/из список Единого дистрибьютора по долгосрочным договорам с отечественными производителями на 2019 – 2022 годы, проведенного РГП на ПХВ "РЦРЗ". Докладчик: Табаров А.Б.

4. Перспективы развития фармакоэкономических исследований в РК. Докладчик: Костюк А.В.

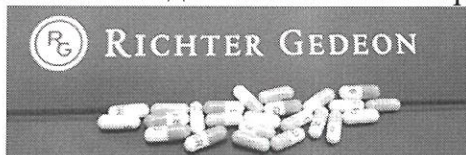
5. Рассмотрение материалов анализа лекарственных средств для включения/исключения в «Казахстанский национальный лекарственный формуляр». Докладчик: Жусупова Г.К.

6. Годовой отчет «Гедеон рихтер» по безопасности препарата Мидокалм, раствор. Докладчик: представитель «Гедеон рихтер».

На заседании Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан участвует 15 членов.

Повестка заседания принята единогласно, предлагаю представителя «Гедеон рихтер» пригласить и заслушать первым.

Калыкбаева А., представитель «Гедеон Рихтер» в РК: Добрый день, уважаемые коллеги! Сегодня мы предоставляем вам годовой отчет по безопасности применения толперизонсодержащих препаратов на основе глобальной базы безопасности и дополнительные мероприятия по фармаконадзору.



Заседание Форумдарной Комиссии
Республики Казахстан
23 апреля, 2019 г.

Количество проданных единиц за отчетный период
2018 год

Регион	К-во проданных единиц (табл. 50 мг)	К-во проданных единиц (табл. 150 мг)	К-во проданных единиц (капс.)
Казахстан	801 240	2 516 100	707 340
Другие страны	96 753 840	258 138 150	30 131 145
Всего	97 555 080	260 654 250	30 838 485

358 209 330

Зарегистрированные случаи и НР, связанные с применением лекарственной формы инъекции за 2018 года

- За отчетный период зарегистрировано 9 случаев, связанных с применением лекарственной формы инъекции. Из них - 2 серьезных и 7 - несерьезных.

Регион	Мидетон/Мидокалм, раствор для инъекций, все случаи		
	Сообщения		
	Серьезные	Несерьезные	Итого
Казахстан	0	1	1
Другие страны	2	6	8
Итого	2	7	9

- За отчетный период был зарегистрирован один несерьезный случай из Казахстана

Зарегистрированные случаи и НР, связанные с применением лекарственной формы таблетки за 2018 года

- За отчетный период зарегистрировано 56 сообщений, связанных с применением лекарственной формы таблетки. Из них - 26 серьезных (46%) и 30 - несерьезных.

Регион	Мидетон/Мидокалм, раствор для инъекций, все случаи		
	Сообщения		
	Серьезные	Несерьезные	Итого
Казахстан	0	0	0
Другие страны	26	30	56

- За отчетный период не было зарегистрировано случаев из Казахстана

НР, связанные с гиперчувствительностью
за период 2018 года

- Реакции гиперчувствительности являются единственным важным идентифицированным риском ЛС, с активным веществом толперизона гидрохлорида и считаются основной проблемой безопасности, выявленной в пострегистрационном периоде.
- За отчетный период зарегистрировано **37 сообщений (57%)** связанных с развитием реакций гиперчувствительности: Инъекции-3 сообщения (1-серьезный; 2 несер); таблетки-34 сообщения (19-серьезн; 15-несерьезн)

ВЫВОД

- частота сообщений серьезных случаев не увеличилась;
- частота случаев гиперчувствительности не увеличилась;
- в пострегистрационном периоде случаев не выявлено;
- в пострегистрационном периоде наблюдения новых проблем по безопасности, кроме реакции гиперчувствительности, не выявлено.

соотношение польза/ риск лекарственного средства остается положительным.

2. ОТЧЕТ О ХОДЕ ВЫПОЛНЕНИЯ

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ,
предусмотренных

ПЛАНом УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ для ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА Мидокалм® 50 мг/150 мг, ТАБЛЕТКИ,
ПОКРЫТЫЕ ЦЕЛЮЛОЗНОЙ ОБОЛОЧКОЙ,
и РАСТВОР для инъекций (100 мг+2,5 мг)/1 мл

Названия исследований:

- Открытое наблюдательное исследование IV фазы по изучению безопасности и эффективности Мидокалма® в лекарственной форме раствор для инъекций [100 мг+2,5 мг]/1 мл для лечения острой неспецифической боли в нижней части спины.

- Открытое наблюдательное исследование IV фазы по изучению безопасности и эффективности Мидокалма® в лекарственной форме раствор для инъекций [100 мг+2,5 мг]/1 мл для лечения боли при спастичности

- Открытое наблюдательное исследование IV фазы по изучению безопасности и эффективности Мидокалма® в лекарственной форме Мидокалм® таблетки 150 мг для лечения боли при спастичности

Неинтервенционное исследование

* Клинические базы:

11 клинических баз в 3-х городах РК (Алматы, Астана, Шымкент)

* Объем выборки: 300 пациентов (900)

планируется 11 сайтов для исследования № 1

10 сайтов для исследования № 2

9 сайтов для исследования № 3.

Статус подачи материалов исследования на этическую экспертизу (СТА):

* 25 января 2019 года

Получение заключения ЦКБ МЗ на KZ-NIS-TOLP-01/2018

* 27 марта 2019

Материалы исследований №№ 2 и 3 – сланы в ЦКБ МЗ РК

* Фаза заключения контракта

TOLP-01/2018 - подписаны контракты на 8 из 11 сайтов;

для 2 других протоколов контракты подготовлены и готовы к отправке на сайты после получения одобрения исследования.

* TOLP-01/2018 - на данный момент запущено 4 объекта

* На 24 апреля 2019 года первые 2 пациента включены в КИ KZ-NIS-TOLP-01/20

Контрольные точки исследования:

* Начало сбора : Q2 2019

* Окончание сбора данных: Q2 2020

* Промежуточные отчеты: Q2 2019- Q1 2020

* Финальный отчет исследования: Q3 2020

Спасибо за внимание!



Решение ФК МЗ РК: отчет принят единогласно.

Презентация прилагается на электронном носителе в приложении к вопросу №6.

Бюрабекова Л.В.: По вопросу рассмотрения и согласования «Об утверждении списка лекарственных средств, медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, закупаемых у Единого дистрибьютора на 2020 год» (далее - Список ЕД на 2020 год).

Список ЕД на 2020 год сформирован на основании Списка ЕД 2019 года, в этой связи РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК проведен анализ предельных цен лекарственных средств (далее-ЛС) и медицинских изделий (далее-МИ). Слово предоставляется и.о. генерального директора Нуртаеву А.И., дополнит и.о. председатель Правления ТОО «СК-Фармация» Шарип Б.Ш.

Нуртаев А.И.: На сегодняшний день для формирования Списка ЕД на 2020 года было включено 960 наименований ЛС по МНН и 398 МИ по технической спецификации. При проведении сравнительного анализа предельных цен на ЛС по МНН за 2019-2020 г выявлено:

- 1) 90 позиций - предельные цены не изменились;
- 2) 261 позиций - снижение предельной цены;
- 3) 490 позиций – увеличение предельной цены.

При проведении сравнительного анализа предельных цен на МИ за 2019-2020 г выявлено:

- 1) 0 позиций - предельные цены не изменились;
- 2) 45 позиций – снижение предельной цены;

3) 87 позиций - увеличение предельной цены;

4) 266 позиций – нет данных, ввиду того, что правила регламентирует только цены на ЛС.

Повышение цен связано с онлайн-регистрацией цен.

В связи с тем, что СК-Фармация осуществляет закуп в рамках предельной цены, предлагается:

1) сохранить предельные цены 2019 года, тех позиций, где отмечается повышение цены;

2) 261 позиций ЛС и 45 позиций МИ – снизить предельную цену.

Рассмотрение по каждой позиции отклонена членами ФК.

Бюрабекова Л.В.: В таблице представлены столбцы по предельным ценам по действующим приказу Списка ЕД и по новым ценам, где были одобрены повышение цен на предыдущих заседаниях ФК 2018 – 2019г.г., т.к ЕД в течение 2 лет не может закупить. Поэтому предлагается оставить цены, по которым уже были приняты решения ранее. И не повышать цены по позициям увеличения предельной цены, т.к. согласно анализа цен закупа ЕД, по некоторым позициям есть значительное снижение при проведении процедуры закупа. Есть возможность снизить цену и в 2020 г.

Нургаев А.И.: Среди позиций на увеличение предельной цены, есть те позиции, по которым ЕД не смог разыграть конкурс и были вынуждены экстренно проводить переговоры. Мы предлагаем в ряде конкретных препаратов, который предоставит СК-Фармация, рассмотреть возможность повышения цены

Шарип Б.Ш.: 1. В связи с поручением Министра здравоохранения, относительно включения в Список ЕД на 2020 год медицинских изделий стентов и эндопротезов, прошу обсудить данный вопрос для принятия решения.

Ежегодно медицинскими организациями закупается стенты и эндопротезы на сумму порядка 10 млрд. тенге, стенты с ценой за единицу от 120 тыс. тенге до 300 тыс. тенге, эндопротезы от 440 тыс. тенге до 480 тыс. тенге. При централизации закупа вышеуказанных медицинских изделий, возможен больший охват лечения пациентов, а также экономия бюджетных средств.

2. Также прошу рассмотреть возможность не включать в Список ЕД на 2020 год медицинские изделия ввиду отказа отечественного товаропроизводителя ТОО «Алмерек» от поставки на 2020 год и отсутствия Государственной регистрации в рамках долгосрочного договора (по данным медицинским изделиям неоднократно был объявлен тендер, однако закуп не состоялся, ввиду отсутствия предложений от потенциальных поставщиков, при этом в Списке ЕД имеются альтернативы другого производителя), а также лекарственные средства ввиду снятия с производства, согласно указанных в *таблице №1*:

Таблица №1

№	МНН	Лекарственная форма	Ед.изм	Предельная цена МЗСР
1	Вакуумные пробирки стеклянные для гематологических исследований ЭДТА К3	1 мл	штука	46,5
2	Воронка	для забора крови самотеком	штука	16,42
3	Держатель для мочи	стерильный одноразового применения	штука	46,57

4	Контейнер вакуумный для мочи стерильный	100 мл	штука	59,13
5	Несущие пробирки	13x75 мм	штука	30,26
6	Пробирки вакуумные без капилляра для гематологических исследований ЭДТА К3	0,5 мл	штука	46,5
7	Пробирки вакуумные без капилляра для исследования глюкозы с наполнителем флюорид натрия/оксалат калия	0,2 мл	штука	35,84
8	Пробирки вакуумные без капилляра для исследования сыворотки крови с активатором свертывания	0,5 мл	штука	35,84
9	Пробирки вакуумные без капилляра для исследования сыворотки крови с активатором свертывания и гелем	0,5 мл	штука	46,5
10	Пробирки вакуумные для забора капиллярной крови	с капилляром	штука	51,83
11	Пробирки вакуумные для забора капиллярной крови с капилляром для гематологических исследований ЭДТА К3	0,2 мл	штука	35,84
12	Пробирки вакуумные для забора капиллярной крови с капилляром для исследования глюкозы с наполнителем флюорид натрия / оксалат калия	0,5 мл	штука	35,84
13	Пробирки вакуумные для забора капиллярной крови с капилляром для исследования сыворотки крови с активатором свертывания и гелем	0,5 мл	штука	35,84
14	Пробирки вакуумные для клинических исследований мочи без добавок	6,5 мл	штука	35,84
15	Пробирки вакуумные для клинических исследований мочи без добавок	9,5 мл	штука	35,84
16	Пробирки вакуумные для клинических исследований мочи без добавок	10,5 мл	штука	35,84
17	Пробирки вакуумные для клинических исследований мочи с борной кислотой	9,5 мл	штука	35,84
18	Пробирки вакуумные для клинических исследований мочи со стабилизатором	10,5 мл	штука	35,84
19	Сульфаметоксазол+ Триметоприм	концентрат для приготовления раствора для инфузий (80 мг/16 мг)/мл, 5 мл	ампула	216,52
20	Сульфаметоксазол+ Триметоприм****	суспензия для перорального применения 120 мг/5 мл, 100 мл	флакон	312,27
21	Тоцилизумаб	концентрат для приготовления инфузионного раствора 20 мг/мл, 20 мл	флакон	327454,47
22	Трамадол	таблетка ретард, 200 мг	таблетка	163,67

Макалкина Л.Г.: предложила включить в Список ЕД на 2020 год препарат «Омепразол, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 40 мг», который по цене дешевле препарата «Эзомепразол, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 40 мг».

Ясыллов Е.А.: обратил внимание на то, что не все препараты, одобренные на предыдущих заседаниях Формулярной комиссии, для включения в Список ЕД вошли в рассматриваемый проект. К примеру, препарат «Дротаверин гидрохлорид, раствор для инъекций 40 мг/2 мл».

Бюрабекова Л.В.: препарат «Дротаверин гидрохлорид, раствор для инъекций 40 мг/2 мл» ранее дважды единогласным решением был рекомендован для внесения в Список ЕД. Для включения препаратов, одобренных и не вошедших в

рассматриваемый проект, необходимо в рабочем порядке подать предложения в ходе согласования протокола данного заседания.

РЕШЕНИЕ после обсуждения ЕДИНОГЛАСНЫМ голосованием решено:

1. Принять во внимание проведенный анализ РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК предельных цен ЛС и МИ по Списку ЕД на 2020 год.

Утвердить предельные цены, которые снижены по сравнению с ценами 2019 года, где цены повышены оставить на уровне 2019 года, согласно *Приложения №1*.

2. Включить в Список ЕД на 2020 год лекарственные средства:

- 1) Омепразол, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 40 мг;
- 2) Дротаверин, раствор для инъекций 40 мг/2 мл.

3. Включить в Список ЕД на 2020 год медицинские изделия кардиохирургические стенты и эндопротезы согласно *Приложения №2*.

Направить запросы относительно технических характеристик в АО «Национальный научный кардиохирургический центр», РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии» и РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» относительно цен на данные медицинские изделия.

4. Не включать в Список ЕД на 2020 год следующие лекарственные средства и медицинские изделия (*указанные в таблице №1*):

1) Вакуумные пробирки стеклянные для гематологических исследований ЭДТА К3 1 мл;

2) Воронка, для забора крови самотеком;

3) Держатель для мочи, стерильный одноразового применения;

4) Контейнер вакуумный для мочи стерильный 100 мл;

5) Несущие пробирки 13x75 мм;

6) Пробирки вакуумные без капилляра для гематологических исследований ЭДТА К3 0,5 мл;

7) Пробирки вакуумные без капилляра для исследования глюкозы с наполнителем флюорид натрия/оксалат калия 0,2 мл;

8) Пробирки вакуумные без капилляра для исследования сыворотки крови с активатором свертывания 0,5 мл;

9) Пробирки вакуумные без капилляра для исследования сыворотки крови с активатором свертывания и гелем 0,5 мл;

10) Пробирки вакуумные для забора капиллярной крови с капилляром;

11) Пробирки вакуумные для забора капиллярной крови с капилляром для гематологических исследований ЭДТА К3 0,2 мл;

- 12) Пробирки вакуумные для забора капиллярной крови с капилляром для исследования глюкозы с наполнителем флюорид натрия / оксалат калия 0,5 мл;
- 13) Пробирки вакуумные для забора капиллярной крови с капилляром для исследования сыворотки крови с активатором свертывания и гелем 0,5 мл;
- 14) Пробирки вакуумные для клинических исследований мочи без добавок 6,5 мл;
- 15) Пробирки вакуумные для клинических исследований мочи без добавок 9,5 мл;
- 16) Пробирки вакуумные для клинических исследований мочи без добавок 10,5 мл;
- 17) Пробирки вакуумные для клинических исследований мочи с борной кислотой 9,5 мл;
- 18) Пробирки вакуумные для клинических исследований мочи со стабилизатором 10,5 мл;
- 19) Сульфаметоксазол+ Триметоприм, концентрат для приготовления раствора для инфузий (80 мг/16 мг)/мл, 5 мл;
- 20) Сульфаметоксазол+ Триметоприм****, суспензия для перорального применения 120 мг/5 мл, 100 мл;
- 21) Тоцилизумаб, концентрат для приготовления инфузионного раствора 20 мг/мл, 20 мл;
- 22) Трамадол, таблетка ретард 200 мг.

