

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

г. Астана
16.00 часов

«31» мая 2018 года
конференц-зал ТОО «СК-Фармация»

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

Присутствовали: Нуртаев А.И., Алдиярова Н.Т., Жусупова Г.К., Костюк А.В., Макалкина Л.Г., Табаров А.Б., Оспанова Ж.О., Арзуова А.Н.

Участвовали через ВКС: Кульжанов М.К., Дурманова М.И., Локшин В.Н.

Отсутствовали: Пивоварова И.А., Гуляев А.Е., Ясылов Е.А. (командировка), Есбатырова Л.М.

Секретарь: Арзуова А.Н.

Приглашенные: Шарип Б.Ш. – и.о. Председателя Правления ТОО «СК-Фармация», Жакупова Э. – специалист ТОО «СК-Фармация»

Заседание Формулярной комиссии Министерства здравоохранения (далее-ФК) открыла руководитель ФК - **Бюрабекова Людмила Витальевна**: Добрый день, уважаемые коллеги! Кворум у нас есть, разрешите открыть заседание Формулярной комиссии. На **повестке дня**:

1. Рассмотрение и согласование Казахстанского национального лекарственного формуляра (далее-КНФ) с предельными ценами, сформированными согласно новым правилам. Докладчик: Нуртаев А.И.

2. Рассмотрение и согласование Списка Единого Дистрибутора (далее-список ЕД) на 2019 год с предельными ценами, сформированными согласно новым правилам. Докладчик: Нуртаев А.И.

3. Рассмотрение на включение в номенклатуру для заключения долгосрочных договоров (далее-ДД) поставки с отечественным производителем ТОО «НПК «Био-Евразия». Докладчик: Бюрабекова Л.В.

4. Рассмотрение заявок от фармацевтических производителей по вопросу регистрации цен, имеющие информацию о цене Франко-Завода менее чем 5 альтернативных странах. Докладчик: Нуртаев А.И.

Разрешите дополнить ещё **одним вопросом**: Сегодня поступило обращение от академика Саданова А.К. по оригинальному отечественному препарату «Розеофунгин-АС» для включения в список ЕД на 2019 год. Данный препарат ранее был рассмотрен на заседаниях ФК, по решениям которого был включен в КНФ и зарегистрирована цена.

По первому вопросу: рассмотрение и согласование КНФ с предельными ценами, сформированными согласно новым правилам слово предоставляется Нуртаеву А.И.

Нуртаев А.И.: По вопросу КНФ с предельными ценами, сформированными согласно новым правилам, на сегодняшний принят более 3 500 заявлений на регистрацию цены, которые находятся в процессе рассмотрения. На 26-27 апреля текущего года выпал пик подачи заявлений, и с 27 апреля до 5 мая заявления поступали в большом количестве. Это создало нагрузку на центр мониторинга цен НЦЭЛС и на сегодняшний день идет, к сожалению, запоздание по регистрации цен. Планируется, что в течение текущего месяца закончим регистрацию всех цен. Помимо рассмотрения заявок, у нас есть процедура замечаний и мы ждем обратную связь от заявителя, чтобы он устранил те или иные замечания. И это также влияет на процедуру регистрации цены, а цены у нас (НЦЭЛС) регистрируются еженедельно и я полагаю, что в течение ближайшего месяца мы закончим регистрацию всех поданных заявок.

На сегодняшний день по торговым наименованиям (далее-ТН) 811 наименований лекарственных средств (далее-ЛС), именно ЛС, не считая изделий медицинского назначения (далее-ИМН). Что касается предельных цен по международным непатентованным наименованиям (далее-МНН), нами были сформированы группы по МНН, их получилось в количестве 694, это включая внутри одного МНН несколько дозировок. Соответственно проект КНФ содержит ЛС – 811 по ТН или около 300 МНН. К сожалению, в случае принятия данного проекта КНФ и его утверждения, утратит силу действующий КНФ, который содержит более 4 000 ТН ЛС и приведет к следующим рискам: 1) самостоятельные закупки для медицинских организаций (далее-МО) станут автоматически недоступными; 2) по определению из Кодекса «КНФ» - перечень лекарственных средств с доказанной клинической эффективностью и безопасностью, содержащий информацию о ЛС, являющийся обязательной основой для разработки лекарственных формуларов в организациях здравоохранения и формирования списка закупа ЛС в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного медицинского здравоохранения, в связи с чем должны будем исключить из списка ЕД те позиции, которые не вошли в КНФ.

