

**Протокол
очного заседания Формулярной комиссии (по вебекс)
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

г. Нур-Султан

«16» мая 2020 года

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

Участвовали: Абдрахманов Р.З., Сергазы Ш.Д., Аденов М.М., Дурмашова М.И.,
Ясыллов Е.А., Нерсесов А.В., Касымбекова С.Ж., Ермекбаева Б.А., Макалкина Л.Г.,
Оспанова С.М., Костюк А.В., Кипшакбаев Р.К., Оспанова Ж.О., Пивоварова И.А.,
Негай Н.А..

Секретарь: Арзуова А.Н.

Костюк А.В.: здравствуйте уважаемые коллеги, кворум есть.

Сегодня на повестке заседания рассматриваем вопрос о включении
дополнительных позиций в перечень долгосрочных договоров (далее-ДД)
медицинских изделий и лекарственных средств

Дополнительно к тем позициям, которые мы обсуждали на предыдущем
заседании, потому что процесс проводился в сжатом, по временным параметрам,
режиме. И часть ОТП не успели подать и сейчас, вашему вниманию предлагается 46
позиций.

Это несколько позиций тестов на определение КВИ, набор реагентов для
определения РНК, используемый для лабораторной диагностики КВИ, одношаговый
экспресс тест.

Позиция 8 экспресс-тест тропониновый, это универсальный тест, не
относящийся к КВИ, но тем не менее ОТП.

Следующая позиция, антибактериальная гель для рук требует уточнения, т.к. не
дезинфектанты является МИ.

С 12-ой позиции скрининговый комплект онкологический и для выявления
КВИ

Очень важные моменты, которые не надо забывать - это контейнеры для
биологических жидкостей, в целом они должны использоваться и в рутинной
клинической медицинской деятельности и в частности, когда есть
эпидемиологические проявления. Позиции с 18 по 21 заявляет ТОО Алмерек

Позиция 22 -медицинские очки заявляет ТОО Алмерек, важное средство
защиты. Защитные костюмы того же производителя.

Помимо защитных костюмов, в повседневной практике, это показывает и
международная деятельность, нет необходимости всё здравоохранение одевать
защитные костюмы, зависит от степени клинического риска и контакта с
потенциально зараженными. В рутинной практике нужны хирургические костюмы
позиции 24-25.Халат, одноразовый стойкий к жидкостям, длина до середины голени
заявляется.



Заявляются маски разного размера 17x9,5 см и 14x8 см.. Далее одноразовый защитный комбинезон с капюшоном ТОО "Q Product" заявляет локализацию на ДД.

Далее 31 позиция 3-хслойная маска от ТОО «Mega Pharma». Комплект защитный нестерильный одноразовый. Подразумевается комбинезон, маска, нарукавники, бахилы, салфетки. Салфетки, какой-то вариант комплектации, надо уточнить почему они в этом комплекте. В частности позиции 32, 33

Позиция 34 комплект защитный нестерильный многоразовый из бязи.

35-я - Набор дыхательный одноразовый, растяжимый с двумя влагосорбниками и дополнительной трубкой, 36-ая - Набор дыхательный одноразовый стерильный с угловым адаптером.

Далее одноразовый защитный костюм, отдельно бахилы и отдельно маска 3-хслойная от ТОО Медин

Далее одноразовый защитный комбинезон от ТОО "Demeu Trading". Я думаю, что в совокупности, что мы ранее на заседаниях рассматривали, мы видим порядка 5-6 потенциальных производителей. Надеюсь, все понимают, столько потенциальных ДД, чтобы иметь при необходимости нарастить мощность. Потому что в условиях эпидемической ситуации в монопроизводстве одним производителем они не способны удовлетворить потребности всей системы здравоохранения РК. В них присутствуют минимальные технические различия, но в целом направленности применения одна и та же.

41 позиция Одноразовые защитные бахилы, далее маска-респиратор со стандартами N95 заявляет ТОО "Demeu Trading", она же заявляет халат хирургический.

Позиция 44 это одноразовые респираторы, позиция 45- маска 3-хслойная нестерильная в различных вариантах исполнения с завязками, и на эластичных резинках производителя ТОО «SKINWOOD». Это новый производитель.

И позиция 46 – это Костюмы защиты модель «QAQPAQ QORGAY» от ТОО «SKINWOOD», включающая комбинезон, комплектация прописана.

Всего 46 позиций представлено на обсуждение. Какие будут вопросы и комментария.