Бюрабекова Л.В.: Вторым вопросом «Рассмотрение и согласование проекта приказа «Об утверждении Порядка осуществления деятельности формулярной системы»» докладчик: Жусупова Г.К. Приказ был разработан в рамках реализации Закона, который был принят 28 декабря 2018 года.

Жусупова Г.К.: уважаемые коллеги, надеюсь все видели Проект приказа «Об утверждении Порядка осуществления деятельности формулярной системы», поэтому коротко останавлиюсь на основных пунктах.

ВНЕШНИЕ ДОПОЛНЕНИЯ В КОДЕКС РК
«О ЗДОРОВЬЕ НАРОДА И СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»

Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе
110-4) Формулярная система - система персонифицированной оценки и отбора лекарственных средств для лекарственных формуляров, поддерживающая лекарственные формуляры и предоставление информации в виде соответствующего руководства и перечня, направленного на рациональное использование лекарственных средств

Статья 86-2 Рациональное использование лекарственных средств
2. Формулярная система обеспечивает оптимальное использование безопасных, эффективных, экономически доступных лекарственных средств. Деятельность формулярной системы осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

СТРУКТУРА ПРИКАЗА

Глава 1. Общие положения
Глава 2. Порядок осуществления деятельности формулярной системы
Глава 3. Основные направления деятельности Формулярной комиссии уполномоченного органа
Глава 4. Алгоритм проведения оценки и отбора лекарственных средств для лекарственных формуляров, поддержания лекарственных формуляров

(65 страниц)

Функционирование комиссии по трудовым спортам и дисциплинарным взысканиям органов	Состав комиссии по трудовым спортам и дисциплинарным взысканиям органов формируется из представителей: - ФХК осуществляет рассмотрение и рассмотрение и дисциплинарных взысканий - ФХК осуществляет рассмотрение и рассмотрение и дисциплинарных взысканий
ФХК является исполнительным органом и осуществляет управленческие функции	ФХК является исполнительным органом и осуществляет управленческие функции
Менеджером ФХК является руководитель по управлению персоналом	Менеджером ФХК является руководитель по управлению персоналом
Работники органов ФХК являются членами комиссии по трудовым спортам и дисциплинарным взысканиям МП РК в сфере образования	Работники органов ФХК являются членами комиссии по трудовым спортам и дисциплинарным взысканиям МП РК в сфере образования

- выполнение расчетов, связанных с анализом эффективности деятельности в области ФЭУ, в том числе, организации «сертификации»;
- анализ, оценка, разработка дополнительных методов при формировании системы;
- сертификация в соответствии с требованиями ГОСТ 15026;
- сотрудничество в партнерской деятельности с другими ИС в АИИ на безвозмездной основе (заказчик предоставляет оборудование, материалы, инструменты, а ИС предоставляет услуги, связанные с анализом эффективности деятельности заказчика);
- сотрудничество в регулярной работе с другими ИС: В МЭП, ИС «Универсал» и ИС «Аналитик»;
- рассмотрение в ИС «Универсал» возможности по созданию системы мониторинга за исполнением бюджета на предприятии по объектам, финансируемым из бюджета;
- участие в разработке в «Системе мониторинга» программного обеспечения для формирования единого информационного пространства предприятий, осуществляющих деятельность в сфере жилищно-коммунального хозяйства;
- участие в разработке «Системы мониторинга» ИС «Универсал» совместно с ИС «Универсал»;
- участие в создании и модернизации систем и системных решений ИС «Универсал» для формирования системы;
- участие в разработке ИС «Универсал» в соответствии с требованиями к информационным системам для формирования системы, обеспечивающей, в том числе, возможность доступа к информации в минимальной форме информации;
- участие в разработке программного обеспечения на базе системы мониторинга «Система сертификации», а также создание программного ИС;
- рассмотрение возможностей систем мониторинга средств;
- участие в обучении по ИС «Универсал» специалистов;
- рассмотрение программ ИС «Универсал» в АИИ, а также на ИИИ в рамках ЕИИИИИИ и в системе «СМЭП»;

- **Курсовые работы** по дисциплине выполняются в расчетном варианте (форматирование) компьютерной техникой (электронный вариант), направляет задание на имя преподавателя ФА с приложенной формой, которая выгружается в рабочий журнал.
- **Рабочий журнал** с оформленным заданием направляется преподавателю (электронно с действительностью ФА):
 - для проведения оценки и отбора КС для лекционных занятий, подбора лекционных материалов к РГН по ПУБ – РИПР – (Платон)
 - для рассмотрения в образовательном учреждении (ОЗ), занимающемся деятельностью, связанной с использованием ИИИТ
 - по вопросу формирования цен на ИИ в МН в государственную систему образования в сфере образования КС и МН (используемая организация)

[illegible]

Ошибки в отбор ЛС для лекарственных формуляров, поддерживающих лекарственные формуляры (Анализ) представляет собой критическую оценку представленных заявлений данных и комплексных эффективности и безопасности лекарственных средств, доказанных в мета-анализах, и (или) систематическом обзоре, и (или) рандомизированных контролируемых и клинических исследованиях, и (или) фармакоэкономических исследованиях представленных в фармакоэкономических исследованиях в условиях экономики.

[illegible]

Источники информации для исследования критического анализа экологических исследований: МЭР, данные о разовой движимости населения (таблицы) с сайта: КЭИР, при необходимости данные статистический и бухгалтерский отделы.

основные материалы были взяты на экологическом движении: БЭФ, БЭФ для детей, Корпоративная библиотека, Список компаний ЛЭ ВОЗ для взрослых и детей, Утверждение по контролю опасных продуктов и ЛЭ США, Европейское агентство по ЛЭ, российский портал «Экоинфо», Маркетинг (таблицы с данными) при осуществлении информации в Корпоративной библиотеке – Механика (ProMac).

[illegible]

Далее в таблице приведены критерии оценки эффективности использования стандартизованных шкал.

Таблица. Систематизация уровней доказательности и градаций рекомендаций, разработанные Оценочным Центром доказательств

Уровни доказательности	Границы рекомендаций	
Систематический обзор, рандомизированные контролируемые клинические исследования, систематический обзор рандомизированных контролируемых исследований	I	A
Систематический обзор когортных исследований, или отдельные когортные исследования	II	B
Несистематический тип «лучший контроль» (открытие, либо систематический обзор исследований)	III	B
Отдельные серии случаев, нерандомизированные когортные исследования	IV	C
Массовые рассказы без четкой критической оценки	V	D

Для проверки достоверности данных, представленных в таблице 1, использовались классические методы эффективности. В случае необходимости, осуществлялись самостоятельный поиск и анализ научных исследований ИС.

Целью анализа фармакоэкономической эффективности ИС является анализ представленных фармакоэкономических исследований и обоснованности данных по применению ИС в условиях здравоохранения РФ.

Формализованные исследования направлены на анализ формализованности эффективности ЭС предприятия в сравнении с ЭС, обладающими аналогичными формализованными элементами деятельности и деятельности в целом. В результате исследования ставятся следующие задачи:

- Формализованность влияния включает анализ обоснованности выбора:
- выбора критериев исследования;
- выбора критерия эффективности и обоснованности;
- обоснованности выбора объекта сравнения для проведения исследования и методов, применяемых в основе выполнения формализованного исследования в теории затрат и издержек (результиров).

Для проверки данных, представленных в заявке исследователя, в случае необходимости осуществляется самостоятельный поиск и анализ информации о критериях и (или) формализованных исследованиях конкретного исследователя.

Несколько шагов процедуры Анализа формируются: определение либо отклонение заявки с указанием причины в течение 50 рабочих дней с момента подачи заявки.

25.04.2019 ГОДА

Бюрабекова Л.В.: третьим вопросом «Рассмотрение материалов анализа лекарственных средств для включения/исключения в/из список Единого дистрибьютора по долгосрочным договорам с отечественными производителями на 2019 – 2022 годы, проведенного РГП на ПХВ "РЦРЗ", докладчик: Жусупова Г.К

Жусупова Г.К: на предыдущем очном заседании ФК был рассмотрен анализ долгосрочных договоров (далее – ДД) с отечественными производителями (далее – ОТП) из 1050 позиций лекарственных средств, из них:

1) препараты, не имеющие доказанную клиническую эффективность, т.е. препараты, важность которых вызывает сомнение, препараты неэффективные, «пустышки», небезопасные препараты – 72;

2) препараты, представленные в Перечне амбулаторно-льготного обеспечения (далее – АЛО) – 361;

3) препараты, не соответствующие включению в АЛО (применяемые на стационарном уровне, на этапе скорой медицинской помощи) – 446;

4) На рассмотрение в связи с несоответствием лекарственных форм, дозировок согласно международным клиническим руководствам, также необходимо уточнить МНН, код АТХ и фармакотерапевтическую группу неясных позиций (например, Препараты железа в ассортименте (кроме железа (II) сульфат 320 мг с кислотой аскорбиновой 60 мг) – 53;

5) Препараты, предложенные для рассмотрения на включение в Перечень АЛО (рассмотрение вопроса возможности проведения фармако-экономического анализа лекарственных средств в сравнении с существующими аналогами на рынке) – 118.

По результатам проведенного анализа ДД с ОТП под председательством вице-министра было проведено заседание Комиссии по содействию развитию фармацевтической промышленности 28.11.2018 года.

РГП «РЦРЗ» во исполнение п.2 и п.3 протокольного поручения заседания Комиссии по содействию развитию фармацевтической промышленности № 8 от 28.11.2018 г. (далее – протокольное поручение) провел внутреннее совещание со специалистами Центра рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий:

По результатам проведенного совещания было направлено в Комитет фармации на рассмотрение Формулярной комиссии следующие рекомендации:

- исключение 72 позиций лекарственных средств (43 МНН) из списка лекарственных средств по долгосрочным договорам с отечественными производителями на 2019 – 2022 годы, заключенных СК-Фармацией (далее - Список ДД);

- исключение 15 позиций лекарственных средств, входящих в список ДД, из Казахстанского национального лекарственного формуляра (Приложение 1);

- исключение 13 позиций лекарственных средств, входящих в список ДД, из списка лекарственных средств, изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, закупаемых у Единого дистрибьютора (Приложение 2);

- включение в Перечень лекарственных средств, не имеющих доказанную клиническую эффективность, которые не будут рассматриваться в течение 2 лет на Формулярной комиссии, всех 72 позиций лекарственных средств.



Приложение № 5 Список ЛС, не рекомендованные к производству в связи с отсутствием доказанной клинической эффективности

I					II							
№	Регистрация в РК согласно ГР РК (www.ndd a.kz)	Код АТХ	Фармакологическая группа	МНН/состав	Номенклатура ЛС по заключенным ДД с ОТП 25.06.2018 г. (данные СК-Ф)							
					МНН	Лекарственная форма (доза)	Единица измерения	№ и дата ДД	Наименование ОТП, с кем заключен ДД	Срок ДД	Дата начала поставки	Срок завершения ДД
1	есть	A03AA	Препараты для лечения функциональных расстройств кишечника. Синтетические холиноблокаторы – эфир с третичной аминогруппой.	Платифиллин	Платифиллин	инъекционный раствор 0,2 % 1 мл	амп	ДД- 09/01 от 28.11.2009	АО "Химфарм"	10 лет	01 декабря 2013 года	01 декабря 2023 года
2	есть	A03AD 01	Препараты для лечения функциональных расстройств ЖКТ. Папаверин и его производные.	Папаверина гидрохлорид	Папаверина гидрохлорид	инъекционный раствор 2% 2 мл	амп	ДД- 09/01 от 28.11.2009	АО "Химфарм"	10 лет	01 декабря 2013 года	01 декабря 2023 года
3	есть	A03AD 02	Препараты для лечения функциональных расстройств кишечника. Папаверин и его производные. Дротаверин.	Дротаверин	Дротаверин	таблетка, 40 мг	таблетка	ДД- 11/16 от 30.05.2016	ТОО "ПФК Элеас"	10 лет	не позднее 31 мая 2021 года	не позднее 31 мая 2031 года

ПРОТОКОЛ ЗАСЕДАНИЯ ФК МЗ РК

25.04.2019 ГОДА




4	есть	A03AD02	Препараты для лечения функциональных расстройств кишечника. Папаверин и его производные. Дротаверин.	Дротаверин	Дротаверин	таблетка, 80 мг	таблетка	ДД-11/16 от 30.05.2016	ТОО "ПФК Элеас"	10 лет	не позднее 31 мая 2031 года
5	есть	A03AD02	Препараты для лечения функциональных расстройств кишечника. Папаверин и его производные. Дротаверин.	Дротаверин	Дротаверин	инъекционный раствор 40 мг 2мл	амп	ДД-09/01 от 28.11.2009	АО "Химфарм"	10 лет	не позднее 11 апреля 2029 года
6	есть	A05BA	Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей. Препараты для лечения заболеваний печени.	Карнитина оротат, ДЛ-карнитина хлорид, пиридоксин а гидрохлорида, цианкобаламина, аденозин	Карнитина оротат, ДЛ-карнитина хлорид, пиридоксин а гидрохлорида, цианкобаламина, аденозин	инъекционные антибактериальные препараты	фл	ДД-09/01 от 28.11.2009	АО "Химфарм"	7 лет	не позднее 11 апреля 2026 года




7	есть	A05BA	Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей. Препараты для лечения заболеваний печени	эссенциальные фосфолипиды (фосфатидилхолин из соевых бобов, содержание сухого вещества 93% (3-sn-фосфатидил холина) 298,92 мг (250 мг)	Эссенциальные фосфолипиды	раствор для в/в введения 250 мг/5 мл, 5 мл	ампула	ДД-12/17 от 02.08.2017	ТОО «ASTANA PHARMBIOSYNTESIS/АСТАНА ФАРМБИОСИНТЕЗИС»	10 лет	не позднее 2 августа 2032 года
8	есть	A07BC05	Необходимо провести фармакоэкономическое исследование в условиях здравоохранения РК.	смектит диоктаэдрический	Смектит диоктаэдрический	порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 3,0 г	пак	ДД-09/14 от 29.10.2014	ТОО "Султан"	7 лет	не позднее 12 ноября 2026 года
9	есть	A11EX	Витамины. Комплекс витаминов группы В, включая комбинации с другими препаратами.	тиамина гидрохлорид/пиридоксина гидрохлорид/цианокобаламин/лидокаина гидрохлорид	Перидоксин/Тиамин/Цианокобаламин/Лидокаин	раствор для инъекций, 5%+5%+0.05%+1%	ампула	ДД-04/17 от 02.08.2017	АО "Химфарм"	10 лет	не позднее 2 августа 2032 года