Предлагаем рассмотрение и согласование КНФ с предельными ценами, сформированными согласно новым правилам перенести до окончания регистрации всех поданных ЛС, предварительно через 1 месяц.

После обсуждения решение по первому вопросу: перенести на месяц проект приказа «Об утверждении КНФ» с ценами, сформированными согласно новым правилам. Номенклатура КНФ согласована на предыдущих заседаниях ФК. Голосование: ЗА- ЕДИНОГЛАСНО.

Бюрабекова Л.В.: По второму вопросу - рассмотрение и согласование Списка ЕД на 2019 год с предельными ценами, сформированными согласно новым правилам слово предоставляется Нуртаеву А.И.

Нуртаев А.И.: На сегодняшний день выносится на рассмотрение и согласование Списка ЕД на 2019, номенклатура была согласована. Цены, которые предлагаются утвердить, ни на один препарат цена не поднялась. Однако в соответствии с действующими правилами зарегистрированы цены на ряд препаратов, которые привели к снижению или повышению цены. Это составило 300 наименований пошли на снижение и 300 на повышение цены. После переговоров с производителями и с имеющими гарантийными письмами, что они готовы поставлять препараты по ценам 2018 года, предлагаем утвердить список ЕД с понижением цен, где было реальное снижение цены, а те позиции, где было отмечено повышение цены, сохранить цены 2018 года.

Для информирования бизнеса хотим отметить, что процедура регистрации цены ряд вопросов со стороны производителей, в части регистрации цены - Ex-factory, попытки завышения цены, поэтому сообщаем, что регистрации цены -Exfactory идет на основе самоанализа, но в ближайшее время НЦЭЛС начнет мониторинг для соблюдения требований. И если, сейчас производитель X регистрирует на свой препарат Ex-factory-цен условно за 100 тг и при этом указывает СИР-цену 80 тг, то это указывает что поданая цена не соответствует правилам.

По ценам отечественных производителей (далее-ОТП), к сожалению мы получили заявления на регистрацию цен по ДД выше, а не ниже предельной цены на 5%, соответственно в рамках данного проекта предельных цен сделали полностью автоматически расчет предельной цены – 5%. Но хотим отметить, что есть ОТП, возможно связано с недопониманием новых правил, но они предоставили цены выше. Поэтому предлагаем в проекте предельных цен, сохранить тот механизм и снижение цены утвердить на 5% на все препараты по ДД.

Таким образом нет новых позиций за исключением предложений МЗ РК включить: 1) противотуберкулезные препараты для лечения туберкулеза с множественной и широкой лекарственной устойчивостью (далее -тМЛУ), такие как бедаквилин, деламанид, клофазимин и линезолид; 2) картриджи для ускоренной диагностики туберкулеза и определения лекарственной чувствительности; 3) препараты из справочника ЭРОБ.

Оспанова Ж.О.: Данные препараты прошли процедуры согласно правилам формирования списков, соответствуют ли они тому алгоритму, который указан в приказе?

Бюрабекова Л.В.: Эти препараты не прошли процедуры, потому что сейчас их поставка идет Всемирной организацией здравоохранения (далее-ВОЗ), как пилотный проект 2 года. Наши пациенты с МЛУ получают их.

Оспанова Ж.О.: Я считаю, что если закуп идет через ВОЗ, в нормативно-правовом акте (далее-НПА) должно быть указано. Завтра будут вопросы: почему мы за них проголосовали? Одни препараты идут по одному алгоритму, эти проходят по другому алгоритму. Я не против них, но мое предложение,

Бюрабекова Л.В.: По включению в список ЕД на 2019 год оригинального отечественного препарата «Розеофунгин-АС», для лечения поверхностного микоза, обратился академик Саданов А.К.. Препарат не проходил процедуру правил формирования списков.