№	Категория	МНН	Характеристика	Единица измерения	Потенциальный поставщик/инвестор	Наличие в перечне долгосрочных договоров	ОТП с кем заключен ДД	Наименование согласно ДД	Характеристика согласно ДД	Примечание
1	МИ	Тест-система для определения антител классов к коронавирусу	Тест-система COVID-IgG для определения антител классов IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) в комплекте: -тест-кассета в индивидуальной упаковке, -буферный раствор, -пипетка, -пакет для использованных компонентов, -инструкция	упаковка	ТОО "Фармакт ИВ"	нет				Дублируется с позициями 2, 3, 7, 12, 17, необходимо рассмотреть объединение позиций в случае если будет включено в номенклатуру на заключение ДД, в целях исключения случая дублирования в ДД
2	МИ	Тест-система для определения антител классов к коронавирусу	Тест-система COVID-IgM для определения антител классов IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) в комплекте: -тест-кассета в индивидуальной упаковке, -буферный раствор, -пипетка, -пакет для использованных компонентов, -инструкция	упаковка	ТОО "Фармакт ИВ"	нет				Дублируется с позициями 1, 3, 7, 12, 17, необходимо рассмотреть объединение позиций в случае если будет включено в номенклатуру на заключение ДД, в целях исключения случая дублирования в ДД
3	МИ	Тест-система для определения антител классов к коронавирусу	Тест-система COVID DUO для определения антител классов IgG/IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) в комплекте: -тест-кассета в индивидуальной упаковке, -буферный раствор, -пипетка,	упаковка	ТОО "Фармакт ИВ"	нет				Дублируется с позициями 1, 2, 7, 12, 17, необходимо рассмотреть объединение позиций в случае если будет включено в номенклатуру на заключение ДД, в целях

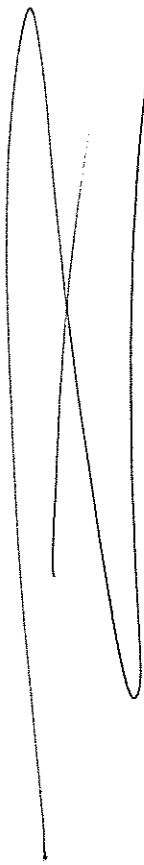
16.05.2020 года

ПРОТОКОЛ ЗАСЕДАНИЯ ФК

	у су	-пакет для использованных компонентов, -инструкция					исключения случая дублирования в ДД						<p>лиофилизированный реагент (6 полос из 8 лунок (48 лунок)), внутренний контроль (6 полос из 8 лунок (48 лунок)), положительный контроль (1,6 мл), отрицательный контроль (1,6 мл), буфер-растворитель (1,6 мл). Срок годности: 12 месяцев. Условия хранения и транспортировки: 2 ~ 8°C</p>	упаковка	ООО "Амир и Д"	нет	Данная позиция есть в таблице 93 наименования
4	МИ	<p>Набор реагентов для выявления РНК SARS-CoV-2 в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции обратной транскрипции (ОТ-ПЦР) в режиме реального времени</p>	ОТ-ПЦР	упаковка	ООО "Амир и Д"								<p>20 тестовых кассет, влагопоглотители, 20 одноразовых пипеток, буфер (6мл). Срок годности: 12 месяцев. Условия хранения и транспортировки: до 30 °С</p>	упаковка	ООО "Амир и Д"	нет	Данная позиция есть в таблице 93 наименования
5	МИ	<p>Одношаговый экспресс-тест на антитела IgG/IgM (COVID-19)</p>	20 тестовых кассет, влагопоглотители, 20 одноразовых пипеток, буфер (6мл). Срок годности: 12 месяцев. Условия хранения и транспортировки: до 30 °С	упаковка	ООО "Амир и Д"								<p>20 тестовых кассет, влагопоглотители, 20 одноразовых пипеток, буфер (6мл). Срок годности: 12 месяцев. Условия хранения и транспортировки: до 30 °С</p>	упаковка	ООО "Амир и Д"	нет	Данная позиция есть в таблице 93 наименования
6	МИ	<p>Одношаговый экспресс-тест на антитела IgG/IgM для флуоресцентного анализа</p>	20 тестовых кассет, влагопоглотители, 20 одноразовых пипеток, буфер (6мл). Срок годности: 12 месяцев. Условия хранения и транспортировки: до 30 °С	упаковка	ООО "Амир и Д"								<p>20 тестовых кассет, влагопоглотители, 20 одноразовых пипеток, буфер (6мл). Срок годности: 12 месяцев. Условия хранения и транспортировки: до 30 °С</p>	упаковка	ООО "Амир и Д"	нет	Данная позиция есть в таблице 93 наименования