10	есть	A16AA 02	Пищеварительный тракт и обмен веществ. Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ. Аминокислоты и их производные. Адеметионин.	адеметионин	Адеметионин	порошок для приготовления раствора для инъекций 500 мг	флакон	ДД- 12/17 от 02.08 .2017	ТОО «ASTANA PHARMBIOSY NTESIS/АСТА НА ФАРМБИОСИ НТЕЗИС»	10 лет	не позд нее 2 авгус та 2022 года	не позд нее 2 августа 2032 года
11	есть	A16AA 02	Пищеварительный тракт и обмен веществ. Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ. Аминокислоты и их производные. Адеметионин	адеметионин	Адеметионин (ademetonin e)	таблетка, 500 мг	флакон	ДД- 03/17 от 02.08 .2017	АО "Нобел АФФ"	10 лет	не позд нее 2 авгус та 2022 года	не позд нее 2 августа 2032 года
12	есть	A16AA 02	Пищеварительный тракт и обмен веществ. Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ. Аминокислоты и их производные. Адеметионин.	адеметионин	Адеметионин	порошок для приготовления раствора для инъекций 400 мг	флакон	ДД- 12/17 от 02.08 .2017	ТОО «ASTANA PHARMBIOSY NTESIS/АСТА НА ФАРМБИОСИ НТЕЗИС»	10 лет	не позд нее 2 авгус та 2022 года	не позд нее 2 августа 2032 года




13	есть	A16AX 01	Прочие препараты для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и нарушения обмена веществ. Различные прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и обмена веществ. Тиоктовая кислота	тиоктовая кислота (альфа-липоевая кислота)	Тиоктовая кислота	таблетка, 600 мг	таблетка	ДД-12/17 от 02.08.2017	ТОО «ASTANA PHARMBIOSYNTESIS/АСТАНА ФАРМБИОСИНТЕЗИС»	10 лет	не позднее 2 августа 2032 года
14	есть	A16AX 01	Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ. Различные прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и обмена веществ. Тиоктовая кислота	тиоктовая кислота (альфа-липоевая кислота)	Тиоктовая кислота (альфа-липоевая кислота)	раствор для инфузий во флаконе 1,2% 10мл	ампула	ДД-12/17 от 02.08.2017	ТОО «ASTANA PHARMBIOSYNTESIS/АСТАНА ФАРМБИОСИНТЕЗИС»	10 лет	не позднее 2 августа 2032 года
15	есть	B01AC 30	Антитромботические средства. Ингибиторы агрегации тромбоцитов, исключая гепарин. Комбинации.	Клопидогрель + Ацетилсалициловая кислота	Клопидогрель + Ацетилсалициловая кислота	таблетка, 75 мг/100 мг	таблетка	ДД-01/14 от 29.10.2014	АО "Нобел АФФ"	10 лет	не позднее 12 ноября 2029 года




16	есть	B05XA 30	Плазмозамещающие и перфузионные растворы. Добавки к растворам для внутривенного введения. Электролитные растворы. Комбинация различных электролитов.	Калия и магния аспарагинат	Калия и магния аспарагинат 500мл	инфузионные растворы	фл	ДД-09/01 от 28.11.2009	АО "Химфарм"	7 лет	не позднее 11 апреля 2026 года
17	есть	B05XA 30	Плазмозамещающие и перфузионные растворы. Добавки к растворам для внутривенного введения. Электролитные растворы. Комбинация различных электролитов.	Калия и магния аспарагинат	Калия и магния аспарагинат 250мл	инфузионные растворы	фл	ДД-09/01 от 28.11.2009	АО "Химфарм"	7 лет	не позднее 11 апреля 2026 года
18	нет	C01EB 06	Препараты для лечения заболеваний сердца. Прочие препараты для лечения заболеваний сердца. Прочие кардиотонические препараты. Фосфокреатин.	Фосфокреатин	Фосфокреатинин	порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инфузий и в/в инъекций, 1 г	фл	ДД-06/14 от 29.10.2014	ТОО "ПФК Элеас"	7 лет	не позднее 12 ноября 2026 года




19	есть	C01EB 15	Сердечно-сосудистая система. Кардиологические препараты. Кардиологические препараты другие. Триметазидин	Триметазидин	Триметазидин	таблетка	ДД-08/17 от 02.08.2017	ТОО "КФК "Медсервис ПЛЮС"	10 лет	не позднее 2 августа 2022 года
20	есть	C01EB 15	Сердечно-сосудистая система. Кардиологические препараты. Кардиологические препараты другие. Триметазидин	Триметазидин	Триметазидин	таблетка	ДД-08/17 от 02.08.2017	ТОО "КФК "Медсервис ПЛЮС"	10 лет	не позднее 2 августа 2022 года
21	есть	C01EB 22	Препараты для лечения заболеваний сердца. Прочие препараты для лечения заболеваний сердца. Прочие кардиотонические препараты. Мельдоний.	Мельдоний	Мельдоний	капсула	ДД-08/17 от 02.08.2017	ТОО "КФК "Медсервис ПЛЮС"	10 лет	не позднее 2 августа 2022 года



22	есть	C01EB 22	Препараты для лечения заболеваний сердца. Прочие препараты для лечения заболеваний сердца. Прочие кардиотонические препараты. Мельдоний.	Мельдоний	Мельдоний	таблетка 500 мг	таблетка	ДД- 08/17 от 02.08 .2017	ТОО "КФК "Медсервис ПЛЮС"	10 лет	не позд нее 2 авгус та 2022 года	не поздне е 2 августа 2032 года
23	есть	C01EB 22	Препараты для лечения заболеваний сердца. Прочие препараты для лечения заболеваний сердца. Прочие кардиотонические препараты. Мельдоний.	Мельдоний	Мельдоний	инъекционный раствор 10% 5мл	амп	ДД- 09/01 от 28.11 .2009	АО "Химфарм"	7 лет	не позд нее 11 апрел я 2019 года	не поздне е 11 апреля 2026 года
24	есть	C02CA 06	Антигипертензивн ые препараты. Периферические антиадренергическ ие препараты. Альфа- адреноблокаторы. Урапидил	Урапидил	Урапидил	капсулы с модифицирован ным высвобождением , 30 мг	капсула	ДД- 12/17 от 02.08 .2017	ТОО «ASTANA PHARMBIOSY NTESIS/ACTA НА ФАРМБИОСИ НТЕЗИС»	10 лет	не позд нее 2 авгус та 2022 года	не поздне е 2 августа 2032 года




25	есть	C02CA 06	Гипотензивные препараты. Антиадренергические препараты периферического действия. Альфа-адреноблокаторы. Урапидил	Урапидил	Урапидил	раствор для в/в введения 5 мг/мл, 10 мл	амп	ДД-05-1/14 от 29.10.2014	АО "Химфарм"	7 лет	не позднее 12 ноября 2026 года
26	есть	C02CA 06	Гипотензивные препараты. Антиадренергические препараты периферического действия. Альфа-адреноблокаторы. Урапидил	Урапидил	Урапидил	раствор для внутривенного введения 5 мг/мл, 5 мл	ампула	ДД-04/17 от 02.08.2017	АО "Химфарм"	10 лет	не позднее 2 августа 2032 года
27	есть	C04AD 03	Периферические вазодилататоры. Пурины.	Пентоксифиллин	Пентоксифиллин	инъекционный раствор 2% 5 мл	амп	ДД-09/01 от 28.11.2009	АО "Химфарм"	10 лет	01 декабря 2023 года
28	есть	C04AX 11	Прочие периферические вазодилататоры. Бенциклан.	бенциклан фумарат	Бенциклан	раствор для инъекций 50 мг/2 мл, 2 мл	ампула	ДД-04/17 от 02.08.2017	АО "Химфарм"	10 лет	не позднее 2 августа 2032 года



29	нет	C05CA53	Ангиопротекторы. Препараты, снижающие проницаемость капилляров. Биофлавоноиды. Диосмин в комбинации с другими препаратами.	Диосмин+гесперидин	таблетка 450 мг/50 мг	таблетка	ДД-08/17 от 02.08.2017	ТОО "КФК "Медсервис ПЛЮС"	10 лет	не позднее 2 августа 2032 года
30	нет	C09BA05	С СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТАЯ СИСТЕМА C09 АГЕНТЫ, ИСПОЛЬЗУЮЩИЕ НА СИСТЕМУ РЕНИН-АНГИОТЕННИКА C09B ИНГИБИТОРЫ ACE, КОМБИНАЦИИ C09BA Ингибиторы АПФ и диуретики	Рамиприл/индапамид	таблетки, 5мг/1,5мг	таблетка	ДД-04/17 от 02.08.2017	АО "Химфарм"	10 лет	не позднее 2 августа 2032 года




31	нет	S09BA05	С СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТАЯ СИСТЕМА S09 AGENTы, ИСПОЛЬЗУЮЩИЕ НА СИСТЕМУ РЕНИН-АНГИОТЕННИКА S09B ИНГИБИТОРЫ ACE, КОМБИНАЦИИ S09BA Ингибиторы АПФ и диуретики	Рамиприл/индапамид	Рамиприл/индапамид	таблетки, 10мг/1,5мг	таблетка	ДД-04/17 от 02.08.2017	АО "Химфарм"	10 лет	не позднее 2 августа 2032 года
32	есть	S09BA09	Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин. АПФ ингибиторы в комбинации с другими препаратами. АПФ ингибиторы в комбинации с диуретиками. Фозиноприл в комбинации с диуретиками	Фозиноприл и гидрохлортиазид	Фозиноприл + гидрохлортиазид	таблетка, 20 мг+12,5 мг	таблетка	ДД-08/17 от 02.08.2017	ТОО "КФК "Медсервис ПЛЮС"	10 лет	не позднее 2 августа 2032 года




33	есть	C09BB	Препараты, влияющие на ренин-ангиотензин. АКФ ингибиторы в комбинации с другими препаратами. АКФ ингибиторы в комбинации с блокаторами «медленных» кальциевых каналов.	Нитрендипин+Эналаприл	Нитрендипин н+Эналаприл	таблетка 20 мг/10 мг	таблетка	ДД-02/17 от 02.08.2017	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	10 лет	не позднее 2 августа 2032 года
34	есть	C09BB03	Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин. АПФ ингибиторы в комбинации с другими препаратами. АПФ ингибиторы в комбинации с блокаторами «медленных» кальциевых каналов. Лизиноприл и амлодипин.	амлодипина бесилат + лизиноприла дигидрат	Амлодипин + лизиноприл	таблетка 5 мг/5 мг	таблетка	ДД-04/17 от 02.08.2017	АО "Химфарм"	10 лет	не позднее 2 августа 2032 года




35	есть	C09BB 04	Сердечно-сосудистая система. Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. АКФ ингибиторы в комбинации с другими препаратами. АКФ ингибиторы в комбинации с блокаторами «медленных» кальциевых каналов	Периндоприл+ Амлодипин	Периндоприл+Амлодипин	таблетка, 5 мг/5 мг	таблетка	ДД-11/16 от 30.05.2016	ТОО "ПФК Элеас"	10 лет	не позднее 31 мая 2021 года	не позднее 31 мая 2021 года
36	есть	C09BB 04	Сердечно-сосудистая система. Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. АКФ ингибиторы в комбинации с другими препаратами. АКФ ингибиторы в комбинации с блокаторами «медленных» кальциевых каналов	Периндоприл+ Амлодипин	Периндоприл+Амлодипин	таблетка, 5 мг/10 мг	таблетка	ДД-11/16 от 30.05.2016	ТОО "ПФК Элеас"	10 лет	не позднее 31 мая 2021 года	не позднее 31 мая 2021 года



37	есть	C09BB 04	Сердечно-сосудистая система. Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. АКФ ингибиторы в комбинации с другими препаратами. АКФ ингибиторы в комбинации с блокаторами «медленных» кальциевых каналов	Периндоприл+Амлодипин	Периндоприл+Амлодипин	таблетка, 10 мг/5 мг	таблетка	ДД-11/16 от 30.05.2016	ТОО "ПФК Элеас"	10 лет	не позднее 31 мая 2021 года
38	есть	C09BB 04	Сердечно-сосудистая система. Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. АКФ ингибиторы в комбинации с другими препаратами. АКФ ингибиторы в комбинации с блокаторами «медленных» кальциевых каналов	Периндоприл+Амлодипин	Периндоприл+Амлодипин	таблетка, 10 мг/10 мг	таблетка	ДД-11/16 от 30.05.2016	ТОО "ПФК Элеас"	10 лет	не позднее 31 мая 2021 года




39	есть	C09BB 07	Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин. АКФ ингибиторы в комбинации с другими препаратами. АКФ ингибиторы в комбинации с блокаторами «медленных» кальциевых каналов. Рамиприл и амлодипин	Рамиприл и Амлодипин	Рамиприл/Амлодипин	таблетки, 5мг/5мг	таблетка	ДД-04/17 от 02.08.2017	АО "Химфарм"	10 лет	не позднее 2 августа 2032 года
40	есть	C09BB 07	Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин. АКФ ингибиторы в комбинации с другими препаратами. АКФ ингибиторы в комбинации с блокаторами «медленных» кальциевых каналов. Рамиприл и амлодипин	Рамиприл и Амлодипин	Рамиприл/Амлодипин	таблетки, 5мг/10мг	таблетка	ДД-04/17 от 02.08.2017	АО "Химфарм"	10 лет	не позднее 2 августа 2032 года




41	есть	C09BB 07	Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин. АКФ ингибиторы в комбинации с другими препаратами. АКФ ингибиторы в комбинации с блокаторами «медленных» кальциевых каналов. Рамиприл и амлодипин	Рамиприл и Амлодипин	Рамиприл/Амлодипин	таблетки, 10мг/5мг	таблетка	ДД-04/17 от 02.08.2017	АО "Химфарм"	10 лет	не позднее 2 августа 2032 года
42	есть	C09BB 07	Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин. АКФ ингибиторы в комбинации с другими препаратами. АКФ ингибиторы в комбинации с блокаторами «медленных» кальциевых каналов. Рамиприл и амлодипин	Рамиприл и Амлодипин	Рамиприл/Амлодипин	таблетки, 10мг/10мг	таблетка	ДД-04/17 от 02.08.2017	АО "Химфарм"	10 лет	не позднее 2 августа 2032 года



43	есть	C09DA 06	Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин. Ангиотензина II антагонисты в комбинации с диуретиками. Канделсартан в комбинации с диуретиками	Канделсартан и Гидрохлортиазид	Канделсартан н цилекситил/ Гидрохлорт иазид	таблетка 8мг/12,5мг;	таблетка	ДД- 03/17 от 02.08 .2017	АО "Нобел АФФ"	10 лет	не позд нее 2 авгус та 2022 года	не поздне е 2 августа 2032 года
44	есть	C09DA 06	Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин. Ангиотензина II антагонисты в комбинации с диуретиками. Канделсартан в комбинации с диуретиками	Канделсартан и Гидрохлортиазид	Канделсартан н цилекситил/ Гидрохлорт иазид	таблетка 16мг/12,5мг	таблетка	ДД- 03/17 от 02.08 .2017	АО "Нобел АФФ"	10 лет	не позд нее 2 авгус та 2022 года	не поздне е 2 августа 2032 года
45	есть	C09DA 06	Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин. Ангиотензина II антагонисты в комбинации с диуретиками. Канделсартан в комбинации с диуретиками	Канделсартан и Гидрохлортиазид	Канделсартан н цилекситил/ Гидрохлорт иазид	таблетка 32мг/12,5мг	таблетка	ДД- 03/17 от 02.08 .2017	АО "Нобел АФФ"	10 лет	не позд нее 2 авгус та 2022 года	не поздне е 2 августа 2032 года