Оспанова Ж.О.: Если есть правила, то для всех одинаковые условия и правила должны соблюдаться. Разрешите дополнить по включению ИМН в список ЕД, по производителю «Аксель и А», просившие привести в соответствие наименование и техническую спецификацию согласно заключенному ДД. Вопрос был рассмотрен на заседании ФК от 30.01.18г. Цены производитель зарегистрировал в НЦЭЛС, но в списках ЕД их нет.

Бюрабекова Л.В.: Как только НЦЭЛС подтвердит цену, будут внесены соответствующие изменения.

Оспанова Ж.О.: К нам поступили официальные обращения, по включению ИМН в список ЕД, и заявления по готовности поставки.

Бюрабекова Л.В.: Все процедуры прописаны в положении №1729, должно быть уведомление в ТОО «СК-Фармации» (далее-СКФ) и наличие зарегистрированной цены. Прошу членов Ассоциации не рассыпать рабочие материалы членов ФК, так как в Комитет фармации начинают поступать письма с просьбой разъяснения. Эти материалы предназначены только для членов ФК, которые обсуждаются и после принятий решений, в виде Проектов приказов рассыпается на согласование по аккредитованным ассоциациям. Именно так должна проходить процедура. В противном случае, я буду ставить вопрос перед Министром об исключении руководителей ассоциаций из ФК.

По процедуре включения ДД в список ЕД необходимо чтобы СКФ подтвердило о том, что производитель действительно готов поставить продукт и только после этого включается в список ЕД.

Шарип Б.Ш.: На сегодняшний день специалист СКФ выехал по регионам, для проверки готовности поставки согласно их письмам.

Бюрабекова Л.В.: Вопросы представленные Оспановой Ж.О отработать в рабочем порядке с НЦЭЛС и СКФ. Наличие зарегистрированной цены по новым правилам обязательно.

Нуртаев А.И.: Есть также предложения по исключение ЛС из списка ЕД. У нас есть несколько позиций, по которым тендер так и не состоялся и их можно исключать. При необходимости приобретения для стационарной помощи МО сможет закупить самостоятельно, после регистрации цен по новым правилам. В случае амбулаторно льготного обеспечения (далее-АЛО) будут заменены на аналоги внутри АЛО. В общем это составило 80 позиций.

Бюрабекова Л.В.: Это те самые 80 позиций, которые мы на заседании ФК исключили из действующего списка ЕД.

Табаров А.Б.: Предлагаем еще раз пересмотреть список ЕД с учетом решений ФК по ряду препаратов: Тиамфеникол – решение ФК от 22.09.2017г исключить из АЛО; Гексопреналин, Пентоксифиллин в растворе для инъекций, Бенциклан – решение ФК от 13.10.2017 г; Урапидил – решение ФК от 27.03.2017г не включать в ДД ни в каком виде.

Бюрабекова Л.В.: В данной ситуации, это социально значимое заболевание, эти препараты жизненно необходимы и показали 95% эффективность при лечении тМЛУ и на следующий год всех пациентов с тМЛУ мы обеспечим.

Нуртаев А.И.: Есть предложение по включению в список ЕД препаратов для лечения ВИЧ-инфекции (далее-АРВ препараты). Большинство АРВ препаратов закупается через международную организацию ЮНИСЕФ, и на сегодняшний день цена ежегодно падает в 10-ки раз. В виду чего ряд НПО, а также официальные письма СПИД-центра и Республиканских организаций с предложением сохранить и утвердить цены Глобального фонда и ВОЗ¹ (1-правка Кульжанова М.К.).

Бюрабекова Л.В.: Разрешите озвучить предложение Локшина В.Н. На прошлом заседании от 30го января 2018 года мы единогласно проголосовали за включение нескольких препаратов и замене имеющихся препаратов для лечения ВИЧ-инфекции в списке ЕД на 2019 год, что позволит оптимизировать оказания медицинской помощи пациентам с ВИЧ, улучшить ее с позиции профиля безопасности и эффективности, сэкономить бюджет.