7	МИ	COVID-19 IgG/IgM экспресс-тест для определения антител IgG/IgM SARS-CoV-2	<p>Относительная чувствительность Экспресс –тест COVID-19 IgG - 100%;</p> <p>Относительная чувствительность Экспресс –тест COVID-19 IgM - 90%;</p> <p>Относительная специфичность Экспресс –тест COVID-19 IgG - 98,89%;</p> <p>Относительная специфичность Экспресс –тест COVID-19 IgM - 97,78%;</p> <p>Общая точность Экспресс –тест COVID-19 IgG - 99,1%;</p> <p>Общая точность Экспресс –тест COVID-19 IgM - 96%.</p> <p>Результат анализа качественный, «да-нет»;</p> <p>Оценка результатов визуальная, в течении (5-15) минут. Комплектация: тест-касета в герметичной упаковке с влагопоглотителем - 25 шт.; флакон-дозатор с буферным раствором - шт. пипетка - 25 шт. инструкция по медицинскому применению - 1шт. Условия хранения: тест следует хранить в его оригинальной упаковке в запечатанном виде при комнатной температуре или в охлаждаемом помещении (+2 -30 С) Не замораживать! Срок годности 24 месяца.</p>	упаковки	ТОО "ЕСО Pharm kz"	нет		<p>Дублируется с позициями 1, 2, 3, 12, 17, необходимо рассмотреть объединение позиций в случае если будет включено в номенклатуру на заключение ДД, в целях исключения случая дублирования в ДД</p>
---	----	---	--	----------	--------------------	-----	--	--




8	МИ	Тторопин-1 Экспресс тест для определе ния сердечног о тропонина	Относительная чувствительность 99%; Относительная специфичность 98,89%; Общая точность 99,1%. Результат анализа качественный, «да-нет»; Оценка результатов визуальная, в течении (5-15) минут. Комплектация: тест- кассета в герметичной упаковке с влажоголотителем - 25шт., Флакон-дозатор с буферным раствором - 1шт. Палетка - 25шт., Инstrukция по медицинскому применению - 1шт. Условия хранения: тест следует хранить в его оригинальной упаковке в запечатанном виде при комнатной температуре или в охлаждаемом помещении (+2 -30 C) Не замораживать! Срок годности 24 месяца.	упаков ка	ТОО "ЕСО Pharm kz"	нет	нет	нет	нет	не относится к COVID 19, необходимо рассмотреть целесообразность данной позиции
9	МИ	Антибакте риальный спрей для рук	Единица измерения: 1 шт/габариты (мм): 100x50x50 Масса (кг): 0.03 Форма выпуска: спрей Основной компонент (медицинский) – изопропиловый спирт (более 70%)	упаков ка	ТОО "ЕСО Pharm kz"	нет	нет	нет	нет	не является МИ
10	МИ	Антибакте риальное жидкое мыло	Средство- мыло; Вид- жидкое; Область применения- руки; Особенности- антибактериальное, гипоаллергенное; Не содержит искусственные красители	упаков ка	ТОО "ЕСО Pharm kz"	нет	нет	нет	нет	не является МИ



11	МИ	Антибактериальный гель для рук	Тип средства-гель; Назначение- для обработки кожи Аромат-без запаха	упаковка	ТОО "ЕСО Pharm kz"	нет				не является МИ	
12	МИ	SALUTE М – скрининговый комплект для выявления антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 (коллоидное золото)	Комплект включает 20 единиц тестов и состоит из: 1. Кассета x 20 2. Разбавитель проб (буферный раствор) x 1 3. Пипетка x 20 4. Ланцет x 20 Чувствительность: 92,35% (95%CI: 89,42%–94,89%) Специфичность: 99,18% (95%CI: 97,78%–99,82%) Общая согласованность: 98,11% (95%CI: 97,16%–99,03%)	упаковка	ТОО "Каз-Диа-Тест"	нет				Дублируется с позициями 1, 2, 3, 7, 17, необходимо рассмотреть объединение позиций в случае если будет включено в номенклатуру на заключение ДД, в целях исключения случая дублирования в ДД	Данная позиция есть в таблице 93 наименования
13	МИ	SALUTE М – скрининговый тест на СТС (Circulating tumor Cells) жидкая биопсия (Liquid biopsy)	Диагностическая тест-система для обнаружения на самых ранних стадиях опухоли 0,5 мм в крови, моче человека	упаковка	ТОО "Каз-Диа-Тест"	нет				не относится к COVID 19, необходимо рассмотреть целесообразность данной позиции	Данная позиция есть в таблице 93 наименования
14	МИ	SALUTE М – скрининговый тест на циркулирующие опухолевые клетки (ЦОК)	Тест для определения циркулирующих опухолевых клеток (ЦОК) для обнаружения на нулевой стадии рака груди, легких, колоректального рака, рака простаты, рака щитовидной железы	упаковка	ТОО "Каз-Диа-Тест"	нет				не относится к COVID 19, необходимо рассмотреть целесообразность данной позиции	Данная позиция есть в таблице 93 наименования