46	есть	C09DA 06	Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин. Ангиотензина II антагонисты в комбинации с диуретиками. Канделсартан в комбинации с диуретиками	Канделсартан и Гидрохлортиазид	Канделсартан цилекситил/ Гидрохлортиазид	таблетки 32мг/25мг	таблетка	ДД- 03/17 от 02.08.2017	АО "Нобел АФФ"	10 лет	не позднее 2 августа 2022 года	не позднее 2 августа 2032 года
47	есть	J01DD 62	Антибактериальные препараты для системного использования. Бета-лактамы антибактериальные препараты прочие. Цефалоспорины третьего поколения. Цефоперазон в комбинации с другими препаратами.	Цефоперазон и сульбактам	Цефоперазон + сульбактам 2 г	инъекционные антибактериальные препараты	фл	ДД- 09/01 от 28.11.2009	АО "Химфарм"	10 лет	не позднее 11 апреля 2019 года	не позднее 11 апреля 2029 года
48	есть	J01FA0 6	Антибактериальные препараты для системного использования. Макролиды, линкомины и стрептограммины. Макролиды. Рокситромицин	Рокситромицин	Рокситромицин	таблетка 150 мг	таблетка	ДД- 01/14 от 29.10.2014	АО "Нобел АФФ"	10 лет	15 января 2016 года	15 января 2026 года

49	есть	J01FA07	Антибактериальные препараты для системного использования. Макролиды, линкозамиды и стрептограммины. Макролиды. Джозамицин	Джозамицин	Джозамицин	таблетка 500мг	таблетка	ДД-02/17 от 02.08.2017	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	10 лет	не позднее 2 августа 2022 года	не позднее 2 августа 2032 года
50	есть	J01FA07	Антибактериальные препараты для системного использования. Макролиды, линкозамиды и стрептограммины. Макролиды. Джозамицин	Джозамицин	Джозамицин	таблетка 1000 мг	таблетка	ДД-02/17 от 02.08.2017	ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм"	10 лет	не позднее 2 августа 2022 года	не позднее 2 августа 2032 года
51	нет	J01MA18	Противомикробные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты для системного использования. Противомикробные препараты – производные хинолона. Фторхинолоны.	Пазуфлоксацин	Пазуфлоксацин	раствор для инфузий, 100 мл	флакон	ДД-13/17 от 02.08.2017	АО «Хикма СНГ»	10 лет	не позднее 2 августа 2022 года	не позднее 2 августа 2032 года




52	нет	J05AE1 2	Противовирусные препараты для системного применения. Противовирусные препараты прямого действия. Протеиназы ингибиторы. Боцепревир.	боцепревир	Боцепревир	капсула, 200 мг	капсула	ДД-10/17 от 02.08.2017	ТОО "ПФК Элеас"	10 лет	не позднее 2 августа 2032 года
53	нет (срок регистрации всех ЛС истек)	J05AF0 4	Противовирусные препараты для системного применения. Противовирусные препараты прямого действия. Нуклеозиды – ингибиторы обратной транскриптазы. Ставудин	Ставудин	Ставудин	капсула 30 мг	капсула	ДД-04/16 от 29.02.2016	ТОО "ПФК Элеас"	10 лет	не позднее 01 марта 2031 года
54	нет (срок регистрации другого производителя истек 13.12.2017г)	J05AP0 2 (по данным ВОЗ от 20.12.2017г.)	Противовирусные препараты для системного применения. Противовирусные препараты прямого действия. HIV протеазы ингибиторы. Телапревир	Телапревир	Телапревир	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 375 мг	таблетка	ДД-10/17 от 02.08.2017	ТОО "ПФК Элеас"	10 лет	не позднее 2 августа 2032 года




55	есть Раствор для внутрисуставного введения	M09A X01	Препараты для лечения заболеваний опорно- двигательного аппарата. Препараты для лечения заболеваний опорно- двигательного аппарата прочие. Гиалуроновая кислота. Код АТХ M09AX01	Гиалуроновая кислота	Гиалуроновая кислота	раствор для инъекций 10мг/1мл 2 мл	ампула	ДД- 12/17 от 02.08 .2017	ОО «ASTANA PHARMBIOSY NTESIS/АСТА НА ФАРМБИОСИ НТЕЗИС»	10 лет	не позд нее 2 авгус та 2022 года	не поздне е 2 августа 2032 года
56	есть Раствор для внутрисуставного введения	M09A X01	Препараты для лечения заболеваний опорно- двигательного аппарата. Препараты для лечения заболеваний опорно- двигательного аппарата прочие. Гиалуроновая кислота. Код АТХ M09AX01	Гиалуроновая кислота	Гиалуроновая кислота	раствор для инъекций 20мг/1мл 2 мл	ампула	ДД- 13/17 от 02.08 .2017	АО «Хикма СНГ»	10 лет	не позд нее 2 авгус та 2022 года	не поздне е 2 августа 2032 года




57	есть	N02AB	Препараты для лечения заболеваний нервной системы. Аналгетики. Опиоиды. Фенилпиперидина производные	Тримеперидин	Тримеперидин	инъекционный раствор 2% 1мл	амп	ДД-09/01 от 28.11.2009	АО "Химфарм"	10 лет	не позднее 11 апреля 2019 года	не позднее 11 апреля 2029 года
58	есть	N05BA 23	Психотропные препараты. Анксиолитики. Бензодиазепина производные. Тофизолам	Тофизолам	Тофизолам	таблетка, 50 мг	табл	ДД-14/14 от 29.10.2014	ТОО "КФК "Медсервис ПЛЮС"	7 лет	не позднее 12 ноября 2019 года	не позднее 12 ноября 2026 года
59	есть	N06BX	Психостимуляторы и ноотропы другие.	комплекс пептидов, полученных из головного мозга свиньи	Комплекс пептидов, полученных из головного мозга свиньи	раствор для инъекций 5мл	ампула	ДД-13/17 от 02.08.2017	АО «Хикма СНГ»	10 лет	не позднее 2 августа 2022 года	не позднее 2 августа 2032 года
60	есть	N06BX 03	Препараты для лечения заболеваний нервной системы. Психостимуляторы и ноотропы. Другие психостимуляторы и ноотропные препараты.	Пирацетам	Пирацетам	раствор для инъекций 20%, 5 мл	ампула	ДД-13/17 от 02.08.2017	АО «Хикма СНГ»	10 лет	не позднее 2 августа 2022 года	не позднее 2 августа 2032 года

61	есть	N06BX 06	Препараты для лечения нервной системы. Психоаналептики. Психостимуляторы и ноотропы. Другие психостимулирующие и ноотропные средства. Цитиколин	Цитиколин	Цитиколин	инъекционный раствор 500 мг/4мл	амп	ДД- 09/01 от 28.11 .2009	АО "Химфарм"	7 лет	не позд нее 11 апрел я 2019 года	не поздне е 11 апреля 2026 года
62	есть	N06BX 06	Препараты для лечения нервной системы. Психоаналептики. Психостимуляторы и ноотропы. Другие психостимулирующие и ноотропные средства. Цитиколин	Цитиколин	Цитиколин	инъекционный раствор 1000 мг/4мл	амп	ДД- 09/01 от 28.11 .2009	АО "Химфарм"	7 лет	не позд нее 11 апрел я 2019 года	не поздне е 11 апреля 2026 года
63	нет	N06BX 06	Препараты для лечения нервной системы. Психоаналептики. Психостимуляторы и ноотропы. Другие психостимулирующие и ноотропные средства. Цитиколин	Цитиколин	Цитиколин	раствор для инфузий по 2000 мг – 200 мл	флакон	ДД- 12/17 от 02.08 .2017	ТОО «ASTANA PHARMBIOSY NTESIS/АСТА НА ФАРМБИОСИ НТЕЗИС»	10 лет	не позд нее 2 авгус та 2022 года	не поздне е 2 августа 2032 года




64	есть	N06BX 06	Препараты для лечения нервной системы. Психоаналептики. Психостимуляторы и ноотропы. Другие психостимулирующие и ноотропные средства. Цитиколин	Цитиколин	Цитиколин	раствор для инфузий по 1000 мг – 100 мл	флакон	ДД- 12/17 от 02.08 .2017	ТОО «ASTANA PHARMBIOSY NTESIS/АСТА НА ФАРМБИОСИ НТЕЗИС»	10 лет	не позд нее 2 авгус та 2022 года	не поздне е 2 августа 2032 года
65	есть	N06BX 06	Препараты для лечения нервной системы. Психоаналептики. Психостимуляторы и ноотропы. Другие психостимулирующие и ноотропные средства. Цитиколин	Цитиколин	Цитиколин	раствор для инфузий по по 500 мг – 50 мл.	флакон	ДД- 12/17 от 02.08 .2017	ТОО «ASTANA PHARMBIOSY NTESIS/АСТА НА ФАРМБИОСИ НТЕЗИС»	10 лет	не позд нее 2 авгус та 2022 года	не поздне е 2 августа 2032 года
66	есть	P01AB 03	Препараты для лечения амебиаза и других протозойных инфекций. Антипротозойные препараты. Нитроимидазола производные.	Орнидазол	Орнидазол	таблетка, 250 мг	таблетка	ДД- 01/14 от 29.10 .2014	АО "Нобел АФФ"	10 лет	15 январ я 2016 года	15 января 2026 года




67	есть	R01AB 03	Препараты для лечения амебиаза и других протозойных инфекций. Антипротозойные препараты. Нитроимидазола производные.	Орнидазол	Орнидазол	таблетка, 500 мг	таблетка	ДД- 01/14 от 29.10 .2014	АО "Нобел АФФ"	10 лет	15 январ я 2016 года	15 января 2026 года
68	есть	R03AL 01	Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Симпатомиметики ингаляционные. Адреномиметики в комбинации с антихолинергиками . Фенотерол и ипратропия бромид	Фенотерола гидробромид+ ипратропия гидробромид	Фенотерола гидробромид д+ ипратропия гидробромид д	раствор для ингаляций 500 мкг +250 мкг/мл, 20 мл	флакон	ДД- 12/17 от 02.08 .2017	ТОО «ASTANA PHARMBIOSY NTESIS/ACTA НА ФАРМБИОСИ НТЕЗИС»	10 лет	не позд нее 2 авгус та 2022 года	не поздне е 2 августа 2032 года
69	есть	R06AC 03	Антигистаминные препараты системного действия. Этилендиамины замещенные. Хлоропирамин	Хлоропирамин	Хлоропирам ин	инъекционный раствор 20мг 1мл	амп	ДД- 09/01 от 28.11 .2009	АО "Химфарм"	10 лет	15 январ я 2016 года	15 января 2026 года
70	есть	R06AC 03	Антигистаминные препараты системного действия. Этилендиамины замещенные. Хлоропирамин	Хлоропирамин	Хлоропирам ин	таблетка, 25 мг	таблетка	ДД- 07/17 от 02.08 .2017	ТОО «ТК Фарм Актобе»	10 лет	не позд нее 2 авгус та 2022 года	не поздне е 2 августа 2032 года




71	есть	R06AK	Антигистаминные препараты системного действия. Антигистаминных препаратов комбинация. Код АТХ R06AK	Монтелукаст и Левоцетиризин	Монтелукаст/Левозетин	таблетка 10мг/5мг	таблетка	ДД-08/17 от 02.08.2017	ТОО "КФК "Медсервис ПЛЮС"	10 лет	не позднее 2 августа 2022 года	не позднее 2 августа 2032 года
72	нет	нет кода	нет данных	варизацумаб (varisacumab)	Варизацумаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 33 мг/мл	флакон	ДД-06/17 от 02.08.2017	ТОО "Карагандинский фармацевтический комплекс"	10 лет	не позднее 2 августа 2022 года	не позднее 2 августа 2032 года




Бюрабекова Л.В.: Касательно Перечня лекарственных средств, не имеющих доказанную клиническую эффективность, которые не будут рассматриваться в течение 2 лет на Формулярной комиссии - это препараты, на которые постоянно подаются заявления на включение в «Казахстанский национальный формуляр», в список Единого дистрибьютора и в перечень АЛО. По которым принимаются решения «НЕТ» и всё равно поступают обращения.

Касательно исключения 72 позиций лекарственных средств (43 МНН) из списка лекарственных средств по долгосрочным договорам с отечественными производителями на 2019 – 2022 годы, РЦРЗ оставляет свою позицию и предлагает их исключить. Вместе с тем, некоторые наименования из этого перечня имеются в клинических протоколах и действующем списке Единого дистрибьютора. В этой связи предлагаю перенести рассмотрение данного вопроса на отдельном заседании Формулярной комиссии с приглашением профильных специалистов.

РЕШЕНИЕ ФК МЗ РК: после обсуждения принято

1) назвать перечень лекарственных средств, не имеющих доказанную клиническую эффективность – *«Перечень лекарственных средств, не имеющих доказанную клиническую эффективность, которые не будут рассматриваться в течение 2 лет»*

2) перенести обсуждение данного вопроса на последующие заседания с приглашением профильных специалистов.

3) просмотреть препараты ДД на наличие в клинических протоколах и привести аналоговую замену на лекарственные препараты, при рекомендации «на исключение».

Бюрабекова Л.В.: предлагаю рассмотреть «Рассмотрение материалов анализа лекарственных средств для включения/исключения в «Казахстанский национальный лекарственный формуляр», докладчик: Жусупова Г.К.

Жусупова Г.К.: следующий вопрос по рассмотрению заявок на включение в КНФ, поступившие за последний месяц: 15 заявок на включение по МНН и 1 по Торговому наименованию (далее – ТН).

По ТН представлен - "Хумалог® Джуниор КвикПен® с Регистрация в РК (РУ РК-ЛС-5№023865), раствор для инъекций 100 МЕ/мл, Представительство Элай Лилли Восток С.А." в РК имеет Код АТХ и МНН «А10AB04 Инсулин лизпро», который уже есть в КНФ.