В материалах заседания от 31 мая, в проекте списка ЕД на 2019 год этих препаратов нет. Ввиду этого предлагаю, как и было решено ранее включить в проект препараты в следующем виде:

№	АТХ Код	Наименование лекарственного средства (МНН или состав)	Характеристика	Единица измерения	Предельная цена 2019 год*, тенге
	J05AR14	Дарунавир+Кобицистат	таблетка, 800 мг/150 мг	таблетка	6 710,82
	J05AR08	Эмтрицитабин+ Тенофовир+Рилпивирин	таблетка, 200 мг/300 мг/25 мг	таблетка	5 211,75
	J05AR13	Ламивудин+Абакавир +Долутегравир	таблетка, 50 мг/600 мг/300 мг	таблетка	3 984,15

*Предельные цены взяты из КНФ (приложение 1 к материалам заседания ФК), фактические цены закупа ниже через Юнисеф

и исключить позиции: строки 150, 151 первая таблица «АЛО+стационар», строку 38 «таблица АЛО»:

№	АТХ Код	Наименование лекарственного средства (МНН или состав)	Характеристика	Единица измерения	Предельная цена 2019 год (из проекта КНФ)
150	J05AE10	Дарунавир	таблетка, 400 мг, с каждыми 2 единицами препарата дополнительно предоставляется 1 таблетка/капсула Ритонавира 100 мг	таблетка	2 005,11
151	J05AE10	Дарунавир	таблетка, 600 мг, с каждой единицей препарата дополнительно предоставляется 1 таблетка/капсула Ритонавира 100 мг	таблетка	2 641,81
38	J05AE10	Дарунавир	таблетка, 800 мг, с каждой единицей препарата дополнительно предоставляется 1 таблетка/капсула Ритонавира 100 мг	таблетка	3 827,69

Основание: Решение ФК от 30го января 2018г., запрос и выступление РЦ СПИД с данной инициативой.

Макалкина Л.Г.: По противотуберкулезным препаратам –ценность и важность понятна, но они должны быть включены в клинические протокола (далее-КП), чтобы была нормативно-правовая основа.

Бюрабекова Л.В.: Препараты включают в КП и ускоряют процесс регистрации.

Алдиярова Н.Т.: Насколько льготная цена Глобального фонда на них отличается?

Бюрабекова Л.В., Нуртаев А.И., Шарип Б.Ш.: Значительно. Реагенты будут предоставляться предварительно по цене 12\$ вместо 70\$.

Бюрабекова Л.В.: Предлагаю по каждому вопросу проголосовать по отдельности. Принято ЕДИНОГЛАСНО.

Решение по списку ЕД на 2019 год: предлагаем сохранить предельные цены прошлого года и снижаем цены, по тем препаратам, которые подали цену по новым правилам ниже, чем в прошлом году. Голосование: ЗА- ЕДИНОГЛАСНО.

Решение по включению препаратов для лечения и диагностики МЛУ в список ЕД на 2019г. . Голосование: ЗА -10, ВОЗДЕРЖАЛИСЬ-2 (Алдиярова Н.Т., Оспанова Ж.О.).

Решение по включению оригинального отечественного препарата «Розеофунгин-АС» в список ЕД на 2019 год. Голосование: ЗА-2, ПРОТИВ – 6, ВОЗДЕРЖАЛИСЬ-3. По предложению Оспановой Ж.А отправить дополнительно на рассмотреть специалистами о клинической эффективности препарата.

Решение по включению АРВ-препаратов в список ЕД на 2019 год. Голосование: ЗА- ЕДИНОГЛАСНО.

Решение по исключению препаратов из списка ЕД на 2019 год. Голосование: ЗА- ЕДИНОГЛАСНО.

Бюрабекова Л.В.: по третьему вопросу рассмотрение на включение в номенклатуру для заключения ДД поставки с отечественным производителем ТОО «НПК «Био-Евразия».

Ранее мы рассматривали номенклатуру ДД, проводили круглый стол с ОТП и давали им время для включения номенклатуру. Номенклатура на сегодняшний день утверждена и планируется конкурсных процедур СКФ. В КФ МЗ поступило обращение ТОО «НПК «Био-Евразия» включить 3 наименования в номенклатуру ДД:

1. человеческий генно-инженерный инсулин растворимый, раствор для инъекций 100 МЕ/мл, флакон по 10 мл;
2. инсулин–изофан, человеческий генно-инженерный, суспензия для под кожного введения 100 МЕ/мл, флакон по 10 мл;
3. интерферон-альфа 2а или 2б, раствор или лиофилизат во флаконе или шприц тюбике 3МЕ.

Предоставляю слово специалисту СКФ Жакуповой Э., которая проинформирует нас по действующим ДД и согласно полученной информации ФК примет решение.

Жакупова Э: По инсулинам заключены ДД с «Карагандинской фармацевтической компанией». И по интерферонам 2а или 2б характеристики в их запросе представлены не корректны и по ним также есть ДД. Так же подают Человеческий рекомбинантный фактор VIII и глатирамера ацетат, но по ним есть ДД.

Бюрабекова Л.В.: Решение по третьму вопросу - по предложению СКФ, препараты не включать в номенклатуру для заключения ДД, так как имеются ДД прошлых лет и не имеется возможности повторно заключить ДД. Голосование: ЗА-ЕДИНОГЛАСНО.

Поддержать предложение СКФ не выставлять лот по Человеческому рекомбинантному фактору VIII, в связи с технической ошибкой при сборе заявок на включение в номенклатуру и не включать в конкурс по ДД. Голосование: ЗА-ЕДИНОГЛАСНО.

Бюрабекова Л.В.: По последнему вопросу - рассмотрение заявок от фармацевтических производителей по вопросу регистрации цен, имеющие информацию о цене Франко-Завода менее чем 5 альтернативных странах. Как вы знаете, был утвержден Приказ по формированию цен, который вступил в силу 25 марта текущего года. С этого момента идет регистрации цен по новым правилам в НЦЭЛС. За это время к нам обратилось несколько производителей, в том числе и ассоциации, о том что согласно действующему приказу должны быть поданы цены не менее чем 5 референтных странах. Между тем есть препараты, которые зарегистрированы в менее чем 5 странах.

В связи с поступлением большего количества обращений необходимо обсудить и принять решения. Однозначно принять эти заявления на регистрацию цены – это будет нарушением НПА, но будем ли мы вносить изменения в НПА и допускать к регистрации препараты, которые зарегистрированы, например: только в Казахстане и Киргизии, или в Казахстане и России и др. Далее слово предоставляется Нуртаеву А.И.

Нуртаев А.И.: В НЦЭЛС поступили письма-обращения, где цены менее чем в 5 странах. Это ТОО "Др Реддис Лабораторис Казахстан" – 8 препаратов-генериков; АО "Фарм Синтез" – 7 препаратов; ТОО "Валент" - G.L.Pharma GmbH, Австрия – 13; Медак фарма – 1; ТОО "Верофарм" -10; UNIPHARM,INC- 2; Гленмарк Фармацевтикалс Лимитед -4; ТОО "ДО "Нижфарм-Казахстан"-9; Адамед АО "Пабъяницкий фармацевтический завод Польфа" Польша-7; ЗАО "Фармацевтический завод Эгис" -11 и т.д. В основном это производители Российской Федерации. Если будет поддержано, то тогда будем вносить изменения в правила формирования цен.

Бюрабекова Л.В.: Вопрос не о регистрации, а о том если необходимость внесения изменений в действующий приказ, о необходимости предоставления

цен не менее чем 5 референтных странах для препаратов для которых нет регистрации более чем 5 странах.

Костюк А.В.: Это мера по ограничению количества стран на качество прямого влияния не оказывает. У нас есть процедура регистрации и процесс включения в списки. Важен контроль количества референтных стран, но цифра значения не имеет, но изменения необходимо вносить через приказ.

Оспанова Ж.О.: Давайте рассмотрим, каждый может вносить предложения, даже не член ФК, на площадке МЗ или НПП.

После прений решено собрать предложения и вынести на общественное слушание на площадку НПП Приказ МЗ РК от 8 февраля 2018 года № 53 «О внесении изменений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 года № 639 "Об утверждении Правил формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи".