Препараты для включения в КНФ

№ п/п	МНН	ТН	Лекарственная форма	Предложен от	Предложение включен	Наличие МНН в КНФ	Наличие ТН в КНФ	Наличие в списке ЕД	Наличие в Перечне АЛЮ	Примечание
1	Идурсульфаза бета	Хантераза	Концентрат для приготовления раствора для инфузий 2 мг/мл 3мл	ТОО "Карагандинский фармацевтический комплекс"	в Перечень КНФ	МНН не представлен в Перечне КНФ	ТН не представлен в Перечне КНФ	МНН не представлен в Списке ЕД	МНН не представлен в Перечне АЛЮ	на рассмотрение. Результаты повторного систематического поиска доказательств клинической эффективности Идурсульфазы бета: не представлен в международных клинических руководствах. Согласно представленной информации в письме ООО «Нанолек» № 12/2-1458 от 24.01.2019 г. указаны 2 завершённых клинических исследований: 1 - фазы I/2 (представлен в The Cochrane Library), завершён; 2 - фазы 3b (не представлен в The Cochrane Library, представлен в PubMed, дублируется в Clinical Trials.gov Identifier: NCT01645189. Данное клиническое исследование завершено. Необходимо отметить, что по препарату «Идурсульфаза бета» на текущее время проводится 2 клинических исследований: 1 - Фаза 2. Дублируется в Clinical Trials.gov Identifier: NCT02663024. Предполагаемая дата завершения исследования: июнь 2020. Данное исследование ранее было указано РПТ «РПРЗ». Данное исследование было ранее указано в письме в Комитет фармации МЗ РК № 16-8/2247 от 12.11.2018 г., № 16-8/106 от 23.01.2019 г. 2 - 4 фаза. Указанное в Clinical Trials.gov исследование Identifier: NCT02044692, не представлено в The Cochrane Library, окончание исследования планируется в январе 2020 года.
2	Метформин и дапаглитфлозин	Ксиглуо [™] ХР	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с пролонгированным высвобождением, 5мг/1000мг	ЗАО "АстраЗенка АО-Кей Лимитед"	в Перечень КНФ	фиксированная комбинация не представлена в Перечне КНФ	ТН не представлено в Перечне КНФ	МНН не представлен в Списке ЕД	МНН не представлен в Перечне АЛЮ	на рассмотрение «Диаглитфлозин и Метформин» представлен в БНФ, показание - сахарный диабет 2 типа, не контролируемый только метформином или метформином в сочетании с инсулином или другими противодиабетическими препаратами. EMA одобрил использование фиксированной комбинации, содержащее активные вещества диаглитфлозин и метформин. Он используется вместе с диетой и физическими упражнениями для контроля уровня глюкозы (сахара) в крови у взрослых с сахарным диабетом 2 типа, заболевание которых недостаточно контролируется одним метформином или в сочетании с другими лекарствами от диабета, включая инсулин, когда эти лекарства вместе Метформин не обеспечивают адекватного контроля диабета. Хидро также можно использовать для замены диаглитфлозина и метформина, взятых в виде отдельных

ПРОТОКОЛ ЗАСЕДАНИЯ ФК МЗ РК

25.04.2019 ГОДА

									таблеток. Необходимо отметить, что Управление по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) выпустило предупреждение о том, что применение препаратов класса ингибиторов SGL T2 (канаглифлозин, дапаглифлозин и эмпаглифлозин) может привести к кетоацидозу. Пациенты должны немедленно обратиться внимание врача на признаки кетоацидоза (затрудненное дыхание, тошнота, рвота, боль в области живота, спутанность или необычная усталость или бессонница). В мае 2017 FDA подтвердило увеличение риска ампутиации голени и стопы при применении канаглифлозина. Европейские надзорные органы предупреждают о потенциальном повышенном риске ампутиации больших пальцев при применении всех ингибиторов SGL T2.
3	Метформин и дапаглифлозин	Ксиглуо тм ХР	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с пролонгированным высвобождением, 10мг/1000мг	ЗАК "АстраЗенек а Ю-Кей Лимитед"	в Перечень КНФ	МНН не представлен в Перечне КНФ	ТН не представлено в Перечне КНФ	МНН не представлен в Списке ЕД	МНН не представлен в Перечне АЛО

4	Трамстиниб	Мескинист®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 0,5 мг и 2 мг	Филиппал Фарма Сервисез АГ" в РК	В Перечень КНФ	МНН не представл ен в Перечне КНФ	ТН не представ лено в Перечне КНФ	МНН не предста влен в Списке ЕД	МНН не предста влен в Перечне АЛЮ	
										рекомендуется представлен в БНФ, показан для лечения пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой с мутацией BRAF V600 (в виде монотерапии или в комбинации с дабрафенибом); распространенным немелкоклеточным раком легкого с мутацией BRAF V600 (в комбинации с дабрафенибом); в качестве адъювантного лечения меланомы III стадии с мутацией BRAF V600 после полной резекции (в комбинации с дабрафенибом). Трамстиниб является ингибитором протеинкиназы. Согласно NICE, трамстиниб в комбинации с дабрафенибом рекомендуется как вариант в рамках своего регистрационного одобрения для лечения неоперабельной или метастатической меланомы у взрослых с мутацией BRAF V600 только тогда, когда производитель предоставляет таметиниб и дабрафениб с скидками, согласованными в схеме доступа пациентов. Дабрафениб с трамстинибом рекомендуются в рамках регистрационного одобрения в качестве варианта для адъювантной терапии резецированной стадии III BRAF V600 мутации положительной меланомы у взрослых. Рекомендуется только в том случае, если производитель предоставляет дабрафениб и трамстиниб со скидками, согласованными в коммерческих соглашениях. Представлен в клинических руководствах ВМJ Best practice «Меланома» как «Таргетная терапия меланомы BRAF». Трамстиниб, ингибитор MEK, менее эффективен по сравнению с ингибиторами BRAF (вемурафениб и дабрафениб) при меланоме BRAF-мутанта, и неэффективен у пациентов, у которых прогрессировали ингибиторы BRAF. Роль трамстиниба в качестве монотерапии у пациентов с непереносимостью ингибиторов BRAF или с мутациями BRAF, не относящихся к V600 (например, L597 или K601E), изучается. Протрессирование заболевания часто неоднородно при целевой терапии, так что в определенных ситуациях местная терапия (лучевая терапия, хирургическое вмешательство) может рассматриваться для изолированных метастазов с продолжающимся системным лечением остаточноется лекарственно-чувствительного заболевания.

5	Состав 1 таблетки содержащие активные вещества: изолейцин на альфа- кетоналлот (DL- метил-оксо-2- кальций валеринат) 67 мг, лейцина альфа- кетоналлот (метил- 4-оксо-2-кальций валеринат) 101 мг, фенилаланина альфа-кетоналлот (оксо-2-фенил-3- кальций пропионат) 68 мг, валина альфа- кетоналлот (метил- оксо-2-кальций бутират) 86 мг, метионина альфа- гидроксипанатот (DL-гидрокси-2- кальций метилбутират) 59 мг, L-лизина ацетат (в пересчете на L- лизин) 105 мг (75 мг), L-треонин 53 мг, L-триптофан 23 мг, L-тистинин 38 мг, L-тирозин 30 мг	Кетостери л	Таблетки, покрытые плёночной оболочкой	РОО "Общество нефрологов, врачей диализа и транспланто логов"	в Перечень КНФ	МНН не представи ен в Перечне КНФ	ТН не представ лено в Перечне КНФ	МНН не предста влен в Списке ЕД	МНН не предста влен в Перечне АЛЮ	на рассмотрение, не представлен в БНФ, ЕМА, FDA, не содержит сорбитол и ксилитол. Согласно Мартиндейл «Кетостерил» является пищевой добавкой при почечной недостаточности. В Cochrane library CO нет, КИ - 12. Представлен в клиническом протоколе РК «Хроническая болезнь почек у взрослых и детей».
---	---	----------------	---	---	----------------------	---	---	---	---	--

6	Циклобензаприл	Минорис	капсулы 15мг	ТОО "Таседа Казахстан"	в Перечень КНФ	МНН не представл ен в Перечне КНФ	ТН не представ лено в Перечне КНФ	МНН не предста влен в Списке ЕД	МНН не предста влен в Перечне АЛО	на рассмотрение препарат «Циклобензаприл» не представлял в БНФ, ЕМА. Согласно ВМ Best Practice применяется при лечении пациентов с фибромалгией. До того, как ингибиторы обратного захвата норадреналина и серотонина стали популярными, трициклические антидепрессанты, такие как циклобензаприл были наиболее изученными и наиболее часто используемыми препаратами для этого показани. Представлен в FDA. Согласно Medscape релаксанты скелетных мышц имеют умеренное, краткосрочное преимущество в качестве дополнительной терапии для ноцицептивной боли, связанной с мышечным напряжением, и, периодически используемой, для диффузного и некоторых региональных хронических болевых синдромов. Долгосрочное улучшение по сравнению с плацебо не было установлено. Циклобензаприл часто вызывает эффект «похмелья», который можно свести к минимуму, принимая ночные дозы за 2-3 часа до сна.
7	Циклобензаприл	Минорис	капсулы 30мг	ТОО "Таседа Казахстан"	в Перечень КНФ	МНН не представл ен в Перечне КНФ	ТН не представ лено в Перечне КНФ	МНН не предста влен в Списке ЕД	МНН не предста влен в Перечне АЛО	на рассмотрение препарат «Циклобензаприл» не представлял в БНФ, ЕМА. Согласно ВМ Best Practice применяется при лечении пациентов с фибромалгией. До того, как ингибиторы обратного захвата норадреналина и серотонина стали популярными, трициклические антидепрессанты, такие как циклобензаприл были наиболее изученными и наиболее часто используемыми препаратами для этого показани. Представлен в FDA. Согласно Medscape релаксанты скелетных мышц имеют умеренное, краткосрочное преимущество в качестве дополнительной терапии для ноцицептивной боли, связанной с мышечным напряжением, и, периодически используемой, для диффузного и некоторых региональных хронических болевых синдромов. Долгосрочное улучшение по сравнению с плацебо не было установлено. Циклобензаприл часто вызывает эффект «похмелья», который можно свести к минимуму, принимая ночные дозы за 2-3 часа до сна.

8	Ресорбипакт	Ресорбипакт лактат	раствор для инфузий 200 мл, 400 мл	Представительское ООО "Ори-Фарм" в РК	в Перечень КНФ	МНН не представлен в Перечне КНФ	ТН не представлено в Перечне КНФ	МНН не представлен в Списке ЕД	МНН не представлен в Перечне АЛЮ	не рекомендуется лекарственный препарат «Ресорбипакт®» (состав: сорбитол, натрия лактат, натрия хлорид, кальция хлорид, калия хлорид, магния хлорид) не представлен и не рекомендуется. По предоставленным данным досье заявителя ООО «Ори-Фарм», на основании проведенной оценки качества клинического исследования (КИ) посредством опросника Джамала (Jadad scoring - Окффордская система оценки качества КИ), лекарственный препарат «Сорбипакт®» (состав: сорбитол, натрия лактат, натрия хлорид, кальция хлорид, калия хлорид, магния хлорид) оценка уровня ниже рекомендуемого порога качества клинических исследований. Таким образом, в настоящее время клиническим исследованием несутся вероятность риска безопасности, не рекомендуется. Неоднократно ранее был рассмотрен на ФК МЗ РК: 24.10.2017 г. Ресорбипакт, раствор для инфузий по 400 мл - решение "не включать" file:///C:/Users/yuesbaurova_I/Downloads/_slices_default_files_pages_gaz_haitapa_27.10.2017_0.pdf 13.10.2017 г. - был рассмотрен на ФК МЗ РК - не включать, в 2016 году
9	Сорбитол+натрия лактат	Сорбипакт т	раствор для инфузий 200 мл, 400 мл	Представительское ООО "Ори-Фарм" в РК	в Перечень КНФ	МНН не представлен в Перечне КНФ	ТН не представлено в Перечне КНФ	МНН не представлен в Списке ЕД	МНН не представлен в Перечне АЛЮ	не рекомендуется в международных источниках лекарственный препарат «Сорбипакт®» (состав: сорбитол, натрия лактат, натрия хлорид, кальция хлорид, калия хлорид, магния хлорид) не представлен и не рекомендуется. Согласно предоставленному досье заявителя ООО «Ори-Фарм» представлены данные статей с клиническими исследованиями. Для оценки качества клинического исследования (КИ) использовался опросник Джамала (Jadad scoring - Окффордская система оценки качества КИ), в клиническом исследовании имеется вероятность риска безопасности при: 1) распределении в группы (Allocation bias); 2) выбывании участников (Attrition bias). Также авторами не представлена информация о наличии конфликта интересов и источниках финансирования исследования. Неоднократно ранее был рассмотрен на заседаниях ФК МЗ РК: 24.10.2017 г. Ресорбипакт, раствор для инфузий по 200 мл, раствор для инфузий по 400 мл - решение "не включать" file:///C:/Users/yuesbaurova_I/Downloads/_slices_default_files_pages_gaz_haitapa_27.10.2017_0.pdf 13.10.2017 г. - был рассмотрен на ФК МЗ РК - не включать, в 2016 году

1 0	Ксипитол-натрия ацетат	Ксиплат	раствор для инфузий 200 мл, 400 мл	Представите льство ООО "Юрия- фарм" в РК	в Перечень КНФ	МНН не представл ен в Перечне КНФ	ТН не представ лено в Перечне КНФ	МНН не предста влен в Списке ЕД	МНН не предста влен в Перечне АЛЮ	не рекомендуется в международных источниках лекарственных препаратов «Ксиплат» (состав: ксипитола 5,00 г, натрия ацетата 0,26 г, натрия хлорида 0,60 г, калиция хлорида 0,01 г, калия хлорида 0,03 г, магния хлорида 0,01 г.) не представлен и не рекомендуется. Не представлены локальные данные полного фармакоэкономического анализа в сравнительном аспекте с уже существующими аналогами на фармацевтическом рынке и прогнозируемой потребностью в препарате и финансовых средствах для внесения в Казахстанский Национальный лекарственный формуляр и Перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения для бесплатного и льготного обеспечения населения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.
1 1	Аргинин	Тивортин	раствор для инфузий 4,2 % 100 мл	Представите льство ООО "Юрия- фарм" в РК	в Перечень КНФ	МНН не представл ен в Перечне КНФ	ТН не представ лено в Перечне КНФ	МНН не предста влен в Списке ЕД	МНН не предста влен в Перечне АЛЮ	Неоднократно ранее был рассмотрен на заседаниях ФК МЗ РК: 13.10.2017 г. - был рассмотрен на ФК МЗ РК - не включать, в 2016 году не рекомендуется в международных источниках лекарственных препаратов «Тивортин» (раствор для инфузий 42 мг/мл 100 мл.) не представлен и не рекомендуется. Не представлены локальные данные полного фармако- экономического анализа в сравнительном аспекте с уже существующими аналогами на фармацевтическом рынке и прогнозируемой потребностью в препарате и финансовых средствах для внесения в Казахстанский Национальный лекарственный формуляр и Перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения для бесплатного и льготного обеспечения населения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи. Неоднократно ранее был рассмотрен на заседаниях ФК МЗ РК: 24.10.2017 г. - Тивортин, раствор для приса 200 мг/мл по 100 мл - решение "не включать" file:///C:/Users/yusubayutova/Downloads/_sites_default_files_pages gaz_hattama_27.10.2017_0.pdf

1	Этелкальцитид	Парсабон	раствор для внутривенного введения, 2,5 мг/0,5 мл	ТОО "Фирма Евросервис-ИСТ"	в Перечень КНФ	МНН не представлен в Перечне КНФ	ТН не представлено в Перечне КНФ	МНН не представлен в Списке ЕД	МНН не представлен в Перечне АЛЮ	рекомендуется, «Этелкальцитид» представлен в БНФ, применяется при вторичном гиперпаратиреозе у пациентов с хронической болезнью почек на гемодиализе. Согласно NICE Этелкальцитид рекомендуется в качестве варианта лечения вторичного гиперпаратиреоза у пациентов с хроническим заболеванием почек, находящихся на гемодиализе, только если показано лечение кальцимimetиком, но при этом цинакальцит не подходит, а производитель предоставляет этилалкальцитид со скидкой, согласованной в схеме доступа пациентов. Согласно Британскому медицинскому журналу «Best Practice» Национальной службы здравоохранения Великобритании (BMJ Best Practice) указывается, что лекарственное средство «Этелкальцитид» применяется при вторичном гиперпаратиреозе, пациентам с V стадией ХПН в качестве дополнительная терапии.
3	Левамлодипин бесилат состав утвержденной инструкции: активное вещество – S-Амлодипина (левамлодипина) бесилата 3,467 мг или 6,934 мг (эквивалентно S-амлодипину (левамлодипину) 2,5 мг или 5 мг соответственно).	СЕМЛЮПИН®	таблетки 2,5 мг	ТОО "Дар-фарм (Казахстан)"	в Перечень КНФ	МНН не представлен в Перечне КНФ	ТН не представлено в Перечне КНФ	МНН не представлен в Списке ЕД	МНН не представлен в Перечне АЛЮ	на рассмотрение, рекомендуется пересмотреть утвержденную инструкцию по данной ТМ. Согласно утвержденной инструкции под кодом АТХ C08CA01 представлен амлодипин. Необходимо отметить, что в инструкции по данным НЦЗЛС МНН – Левамлодипин и указан состав: активное вещество – S-Амлодипина (левамлодипина) бесилата 3,467 мг или 6,934 мг (эквивалентно S-амлодипину (левамлодипину) 2,5 мг или 5 мг соответственно). В Мартиндейл в статье «Левамлодипин» указан линк на амлодипин. «Левамлодипин» не представлен в БНФ, фармакопее США и руководстве ВМЛ.

1	Леваметиллин бесцветный состав утвержденной инструкции: активное вещество — S-Амлодипина (леваметиллина) бесцветная 3,467 мг или 6,934 мг (эквивалентно S- амлодипину) (леваметиллину) 2,5 мг или 5 мг соответственно).	СЕМЛОП ИН®	таблетки 5 мг	ТОО "Дари- Фарм (Казыстан)"	в Перечень КНФ	МНН не представлен в Перечне КНФ	ТН не представлен в Перечне КНФ	МНН не представлен в Списке ЕД	МНН не представлен в Перечне АЛО	на рассмотрение, рекомендуется пересмотреть утвержденную инструкцию по данному ТМ. Согласно утвержденной инструкции под кодом АТХ C08CA01 представлен амлодипин. Необходимо отметить, что в инструкции по данным НЦЗЛС МНН – Леваметиллин и указан состав: активное вещество – S-Амлодипина (леваметиллина) бесцветная 3,467 мг или 6,934 мг (эквивалентно S-амлодипину) (леваметиллину) 2,5 мг или 5 мг соответственно). В Мартиндейла в статье «Леваметиллин» указан линк на амлодипин. «Леваметиллин» не представлен в БНФ, фармакопее США и руководстве ВМ.
1 5	Дисногест+этинил эстрадиол	Дисногест и	таблетки, покрытые пилюльной оболочкой,	Представитель льство компания "ЭКСЕЛТИ С Хелскаар С.Л." в РК	в Перечень КНФ	фиксированная комбинация не представлен в Перечне КНФ	ТН не представлен в Перечне КНФ	МНН не представлен в Списке ЕД	МНН не представлен в Перечне АЛО	Решением заседания ФК МЗ РК от 24.01.2019г. было решено направить на пересмотр данных по клинической эффективности и безопасности в РЦРЗ. На рассмотрение. Фиксированная комбинация «дисногест и этинилэстрадиол» не представлен в БНФ, FDA. Согласно ЕМА фиксированная комбинация «Дисногест/этинилэстрадиол» зарегистрирован на национальном уровне, может использоваться при акне при неэффективности некоторых других методов лечения. 26 января 2016 года ЕМА рекомендовало продолжать применение лекарств, содержащих комбинацию дисногеста 2 мг и этинилэстрадиола 0,03 мг для лечения умеренных угрей, когда подходящие методы лечения кожи или антибиотиков, принимаемые внутрь, не помогли. Однако эти лекарства, принимаемые внутрь, не помогли. Однако эти лекарства, которые также одобрены как гормональные контрацептивы, должны использоваться только женщинами, которые выбирают оральную контрацепцию. Принимая во внимание наблюдаемые преимущества дисногеста/этинилэстрадиола при лечении угрей, потенциальный риск развития ВТЭ и характер заболевания, СНМР пришел к выводу, что эту комбинацию следует использовать только после неудачного завершения некоторых других видов лечения и только в случае выбора оральная контрацепции, СНМР также рекомендует, что женщины должны быть оценены их врачом 3 до 6 месяцев после начала лечения и периодически после этого рассмотреть вопрос о необходимости продолжения лечения. Представлен в клиническом протоколе РК.

РЕШЕНИЕ ФК МЗ РК: После обсуждения, принято ЕДИНОГЛАСНО

1. включить в Казахстанский национальный формуляр по МНН и торговому наименованию:

- 1) Идурсульфаза бета
- 2) Метформин и дапаглифлозин
- 3) Траметиниб
- 4) Этелкальцетид

2. вернуть на доработку в РЦРЗ и вынести на последующие заседания

1) Состав 1 таблетка содержит активные вещества:

изолейцина альфа-кетоаналог (DL-метил-оксо-2-кальций валеринат) 67 мг,
лейцина альфа-кетоаналог (метил-4-оксо-2-кальций валеринат) 101 мг,
фенилаланина альфа-кетоаналог (оксо-2-фенил-3-кальций пропионат) 68 мг,
валина альфа-кетоаналог (метил-оксо-2-кальций бутират) 86 мг,
метионина альфа-гидроксианалог (DL-гидрокси-2-кальций метилбутират) 59 мг,
L-лизина ацетат (в пересчете на L-лизин) 105 мг (75 мг),
L-треонин 53 мг, L-триптофан 23 мг, L-гистидин 38 мг, L-тирозин 30 мг"

2) Циклобензаприн

3) Реосорбилакт

4) Сорбитол+натрия лактат

5) Ксилитол+натрия ацетат

6) Аргинин

7) Левамлодипин бесилат состав утвержденной инструкции: активное вещество – S-Амлодипина (левамлодипина) бесилата 3.467 мг или 6.934 мг (эквивалентно S-амлодипину (левамлодипину) 2.5 мг или 5 мг соответственно).

8) Диеногест+этинилэстрадиол

3. Торговые наименование включается в КНФ на сегодняшний день, по действующему законодательству, при условии зарегистрированной цены.

Бюрабекова Л.В.: Как вы знаете, Законом Республики Казахстан «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий» от 28 декабря 2018 года внесены изменения и дополнения в понятие КНФ: Казахстанский национальный лекарственный формуляр – перечень лекарственных средств с доказанной клинической безопасностью и эффективностью, а также орфанных (редких) лекарственных препаратов, являющийся обязательной основой для разработки лекарственных формуляров медицинских организаций и формирования списков закупок лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования (**исключены предельные цены из КНФ, поскольку будут утверждаться отдельным подзаконным актом**).

В этой связи, в настоящее время разработан и направлен на регистрацию в Министерство юстиции РК проект приказа «О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 369 «Об

утверждении Правил разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра». В реализацию данного приказа будет разработан новый КНФ с учетом данных Государственного реестра лекарственных средств медицинских изделий и новых критериев включения в КНФ.

Бюрабекова Л.В.: последним вопросом «Перспективы развития фармакоэкономических исследований в РК» докладчик: Костюк А.В.

Костюк А.В.: на сегодняшнем заседании стоял вопрос «Перспективы развития фармакоэкономических исследований в РК». Перспективы - это тот вопрос, о котором нельзя говорить без некоторого анализа самой проблемы, которая является предметом обсуждения. В рамках обсуждения проекта формулярной системы были подняты вопросы доказательной медицины. Вопросы доказательной медицины и фармакоэкономики обсуждаются более 15 лет, но вопросы развития до сих пор с актуальности не сняты. Если говорить о фармакоэкономике, то это достаточно узкое понятие. В целом в мире принято говорить об экономике в здравоохранении, а это частный аспект применительно к лекарственным средствам. Поэтому экономическая оценка она применима не только к лекарствам, к любым технологиям, к медицинским изделиям, процедурам и даже к программам здравоохранения. И оценка экономических последствий и эффективности, является предметом обсуждения во всем мире и одним из краеугольных камней при принятии решений. Потому что, как направить ресурсы здравоохранения; на какие вмешательства, которые предполагают наибольшую выгоду в виде улучшения здоровья на наименьшую затраченную сумму денег.



Экономическая оценка и Оценка технологий в здравоохранении – Особенности ОТЗ

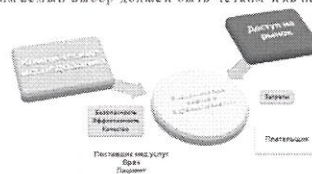
- Оценка технологий в здравоохранении включает в себя:
- Обобщение результатов исследований эффективности различных вмешательств
 - Оценку экономических последствий и анализ затрат и затратоэффективности
 - Оценку социальных и этических последствий распространения и использования технологий здравоохранения, а также их организационных последствий
 - Определение наилучших практик в здравоохранении для повышения безопасности, улучшения качества и экономии затрат
 - Таким образом, ОТЗ также рассматривает другие направления помимо затрат и последствий для здоровья. Тем не менее, любая ОТЗ долж на систематически включать в себя экономическую оценку.

Экономическая оценка и Оценка технологий в здравоохранении – Есть ли разница?

- Экономическая оценка в здравоохранении: Сравнительный анализ альтернативных сценариев (например, новый препарат против стандартной терапии) в отношении как затрат, так и последствий для здоровья
- Оценка технологий здравоохранения (ОТЗ): ОТЗ направлена на информирование лиц, принимающих решения в области политики здравоохранения, путем использования наилучших научных доказательств касательно медицинских, социальных, экономических и этических потенциальных последствий затрат в здравоохранении

Роль экономической оценки в здравоохранении

- Значимость экономической эффективности в здравоохранении возрастает в случае ограниченных бюджетных ресурсов
- Меньше ресурсов, больше вариантов, больше спроса: принимаемый выбор должен быть четким и явным



5 ключевых вопросов в экономической оценке

- Каково бремя заболевания, для которого оценивается вмешательство?
- Каково ожидаемое воздействие от нового вмешательства на затраты и медицинские результаты?
- Является ли новое вмешательство затратно эффективным?
- Что является преимуществом вмешательства перед аналогами на данный момент и в ближайшем будущем?
- Является ли новое вмешательство доступным по цене в краткосрочной перспективе?

Виды экономической оценки

Анализ	Определение и ключевые моменты
Анализ эффективности затрат (cost-effectiveness analysis)	Способы измерения эффективности затрат (стоимость жизни, стоимость инвалидности, стоимость качества жизни)
Анализ «затраты-эффективность» (cost-benefit analysis)	Способы измерения эффективности затрат (стоимость жизни, стоимость инвалидности, стоимость качества жизни)
Анализ «затраты-польза» (cost-utility analysis)	Способы измерения эффективности затрат (стоимость жизни, стоимость инвалидности, стоимость качества жизни)
Анализ «затраты-польза» (cost-utility analysis)	Способы измерения эффективности затрат (стоимость жизни, стоимость инвалидности, стоимость качества жизни)

Измерение выгоды нового вмешательства: QALY (прод.)

- Если человек проживает 1 год в идеальном состоянии здоровья = 1 QALY (1 год жизни, помноженный на коэффициент 1 = 1 QALY)
- Если человек проживает половину года в идеальном состоянии = 0.5 QALY (0.5 лет жизни, помноженный на коэффициент 1 = 0.5 QALY)
- Наоборот, если человек проживает 1 год в состоянии здоровья, равном коэффициенту 0.5 (наполовину идеальное здоровье) = 0.5 QALY (1 год жизни, помноженный на коэффициент 0.5 = 0.5 QALY)
- В исследованиях затратоэффективности (и в экономических оценках в здравоохранении в целом) QALY используется для универсального измерения количественного выражения эффективности нового вмешательства в сравнении с имеющимся на данный момент. Иными словами, текущий стандарт лечения берется в качестве базового сценария, в то время как QALY, получаемые от нового вмешательства считаются в дополнение.

Внедрение новых технологий: степени экономической обоснованности

- A: Убедительные доказательства в пользу внедрения
 - Новая технология настолько же эффективна, либо более эффективна, и менее затратна
- B: Веские доказательства в пользу внедрения
 - Новая технология более эффективна, значение ICER < \$50,000 QALY
- C: Умеренные доказательства в пользу внедрения
 - Новая технология более эффективна, значение ICER < \$100,000 QALY
- D: Слабые доказательства в пользу внедрения
 - Новая технология более эффективна, значение ICER < \$100,000 QALY
- E: Убедительные доказательства против внедрения
 - Новая технология менее эффективна, либо имеет то же эффективна, и более затратна

Моделирование

- Для оценки общего эффекта вмешательства на здоровье на протяжении времени (как на индивидуальное, так и на общественное здоровье) применяется математическое моделирование
- Результаты математических моделей особенно важны для лиц, принимающих решения, в момент внедрения вмешательства, когда данные об эффективности и безопасности доступны только из краткосрочных рандомизированных клинических исследований
- В моделях используются данные об клинической эффективности (эффекту) для оценки потенциальной эффективности (эффекту) вмешательства в ситуациях, приближенных к реальности, путем интеграции эпидемиологических данных и данных, связанных с местной практикой ведения заболевания
- Существуют различные подходы к моделированию для оценки эффекта нового вмешательства

Перспективы развития фармакоэкономической (фармакоэкономической) оценки и вмешательства в РК

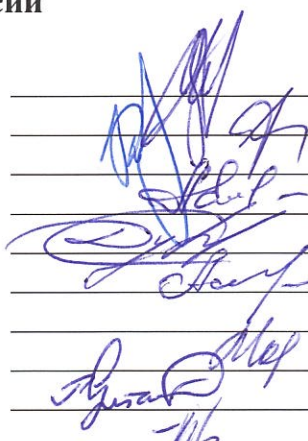
- Развитие экономической (фармакоэкономической) оценки и как ключевого компонента оценки технологий здравоохранения (ОТЗ)
 - разработка дорожной карты;
 - разработка руководств;
 - регламентирующие НПА.
- Образовательные мероприятия для лиц, принимающих решения по интерпретации результатов ОТЗ.
- Развитие научно-практических центров по компетенции в ведущих медицинских вузах, научных организациях и др.
- Внедрение образовательных программ последипломного и после вузовского медицинского образования.

Запись заседания на электронном носителе прилагается с приложениями к каждому вопросу.

руководитель
Формулярной комиссии
МЗ РК:

 Бюрабекова Л.В.

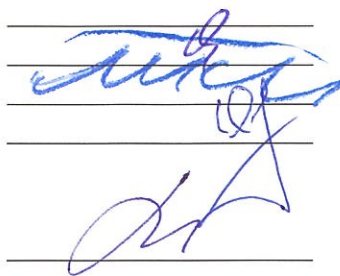
Члены Формулярной комиссии
МЗ РК:



Нуртаев А.И.
Шаназаров Н.А.
Костюк А.В.
Ахмадиев Е.Е.
Дурманова М.И.
Алдиярова Н.Т.
Пивоварова И.Е.
Макалкина Л.Г.
Султанов Р.С.
Гуляев А.Е.

*автор проекта
после 16:00*

Секретарь:



Алтынбеков С.А.

Оспанова Ж.О. *(присутствовала на 1 встрече)*

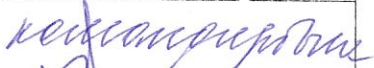
Кульжанов М.К.

Ясыллов Е.А.

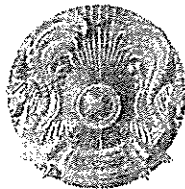
Арзуова А.Н.