Оспановой Ж.О. поручается собрать предложения и организовать общественное слушание на площадке Национальной палаты предпринимателей Республики Казахстан «Атамекен»

Запись заседания на электронном носителе прилагается.

руководитель
Формулярной комиссии
МЗ РК:

Бюрабекова Л.В.

Члены Формулярной комиссии
МЗ РК:

Макалкина Л.Г.
Нуртаев А.И.
Жусупова Г.К.
Кульжанов М.К.
Локшин В.Н.
Табаров А.Б..
Гуляев А.Е.
Алдиярова Н.Т.
Костюк А.В.
Ясылов Е.А.
Оспанова Ж.О.

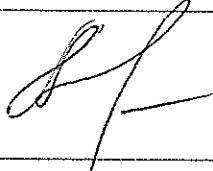
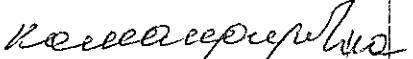
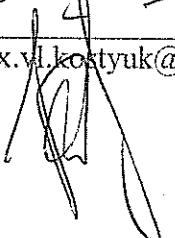
Дурманова М.И.

Секретарь:

Арзузова А.Н.

Явочный лист на заседание Формулярной комиссии МЗ РК

31 мая 2018 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.	
	Есбатырова Лаззат Муратовна	начальник отдела национальной фармакотерапии ЦРИЛСиОМТ РГП на ПХВ «РЦРЗ»	
	Арзуова Акмарал Нуртаевна	главный редактор Казахстанского национального формуляра ЦРИЛСиОМТ РГП на ПХВ «РЦРЗ» МЗ РК	
3	Нуртаев Арнур Исабаевич	заместитель генерального директора РГП на ПХВ «НЦЭЛС» МЗ РК	
4	Сапаргалиева Айгуль Сейткаримовна	руководитель Центра мониторинга и анализа цен РГП на ПХВ «НЦЭЛС» МЗ РК	
5	Алдиярова Нургуль Тлеубаевна	начальник отдела экспертизы материалов клинических исследований РГП на ПХВ «НЦЭЛС» МЗ РК	
6	Гуляев Александр Евгеньевич	главный эксперт Управления фармакологической экспертизы РГП на ПХВ «НЦЭЛС» МЗ РК	
7	Жусупова Гульзира Кенжеевна	заместитель руководителя ЦРИЛСиОМТ РГП на ПХВ «РЦРЗ» МЗ РК	
8	Костюк Александр Владимирович	президент Казахстанской ассоциации оценки технологий здравоохранения, доказательной медицины и фармакоэкономических исследований «KazSPOR»	alex.vl.kostyuk@gmail.com 
9	Макалкина Лариса Геннадьевна	доцент кафедры клинической фармакологии АО «МУА» МЗ РК	
10	Табаров Адилет Берикболович	руководитель ЦРИЛСиОМТ РГП на ПХВ «РЦРЗ» МЗ РК	

11	Дурманова Марина Ивановна	президент организации юридических лиц «Ассоциация поддержки и развития фармацевтической деятельности»	<i>BKE</i>
12	Локшин Вячеслав Нотанович	президент общественного объединения «Ассоциация Фармацевтических фирм»	<i>BKE</i>
13	Оспанова Жанна Оспановна	директор Департамента сферы услуг национальной палаты предпринимателей Республики Казахстан «Атамекен»	<i>W</i>
14	Кульжанов Максут Каримович	председатель Правления «Республиканская медицинская палата»	<i>BKE</i>
15	Ясылов Ермек Амангазынович	президент объединения юридических лиц в форме ассоциации «Евразийская медицинская ассоциация»	
16.	<i>Казбеков Эрнест Магаданович</i>	<i>SANDOZ KAM</i>	<i>Э.Бекетов</i>
17.	<i>Мориц БИ</i>	<i>Си-Фармация</i>	<i>Мориц</i>

ДЕКЛАРАЦИЯ

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

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

Жекеевиса 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 дистрибуторскими 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 дистрибуторских 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 31.05.18 Подпись

Мусупова Тулезира

ДЕКЛАРАЦИЯ

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

Я (Фамилия, имя, отчество (при его наличии)) Макарчиков Г. Г.