Явочный лист на заседание Формулярной комиссии МЗ РК

25 апреля 2019 года

№	ФИО	должность	подпись
1	Бюрабекова Людмила Витальевна	председатель Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан, руководитель	
2	Пивоварова Ирина Алексеевна	председатель РОО «Казахстанское общество врачей гематологов», заместитель руководителя.	
3	Арзуова Акмарал Нуртаевна	главный редактор Казахстанского национального формуляра ЦРИЛСиОМТ РГП на ПХВ «РЦРЗ» МЗ РК	
4	Абдульманова Гульнара Зиятаевна	И.о. руководителя Управления амбулаторно-поликлинической и скорой медицинской помощи Департамента организации медицинской помощи МЗ РК	
5	Абдалиев Кайсар Кайратович	главный эксперт Управления стационарной и стационарозамещающей помощи Департамента организации медицинской помощи МЗ РК	
6	Абылкасимова Балхаш Рамазановна	главный эксперт Управления мониторинга и анализа лекарственного обеспечения Комитета фармации Комитета фармации	
7	Нуртаев Арнур Исабаевич	заместитель генерального директора РГП на ПХВ «НЦЭЛС» МЗ РК	
8	Шаназаров Насрулла Абдулаевич	заместитель директора РГП на ПХВ «Больница медицинского центра Управления делами президента Республики Казахстан»	
9	Табаров Адилет Берикболович	руководитель ЦРИЛСиОМТ РГП на ПХВ «РЦРЗ» МЗ РК	
10	Костюк Александр Владимирович	президент Казахстанской ассоциации оценки технологий здравоохранения, доказательной медицины и фармакоэкономических исследований «KazSPOR»	
11	Ахмадиев Ерлан Ерликович	заместитель руководителя Центра мониторинга и анализа цен РГП на ПХВ «НЦЭЛС» МЗ РК	
12	Алтынбеков Сагат Абылкаирович	И.о. руководителя учебно-методического объединения Республиканского учебно-методического совета РГП на ПХВ «Казахский Национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова»	

[illegible]



010000 город Нур-Султан, пр. Мәңгілік Ел, 8

Дом министерства, 5 подъезд

тел.: 7717217429-93

E-mail: kfmz@gov.kz

010000 город Нур-Султан, пр. Мәңгілік Ел, 8

Дом министерства, 5 подъезд

тел.: 7717217429-93

E-mail: kfmz@gov.kz

№ 18/04, 2019 ж.
№ 18/41274

Членам Формулярной комиссии!

Заседание Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан состоится 25 апреля 2019 года в 16.00 в конференц-зале ТОО «СК-Фармация».

Известка заседания:

1. Рассмотрение и согласование проекта приказа «Об утверждении списка лекарственных средств, изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, закупаемых у Единого дистрибьютора на 2020 год». Докладчик: Нуртаев А.И.

2. Рассмотрение и согласование проекта приказа «Об утверждении Порядка осуществления деятельности формулярной системы». Докладчик: Жусупов Г.К.

3. Рассмотрение материалов анализа лекарственных средств для включения/исключения в/из список Единого дистрибьютора по долгосрочным договорам с отечественными производителями на 2019 – 2022 годы, проведенного РПН на ПХВ "РЦРЗ". Докладчик: Табаров А.Б.

4. Перспективы развития фармакоэкономических исследований в РК. Докладчик: Костюк А.В.

5. Рассмотрение материалов анализа лекарственных средств для включения/исключения в «Казахстанский национальный лекарственный формуляр». Докладчик: Жусупова Г.К.

6. Годовой отчет «Гедеон рихтер» по безопасности препаратов Миджалм, раствор. Докладчик: представитель «Гедеон рихтер».

Председатель



Неліз Досқоңғасова
тс: 743121

Л. Бюрабекова

Л. Бюрабекова

Л. Бюрабекова

ДЕКЛАРАЦИЯ

о раскрытии потенциального конфликта интересов
члена (приглашенного эксперта) Формулярной комиссии

Я (Фамилия, имя, отчество (при его наличии))

А. С. Денисов

обязуюсь при осуществлении своей деятельности в Формулярной комиссии неукоснительно следовать требованиям Положения о Формулярной комиссии и объявляю о наличии или отсутствии следующих потенциальных конфликтов интересов:

я владею (полностью или частично, в виде акций или как совладелец патента) производством лекарственных средств, материалов или приборов, аптеками или дистрибьюторскими фармацевтическими предприятиями, организациями здравоохранения (если да, то указать название)

я вхожу в органы управления (наблюдательные совет, совет директоров, другие органы управления) производств лекарственных средств, материалов или приборов, аптек или дистрибьюторских предприятий, организаций здравоохранения, страховых организаций, занимающихся медицинским страхованием (если да, то указать название)

я в течение последних трех лет получал оплату за прочитанные лекции или другие образовательные программы или получал прямую финансовую поддержку для проведения отдыха или профессиональных поездок, в том числе на конференции (исключая опосредованную спонсорскую помощь, через благотворительные организации, в которых я состою, место работы) от компаний, производящих продукцию медицинского назначения: лекарственные средства, другие препараты, в том числе "неклассические" (БД, паллепатические), приборы, протезы, оборудование (если да, то указать, что именно)

я предоставлял в течение последних трех лет услуги компаниям, производящим продукцию медицинского назначения (лекарственные средства, другие препараты, в том числе "неклассические" БД, паллепатические), приборы, протезы, оборудование (указываются услуги платного характера, в том числе прямые исследовательские контракты) (если да, то указать что именно и каким компаниям)

Я не имею других потенциальных конфликтов интересов, понимаю политику Формулярной комиссии в отношении конфликта интересов.

Я беру полную ответственность за достоверность информации при заполнении данной Декларации.

Дата

Подпись

А. С. Денисов

ДЕКЛАРАЦИЯ

о раскрытии потенциального конфликта интересов
члена (приглашенного эксперта) Формулярной комиссии

Я (Фамилия, имя, отчество (при его наличии)) А. Губиненов С. А.

_____ обязуюсь при осуществлении своей деятельности в Формулярной комиссии неукоснительно следовать требованиям Положения о Формулярной комиссии и объявляю о наличии или отсутствии следующих потенциальных конфликтов интересов:

Я владею (полностью или частично, в виде акций или как совладелец патента) производством лекарственных средств, материалов или приборов, аптеками или дистрибьюторскими фармацевтическими предприятиями, организациями здравоохранения (если да, то указать название)

не владею

Я вхожу в органы управления (наблюдательные совет, совет директоров, другие органы управления) производств лекарственных средств, материалов или приборов, аптек или дистрибьюторских предприятий, организаций здравоохранения, страховых организаций, занимающихся медицинским страхованием (если да, то указать название)

не вхожу

Я в течение последних трех лет получал оплату за прочитанные лекции или другие образовательные программы или получал прямую финансовую поддержку для проведения отдыха или профессиональных поездок, в том числе на конференции (исключая опосредованную спонсорскую помощь, через общественные организации, в которых я состою, место работы) от компаний, производящих продукцию медицинского назначения: лекарственные средства, другие препараты, в том числе "неклассические" БАД, гомеопатические), приборы, протезы, оборудование (если да, то указать, что именно)

не получаю

Я предоставлял в течение последних трех лет услуги компаниям, производящим продукцию медицинского назначения (лекарственные средства, другие препараты, в том числе "неклассические" БАД, гомеопатические), приборы, протезы, оборудование (указываются услуги платного характера, в том числе прямые исследовательские контракты) (если да, то указать что именно и каким компаниям)

не предоставляю

Я не имею других потенциальных конфликтов интересов, понимаю политику Формулярной комиссии в отношении конфликта интересов.

Я беру полную ответственность за достоверность информации при заполнении данной Декларации.

Дата _____ Подпись С. А. Губиненов

ДЕКЛАРАЦИЯ

о раскрытии потенциального конфликта интересов
члена (приглашенного эксперта) Формулярной комиссии

Я (Фамилия, имя, отчество (при его наличии)) Гудовев А.Е.

обязуюсь при осуществлении своей деятельности в Формулярной комиссии строго и полностью следовать требованиям Положения о Формулярной комиссии и объявляю о наличии или отсутствии следующих потенциальных конфликтов интересов:

я владею (полностью или частично, в виде акций или как совладелец патента) производством лекарственных средств, материалов или приборов, аптеками или дистрибьюторскими фармацевтическими предприятиями, организациями здравоохранения (если да, то указать название)

нет

я вхожу в органы управления (наблюдательные совет, совет директоров, другие органы управления) производств лекарственных средств, материалов или приборов, аптек или дистрибьюторских предприятий, организаций здравоохранения, страховых организаций, занимающихся медицинским обслуживанием (если да, то указать название)

нет

в течение последних трех лет получал оплату за прочитанные лекции или другие образовательные программы или получал прямую финансовую поддержку для проведения отдыха или профессиональных поездок, в том числе на конференции (исключая опосредованную спонсорскую помощь, через общественные организации, в которых я состою, место работы) от компаний, производящих продукцию медицинского назначения: лекарственные средства, другие препараты, в том числе "неклассические" (АД, гомеопатические), приборы, протезы, оборудование (если да, то указать, что именно)

нет

я предоставляя в течение последних трех лет услуги компаниям, производящим продукцию медицинского назначения (лекарственные средства, другие препараты, в том числе "неклассические" (АД, гомеопатические), приборы, протезы, оборудование (указываются услуги платного характера, в том числе прямые исследовательские контракты) (если да, то указать что именно и каким компаниям)

нет

Я осознаю наличие потенциальных конфликтов интересов, понимаю политику Формулярной комиссии в отношении конфликта интересов.

Я беру полную ответственность за достоверность информации при заполнении данной Декларации.

Подпись: А.Е. Гудовев

ДЕКЛАРАЦИЯ

о раскрытии потенциального конфликта интересов
члена (приглашенного эксперта) Формулярной комиссии

Я (Фамилия, имя, отчество (при его наличии)) Нурмаев Артур

_____ обязуюсь при осуществлении своей деятельности в Формулярной комиссии неукоснительно следовать требованиям Положения о Формулярной комиссии и объявляю о наличии или отсутствии следующих потенциальных конфликтов интересов:

отсутствия

Я владею (полностью или частично, в виде акций или как совладелец патента) производством лекарственных средств, материалов или приборов, аптеками или дистрибьюторскими фармацевтическими предприятиями, организациями здравоохранения (если да, то указать название)

не владею

Я вхожу в органы управления (наблюдательные совет, совет директоров, другие органы управления) производств лекарственных средств, материалов или приборов, аптек или дистрибьюторских предприятий, организаций здравоохранения, страховых организаций, занимающихся медицинским страхованием (если да, то указать название)

не вхожу

Я в течение последних трех лет получал оплату за прочитанные лекции или другие образовательные программы или получал прямую финансовую поддержку для проведения отдыха или профессиональных поездок, в том числе на конференции (исключая опосредованную спонсорскую помощь, через общественные организации, в которых я состою, место работы) от компаний, производящих продукцию медицинского назначения: лекарственные средства, другие препараты, в том числе "неклассические" БАД, гомеопатические), приборы, протезы, оборудование (если да, то указать, что именно)

не получаю

Я предоставлял в течение последних трех лет услуги компаниям, производящим продукцию медицинского назначения (лекарственные средства, другие препараты, в том числе "неклассические" БАД, гомеопатические), приборы, протезы, оборудование (указываются услуги платного характера, в том числе прямые исследовательские контракты) (если да, то указать что именно и каким компаниям)

не предоставлял

Я не имею других потенциальных конфликтов интересов, понимаю политику Формулярной комиссии в отношении конфликта интересов.

Я беру полную ответственность за достоверность информации при заполнении данной Декларации.

Дата 15.04 Подпись 

ДЕКЛАРАЦИЯ

о раскрытии потенциального конфликта интересов
члена (приглашенного эксперта) Формулярной комиссии

Я (фамилия, имя, отчество (при его наличии)) Александров Еракл

Ермилов обязуюсь при осуществлении своей деятельности в Формулярной комиссии неукоснительно следовать требованиям Положения о Формулярной комиссии и объявляю о наличии или отсутствии следующих потенциальных конфликтов интересов:

Нет

и

Я владею (полностью или частично, в виде акций или как совладелец патента) производством лекарственных средств, материалов или приборов, аптеками или дистрибьюторскими фармацевтическими предприятиями, организациями здравоохранения (если да, то указать название)

Нет

и

Я вхожу в органы управления (наблюдательные совет, совет директоров, другие органы управления) предприятий лекарственных средств, материалов или приборов, аптек или дистрибьюторских организаций, организаций здравоохранения, страховых организаций, занимающихся медицинским страхованием (если да, то указать название)

Нет

и

Я в течение последних трех лет получал оплату за прочитанные лекции или другие образовательные программы или получал прямую финансовую поддержку для проведения отдыха или профессиональных поездок, в том числе на конференции (исключая опосредованную спонсорскую помощь, через медицинские организации, в которых я состою, место работы) от компаний, производящих продукцию медицинского назначения: лекарственные средства, другие препараты, в том числе "неклассические" (БАД, гомеопатические), приборы, протезы, оборудование (если да, то указать, что именно)

Нет

и

Я предоставляю в течение последних трех лет услуги компаниям, производящим продукцию медицинского назначения (лекарственные средства, другие препараты, в том числе "неклассические" (БАД, гомеопатические), приборы, протезы, оборудование (указываются услуги платного характера, в том числе прямые исследовательские контракты) (если да, то указать что именно и каким компаниям)

Нет

и

Я не имею других потенциальных конфликтов интересов, понимаю политику Формулярной комиссии в отношении конфликта интересов

Я беру полную ответственность за достоверность информации при заполнении данной Декларации.

25.04.19г. Александров Еракл

ДЕКЛАРАЦИЯ

о раскрытии потенциального конфликта интересов
члена (приглашенного эксперта) Формулярной комиссии

Я (Фамилия, имя, отчество (при его наличии)) Шандаров Насрулло

Абдуллаев обязуюсь при осуществлении своей деятельности в Формулярной комиссии неукоснительно следовать требованиям Положения о Формулярной комиссии и объявляю о наличии или отсутствии следующих потенциальных конфликтов интересов:

Я владею (полностью или частично, в виде акций или как совладелец патента) производством лекарственных средств, материалов или приборов, аптеками или дистрибьюторскими фармацевтическими предприятиями, организациями здравоохранения (если да, то указать название)

нет

Я вхожу в органы управления (наблюдательные совет, совет директоров, другие органы управления) производств лекарственных средств, материалов или приборов, аптек или дистрибьюторских предприятий, организаций здравоохранения, страховых организаций, занимающихся медицинским страхованием (если да, то указать название)

нет

Я в течение последних трех лет получал оплату за прочитанные лекции или другие образовательные программы или получал прямую финансовую поддержку для проведения отдыха или профессиональных поездок, в том числе на конференции (исключая опосредованную спонсорскую помощь, через общественные организации, в которых я состою, место работы) от компаний, производящих продукцию медицинского назначения: лекарственные средства, другие препараты, в том числе "неклассические" БАД, гомеопатические), приборы, протезы, оборудование (если да, то указать, что именно)

да, прочитанные лекции

Я предоставлял в течение последних трех лет услуги компаниям, производящим продукцию медицинского назначения (лекарственные средства, другие препараты, в том числе "неклассические" БАД, гомеопатические), приборы, протезы, оборудование (указываются услуги платного характера, в том числе прямые исследовательские контракты) (если да, то указать что именно и каким компаниям)

нет

Я не имею других потенциальных конфликтов интересов, понимаю политику Формулярной комиссии в отношении конфликта интересов.

Я беру полную ответственность за достоверность информации при заполнении данной Декларации.

Дата 25.04.19 Подпись _____



ДЕКЛАРАЦИЯ

о раскрытии потенциального конфликта интересов
члена (приглашенного эксперта) Формулярной комиссии

Я (Фамилия, имя, отчество (при его наличии)) Суданов Р. Р.

_____ обязуюсь при осуществлении своей деятельности в Формулярной
комиссии неукоснительно следовать требованиям Положения о Формулярной комиссии и объявляю о
наличии или отсутствии следующих потенциальных конфликтов интересов:

Я владею (полностью или частично, в виде акций или как совладелец патента) производством
лекарственных средств, материалов или приборов, аптеками или дистрибьюторскими фармацевтическими
предприятиями, организациями здравоохранения (если да, то указать название)
не владею

Я вхожу в органы управления (наблюдательные совет, совет директоров, другие органы управления)
производств лекарственных средств, материалов или приборов, аптек или дистрибьюторских
предприятий, организаций здравоохранения, страховых организаций, занимающихся медицинским
страхованием (если да, то указать название)
не вхожу

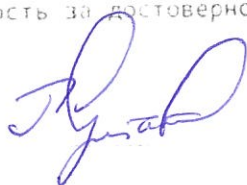
Я в течение последних трех лет получал оплату за прочитанные лекции или другие образовательные
программы или получал прямую финансовую поддержку для проведения отдыха или профессиональных
поездок, в том числе на конференции (исключая опосредованную спонсорскую помощь, через
общественные организации, в которых я состою, место работы) от компаний, производящих продукцию
медицинского назначения: лекарственные средства, другие препараты, в том числе "неклассические"
(БАД, гомеопатические), приборы, протезы, оборудование (если да, то указать, что именно)
не получал

Я предоставлял в течение последних трех лет услуги компаниям, производящим продукцию
медицинского назначения (лекарственные средства, другие препараты, в том числе "неклассические"
(БАД, гомеопатические), приборы, протезы, оборудование (указываются услуги платного характера, в
том числе прямые исследовательские контракты) (если да, то указать что именно и каким компаниям)
не предоставлял

Я не имею других потенциальных конфликтов интересов, понимаю политику Формулярной комиссии в
отношении конфликта интересов.

Я беру полную ответственность за достоверность информации при заполнении данной Декларации.

25.04.18



ДЕКЛАРАЦИЯ

о раскрытии потенциального конфликта интересов
члена (приглашенного эксперта) Формулярной комиссии

Я (Фамилия, имя, отчество (при его наличии))

Кульнев Максим
Каримович

_____ обязуюсь при осуществлении своей деятельности в Формулярной
комиссии неукоснительно следовать требованиям Положения о Формулярной комиссии и объявляю о
наличии или отсутствии следующих потенциальных конфликтов интересов:

Я владею (полностью или частично, в виде акций или как совладелец патента) производством
лекарственных средств, материалов или приборов, аптеками или дистрибьюторскими фармацевтическими
предприятиями, организациями здравоохранения (если да, то указать название)

не владею

Я вхожу в органы управления (наблюдательные совет, совет директоров, другие органы управления)
производств лекарственных средств, материалов или приборов, аптек или дистрибьюторских
предприятий, организаций здравоохранения, страховых организаций, занимающихся медицинским
страхованием (если да, то указать название)

не вхожу

Я в течение последних трех лет получал оплату за прочитанные лекции или другие образовательные
программы или получал прямую финансовую поддержку для проведения отдыха или профессиональных
поездок, в том числе на конференции (исключая опосредованную спонсорскую помощь, через
общественные организации, в которых я состою, место работы) от компаний, производящих продукцию
медицинского назначения: лекарственные средства, другие препараты, в том числе "неклассические"
БАД, гомеопатические), приборы, протезы, оборудование (если да, то указать, что именно)

не получает

Я предоставлял в течение последних трех лет услуги компаниям, производящим продукцию
медицинского назначения (лекарственные средства, другие препараты, в том числе "неклассические"
БАД, гомеопатические), приборы, протезы, оборудование (указываются услуги платного характера, в
том числе прямые исследовательские контракты) (если да, то указать что именно и каким компаниям)

не предоставлял

Я не имею других потенциальных конфликтов интересов, понимаю политику Формулярной комиссии в
отношении конфликта интересов.

Я беру полную ответственность за достоверность информации при заполнении данной Декларации.

Дата 25.04.19 Подпись _____

МС

ДЕКЛАРАЦИЯ

о раскрытии потенциального конфликта интересов
члена (приглашенного эксперта) Формулярной комиссии

Я (Фамилия, имя, отчество (при его наличии)) Ясенов Ермек Амангалиевич

_____ обязуюсь при осуществлении своей деятельности в Формулярной
комиссии неукоснительно следовать требованиям Положения о Формулярной комиссии и объявляю о
наличии или отсутствии следующих потенциальных конфликтов интересов:

Я владею (полностью или частично, в виде акций или как совладелец патента) производством
лекарственных средств, материалов или приборов, аптеками или дистрибьюторскими фармацевтическими
предприятиями, организациями здравоохранения (если да, то указать название)

Я вхожу в органы управления (наблюдательные совет, совет директоров, другие органы управления)
производств лекарственных средств, материалов или приборов, аптек или дистрибьюторских
предприятий, организаций здравоохранения, страховых организаций, занимающихся медицинским
страхованием (если да, то указать название)

Я в течение последних трех лет получал оплату за прочитанные лекции или другие образовательные
программы или получал прямую финансовую поддержку для проведения отдыха или профессиональных
поездок, в том числе на конференции (исключая опосредованную спонсорскую помощь, через
общественные организации, в которых я состою, место работы) от компаний, производящих продукцию
медицинского назначения: лекарственные средства, другие препараты, в том числе "неклассические"
БАД, гомеопатические), приборы, протезы, оборудование (если да, то указать, что именно)

Я предоставлял в течение последних трех лет услуги компаниям, производящим продукцию
медицинского назначения (лекарственные средства, другие препараты, в том числе "неклассические"
БАД, гомеопатические), приборы, протезы, оборудование (указываются услуги платного характера, в
том числе прямые исследовательские контракты) (если да, то указать что именно и каким компаниям)

Я не имею других потенциальных конфликтов интересов, понимаю политику Формулярной комиссии в
отношении конфликта интересов.

Я беру полную ответственность за достоверность информации при заполнении данной Декларации.

Дата 05.04.19 Подпись _____



ДЕКЛАРАЦИЯ

о раскрытии потенциального конфликта интересов
члена (приглашенного эксперта) Формулярной комиссии

я (Фамилия, имя, отчество (при его наличии))

Виктор Александр
Владимиров

_____ обязуюсь при осуществлении своей деятельности в Формулярной
комиссии неукоснительно следовать требованиям Положения о Формулярной комиссии и объявляю о
наличии или отсутствии следующих потенциальных конфликтов интересов:

отсутствуют

я (полностью или частично, в виде акций или как совладелец патента) производством
фармацевтических средств, материалов или приборов, аптеками или дистрибьюторскими фармацевтическими
предприятиями, организациями здравоохранения (если да, то указать название)

нет

я (вхожу в органы управления (наблюдательные совет, совет директоров, другие органы управления,
производств лекарственных средств, материалов или приборов, аптек или дистрибьюторских
предприятий, организации здравоохранения, страховых организаций, занимающихся медицинским
обслуживанием) (если да, то указать название)

нет

я (в течение последних трех лет получал оплату за прочитанные лекции или другие образовательные
мероприятия или получал прямую финансовую поддержку для проведения отдыха или профессиональных
путешествий, в том числе на конференции (исключая опосредованную спонсорскую помощь, через
представителей, организации, в которых я состою, место работы) от компаний, производящих продукцию
фармацевтических средств, материалы, лекарственные средства, другие препараты, в том числе "неклассические"
(альтернативные, фитотерапевтические), приборы, протезы, оборудование (если да, то указать, что именно)

нет

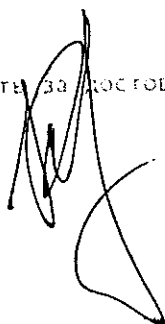
я (предоставлял в течение последних трех лет услуги компаниям, производящим продукцию
фармацевтических средств, материалы, лекарственные средства, другие препараты, в том числе "неклассические"
(альтернативные, фитотерапевтические), приборы, протезы, оборудование (указываются услуги платного характера, в
том числе прямые исследовательские контракты) (если да, то указать что именно и каким компаниям)

нет

я (являясь другим потенциальным конфликтом интересов, понимаю политику Формулярной комиссии в
отношении конфликта интересов)

я беру полную ответственность за достоверность информации при заполнении данной Декларации.

25.04.2019



ДЕКЛАРАЦИЯ

о раскрытии потенциального конфликта интересов
члена (приглашенного эксперта) Формулярной комиссии

Я (Фамилия, имя, отчество (при его наличии)) Бюрабекова Т.В.

_____ обязуюсь при осуществлении своей деятельности в Формулярной комиссии неукоснительно следовать требованиям Положения о Формулярной комиссии и объявляю о наличии или отсутствии следующих потенциальных конфликтов интересов:

отсутствуют

Я владею (полностью или частично, в виде акций или как совладелец патента) производством лекарственных средств, материалов или приборов, аптеками или дистрибьюторскими фармацевтическими предприятиями, организациями здравоохранения (если да, то указать название)

нет

Я вхожу в органы управления (наблюдательные совет, совет директоров, другие органы управления) производств лекарственных средств, материалов или приборов, аптек или дистрибьюторских предприятий, организаций здравоохранения, страховых организаций, занимающихся медицинским страхованием (если да, то указать название)

Наблюдательные совет ТОО "СК-Эксперимент"
и РП на ПВХ, ГИ ЭС и МЧ

Я в течение последних трех лет получал оплату за прочитанные лекции или другие образовательные программы или получал прямую финансовую поддержку для проведения отдыха или профессиональных поездок, в том числе на конференции (исключая опосредованную спонсорскую помощь, через общественные организации, в которых я состою, место работы) от компаний, производящих продукцию медицинского назначения: лекарственные средства, другие препараты, в том числе "неклассические" БАД, гомеопатические), приборы, протезы, оборудование (если да, то указать, что именно)

нет

Я предоставлял в течение последних трех лет услуги компаниям, производящим продукцию медицинского назначения (лекарственные средства, другие препараты, в том числе "неклассические" БАД, гомеопатические), приборы, протезы, оборудование (указываются услуги платного характера, в том числе прямые исследовательские контракты) (если да, то указать что именно и каким компаниям)

нет

Я не имею других потенциальных конфликтов интересов, понимаю политику Формулярной комиссии в отношении конфликта интересов.

Я беру полную ответственность за достоверность информации при заполнении данной Декларации.

Дата 25.04.19 Подпись Бюрабекова

ДЕКЛАРАЦИЯ

о раскрытии потенциального конфликта интересов
члена (приглашенного эксперта) Формулярной комиссии

Я (Фамилия, имя, отчество (при его наличии)) Макашова И.Р.

_____ обязуюсь при осуществлении своей деятельности в Формулярной комиссии неукоснительно следовать требованиям Положения о Формулярной комиссии и объявляю о наличии или отсутствии следующих потенциальных конфликтов интересов:

Я владею (полностью или частично, в виде акций или как совладелец патента) производством лекарственных средств, материалов или приборов, аптеками или дистрибьюторскими фармацевтическими предприятиями, организациями здравоохранения (если да, то указать название)

нет

Я вхожу в органы управления (наблюдательные совет, совет директоров, другие органы управления) производств лекарственных средств, материалов или приборов, аптек или дистрибьюторских предприятий, организаций здравоохранения, страховых организаций, занимающихся медицинским страхованием (если да, то указать название)

нет

Я в течение последних трех лет получал оплату за прочитанные лекции или другие образовательные программы или получал прямую финансовую поддержку для проведения отдыха или профессиональных поездок, в том числе на конференции (исключая опосредованную спонсорскую помощь, через общественные организации, в которых я состою, место работы) от компаний, производящих продукцию медицинского назначения: лекарственные средства, другие препараты, в том числе "неклассические" БАД, гомеопатические), приборы, протезы, оборудование (если да, то указать, что именно)

нет

Я предоставлял в течение последних трех лет услуги компаниям, производящим продукцию медицинского назначения (лекарственные средства, другие препараты, в том числе "неклассические" БАД, гомеопатические), приборы, протезы, оборудование (указываются услуги платного характера, в том числе прямые исследовательские контракты) (если да, то указать что именно и каким компаниям)

нет

Я не имею других потенциальных конфликтов интересов, понимаю политику Формулярной комиссии в отношении конфликта интересов.

Я беру полную ответственность за достоверность информации при заполнении данной Декларации.

Дата 28.04.19 Подпись И.Р. Макашова

ДЕКЛАРАЦИЯ

о раскрытии потенциального конфликта интересов
члена (приглашенного эксперта) Формулярной комиссии

Я (Фамилия, имя, отчество (при его наличии))

Александрова Е.И.

_____ обязуюсь при осуществлении своей деятельности в Формулярной комиссии неукоснительно следовать требованиям Положения о Формулярной комиссии и объявляю о наличии или отсутствии следующих потенциальных конфликтов интересов:

Я владею (полностью или частично, в виде акций или как совладелец патента) производством лекарственных средств, материалов или приборов, аптеками или дистрибьюторскими фармацевтическими предприятиями, организациями здравоохранения (если да, то указать название)

нет

Я вхожу в органы управления (наблюдательные совет, совет директоров, другие органы управления) производств лекарственных средств, материалов или приборов, аптек или дистрибьюторских предприятий, организаций здравоохранения, страховых организаций, занимающихся медицинским страхованием (если да, то указать название)

нет

Я в течение последних трех лет получал оплату за прочитанные лекции или другие образовательные программы или получал прямую финансовую поддержку для проведения отдыха или профессиональных поездок, в том числе на конференции (исключая опосредованную спонсорскую помощь, через общественные организации, в которых я состою, место работы) от компаний, производящих продукцию медицинского назначения: лекарственные средства, другие препараты, в том числе "неклассические" БАД, гомеопатические), приборы, протезы, оборудование (если да, то указать, что именно)

нет

Я предоставлял в течение последних трех лет услуги компаниям, производящим продукцию медицинского назначения (лекарственные средства, другие препараты, в том числе "неклассические" БАД, гомеопатические), приборы, протезы, оборудование (указываются услуги платного характера, в том числе прямые исследовательские контракты) (если да, то указать что именно и каким компаниям)

нет

Я не имею других потенциальных конфликтов интересов, понимаю политику Формулярной комиссии в отношении конфликта интересов.

Я беру полную ответственность за достоверность информации при заполнении данной Декларации.

Дата 25.04. Подпись

А.И.

ДЕКЛАРАЦИЯ

о раскрытии потенциального конфликта интересов
члена (приглашенного эксперта) Формулярной комиссии

Я, фамилия, имя, отчество (при его наличии)) _____

_____ обязуюсь при осуществлении своей деятельности в Формулярной
комиссии соблюдать предостережения Положения о Формулярной комиссии и объявляю о
наличии или отсутствии следующих потенциальных конфликтов интересов:

является (полностью или частично, в виде акций или как совладелец патента) производителем
лекарственных средств, материалов (или приборов, аптек или дистрибьюторскими фармацевтическими
компаниями, ассоциациями, учреждениями (если да, то указать название):

является членом в органах управления (наблюдательный совет, совет директоров, другие органы управления
производства лекарственных средств, материалов или приборов, аптек или дистрибьюторских
компаний, ассоциаций здравоохранения, страховых организаций, занимающихся медицинским
обслуживанием) (если да, то указать название):

в течение последних трех лет получал оплату за прочитанные лекции или другие образовательные
программы или получал прямую финансовую поддержку для проведения отдыха или профессиональных
путешествий, а также участвовал на конференции (исключая опосредованную спонсорскую помощь, через
работодателя, работодателя или учреждение, место работы) от компаний, производящих продукцию
или услуги, которые являются лекарственными средствами, медицинскими приборами, в том числе "неклассические"
лекарственные средства, приборы, протезы, оборудование (если да, то указать, что именно)

я предоставляю в течение последних трех лет услуги компаниям, производящим продукцию
или услуги, которые являются лекарственными средствами, другими препаратами, в том числе "неклассическими"
лекарственными средствами, приборами, протезами, оборудованием (указываются услуги платного характера, в
том числе при условии подписания контракта) (если да, то указать, что именно и каким компаниям)

я подтверждаю отсутствие потенциальных конфликтов интересов, понимая политику Формулярной комиссии в
отношении раскрытия информации

я беру полную ответственность за достоверность информации при заполнении данной Декларации.

Дата: _____ Подпись: _____