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 дистрибуторскими 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 дистрибуторских 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 31.05.18 Подпись Мар

ДЕКЛАРАЦИЯ

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

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

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 дистрибуторскими 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 дистрибуторских 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

31.05.2018

Подпись

ЕГ

ДЕКЛАРАЦИЯ

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

я (Фамилия, имя, отчество (при его наличии)) Нурмаджан Ариф Исаевич

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:

Оговаривающим

я владею (полностью или частично, в виде акций или как совладелец патента) производством лекарственных средств, материалов или приборов, аптеками или дистрибуторскими 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 дистрибуторских 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)

АО "Химфарм" - ведущая производственная компания

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 31.05.18. Подпись Нурмаджан Ариф Исаевич

ДЕКЛАРАЦИЯ

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

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

Бударев Юрий Аркадьевич

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 дистрибуторскими 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 дистрибуторских
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 31.05.18

Подпись

Ю.А.Бударев

ДЕКЛАРАЦИЯ

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

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

Бюлабекова Гульмира 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

Я владею (полностью или частично, в виде акций или как совладелец патента) производством лекарственных средств, материалов или приборов, аптеками или дистрибуторскими 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 дистрибуторских предприятий, организаций здравоохранения, страховых организаций, занимающихся медицинским страхованием (если да, то указать название)

НС, ТОО СК-Фармсаферз⁴, НС, Национальный центр здоровья и медицины⁴

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 31.05.18 Подпись Бюлабекова

ДЕКЛАРАЦИЯ

о раскрытии потенциального конфликта интересов

члена (приглашенного эксперта) Формулярной комиссии

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

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:

отсутствует

Я владею (полностью или частично, в виде акций или как совладелец патента) производством лекарственных средств, материалов или приборов, аптеками или дистрибуторскими 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 дистрибуторских 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 31.03.2018 Подпись Андрей Александрович Бородин

Казахстан Республикасы
Денсаудын сактуу министрдиктүү
«Казахстан Республикасының
«Нұттық фтизіологиялық мониторинг
жаралығының орталығы»
жаралығының жөргөндеудөлгөй
«Республикалык мемлекеттік
ғосподарының
Адміністративтік бекасының қызмет
номері: 000-000-000-000000000000
06.05. № 30 05 2018
№ №

Президенттік
Комитеті фармации МЗ РК
Бюрабековой Л.В.

РПЕР да ГНВ «Карбонаттың тауарынан фтизиологиялық РК» жобасында, шо жоңайынан жаралығы Министри Ердемшердіктер РК РПЕР да ГНВ «Националдың тауарынан фтизиологиялық РК» презентацияның тауарынан жаралығының мекемесінде обеспечелүү тәкарбесүйсізлік средствами Всемирной организации здравоохранения Глобус - GFI - новых противотуберкулезных препаратов (бенаквичине, димамине, клофазимин, линезиди) дағы дөсөнчө туберкулез с мицококциней и широкой төзиктескендік устойчивостью да таңдаулық антибиотик СимедХром, реслиндин ГРА (МКБДИС разы №1130156). СимедХром - әдебиятта да мицококциней таңдаулық туберкулездең тәржемесіндең тиеси түрдөндөрдөн та.

По данным GFI из-за высокого брекети туберкулез с мицококциней и широкой төзиктескендік устойчивостью Казахстан имеет право на лицензию на выявление и лечение препараты.

Президенттік Комитеттің Ердемшердіктер РК жобасында 2019-жылда 100% таңдаулық туберкулездең таңдаулық препараттардың тиеси түрдөндөрдөн таңдаулық туберкулездең тәржемесіндең тиеси түрдөндөрдөн та.

Директор

М. Ахметов

М. Ахметов
№ 000-000-000-000000000000

Противотуберкулезные препараты

№ п/п	Наименование	Лек. Форма	Дозировка, мг	Код продукта	Упаковка №	Цена за упаковку, \$	Цена за 1 ед., \$
1	Имипенем + Циласチン	порошок для раствора для инфузии	500/500	Imp/Cls-500/500-(V)-10	10	36,00	3,60
2	Клофазимин	капсула	100	CFZ-100- (L) -100	100	98,24	0,98
3	Деламанид	таблетка, покрытая пленочной оболочкой	50	Dlm-50-(B)-672	672	1700,00	2,53
4	Линезолид	таблетка	600	Lpz-600-(B)-10	10	13,79	1,38
5	Линезолид	таблетка	600	LNZ-600- (B) -100	100	140,00	1,40
6	Бедаквилин	таблетка	100	Bdq-100-(L)-188	188	0,00	0,00

Лабораторная диагностика							
№ п/п	Наименование	Лек. Форма	Код продукта	Упаковка №	Цена за упаковку, \$	Цена за 1 ед., \$	
GeneXpert							
1 Xpert MTB/RIF kit of 50 tests		Xpert MTB/RIF kit of 50 tests	CGXMTB-RIF-		50	499,00	9,98
Bactec							
1 BBL MGIT tubes for use in Bactec MGIT 960 (7ml) - 100 tubes/pkg		The BACTEC™ MGIT™ Tube is intended for the detection and recovery of mycobacteria using the BD BACTEC™ MGIT™ 960 system. Each plastic tube has a screw-top cap and contains 7 ml of modified Middlebrook 7H9 Broth base, which is supplemented with BD BACTEC™ MGIT™ Growth Supplement (Cat. No. 245124). Acceptable specimen types are digested and decontaminated clinical specimens (except urine) and sterile body fluids (except blood), additionally, these tubes can also be used for antimicrobial susceptibility testing of mycobacteria, including SIRE and PZA testing.	106026		100	195,00	

**Предложения члена Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

**Локшина Вячеслава Нотановича, д.м.н., профессора, член-
корреспондента НАН РК, Президента Ассоциации международных
фармацевтических производителей**

по включению препаратов для лечения ВИЧ-инфекции в список ЕД

На прошлом заседании от 30го января 2018 года мы единогласно проголосовали за включение нескольких препаратов и замене имеющихся препаратов для лечения ВИЧ-инфекции в списке ЕД на 2019 год, что позволит оптимизировать оказания медицинской помощи пациентам с ВИЧ, улучшить ее с позиции профиля безопасности и эффективности, сэкономить бюджет.

В материалах заседания от 31 мая, в проекте списка ЕД на 2019 год этих препаратов нет. Ввиду этого предлагаю, как и было решено ранее включить в проект препараты в следующем виде:

№	АТХ Код	Наименование лекарственного средства (МНН или состав)	Характеристика	Единица измерения	Предельная цена 2019 год*, тенге
	J05AR14	Дарунавир+Кобицистаг	таблетка, 800 мг/150 мг	таблетка	6 710,82
	J05AR08	Эмтрицитабин+ Тенофовир+Рилпивирин	таблетка, 200 мг/300 мг/25 мг	таблетка	5 211,75
	J05AR13	Ламивудин+Абакавир +Долутегравир	таблетка, 50 мг/600 мг/300 мг	таблетка	3 984,15

*Предельные цены взяты из КНФ (приложение 1 к материалам заседания ФК), фактические цены закупа ниже через Юнисэф

и исключить позиции: строки 150, 151 первая таблица
«АЛО+стационар», строку 38 «таблица АЛО»:

№	АТХ Код	Наименование лекарственного средства (МНН или состав)	Характеристика	Единица измерения	Предельная цена 2019 год (из проекта КНФ)
150	J05AE10	Дарунавир	таблетка, 400 мг, с каждыми 2 единицами препарата дополнительно предоставляется 1 таблетка/капсула Ритонавира 100 мг	таблетка	2 005,11
151	J05AE10	Дарунавир	таблетка, 600 мг, с каждой единицей препарата дополнительно предоставляется 1 таблетка/капсула Ритонавира 100 мг	таблетка	2 641,81
38	J05AE10	Дарунавир	таблетка, 800 мг, с каждой единицей препарата дополнительно предоставляется 1 таблетка/капсула Ритонавира 100 мг	таблетка	3 827,69

Основание: Решение ФК от 30го января 2018г., запрос и выступление РЦ СПИД с данной инициативой.