15	МИ	SALUTE M – скрининговый тест нуклеиновой кислоты	Тест Диагностическая тест-система для выделения свободно циркулирующего ДНК и экзосомы, выделение бесклеточных нуклеиновых кислот в крови, моче человека	упаковка	ТОО "Каз-Диа-Тест"	нет				не относится к COVID 19, необходимо рассмотреть целесообразность данной позиции	Данная позиция есть в таблице 93 наименования
16	МИ	Набор для определения нового коронавируса (SARS-Cov-2/Covid-19/2019-nCov	1. Реакционная смесь (состоит из реагента для амплификации зондов и праймеров таргетного гена); 2. Ферментная смесь Taq-полимераза, обратная транскриптаза и UDG); 3. Положительный контроль (смесь псевдовируса и генов таргетного вируса со стандартным образцом). 4. Контроль (ДНКазы/РНКазы без воды)	набор	ТОО "Алмерек"	нет				не относится к COVID 19, необходимо рассмотреть целесообразность данной позиции	Данная позиция есть в таблице 93 наименования
17	МИ	Тест для определения антител к коронавирусу SARS-Cov-2 (COVID 19)	Тест для определения антител к коронавирусу SARS-Cov-2 (COVID 19)	упаковка	ТОО "Алмерек"	нет				Дублируется с позициями 1, 2, 3, 7, 12, необходимо рассмотреть объединение позиций в случае если будет включено в номенклатуру на заключение ДД, в целях исключения случая дублирования в ДД	Данная позиция есть в таблице 93 наименования
18	МИ	Контейнер для биологических жидкостей	Объем 5л, стерильный одноразового применения	шт	ТОО "Алмерек"	нет				возможно не МИ	Данная позиция есть в таблице 93 наименования
19	МИ	Контейнер для биологических жидкостей	Объем 100л, стерильный одноразового применения	шт	ТОО "Алмерек"	да	ДД-07/19 от 27.02.2019 г. ТОО "Алмерек"	Контейнер для сбора биологического материала	Объем 110мл, стерильный одноразового применения	возможно не МИ	Данная позиция есть в таблице 93 наименования

ваня	ваня	ваня	ваня	ваня	ваня	ваня	ваня	ваня	ваня	ваня	ваня	ваня	ваня	ваня	ваня	ваня	ваня	ваня		
20	МИ	Контейнер для биологических жидкостей	Объем 10л, стерильный одноразового применения	шт	ТОО "Алмерек"	нет													Данная позиция есть в таблице 93 наименования	возможно не МИ
21	МИ	Контейнер для биологических жидкостей	Объем 20л, стерильный одноразового применения	шт	ТОО "Алмерек"	нет													Данная позиция есть в таблице 93 наименования	возможно не МИ
22	МИ	Медицинские очки	одноразовые медицинские защитные очки	шт	ТОО "Алмерек"	нет													Данная позиция есть в таблице 93 наименования	не является МИ
23	МИ	Защитные костюмы	Одноразовые медицинские защитные костюмы	шт	ТОО "Алмерек"	да	ДД-14/19 от 27.02.2019 г. ТОО "ЭКО-ФАРМ"	Защитный комплект одноразового применения	В комплект входит: 1) Защитный комбинезон с капюшоном - спереди застежка на молнии, закрывающая молнию ющей молнию клапаном на липучке, с пришитым капюшоном, рукава "реглан" не сковывает движения, низ									Данная позиция есть в таблице 93 наименования		

рукавов плотно фиксируется с помощью эластичной тесьмы (резинки), швы обеспечивают дополнительную защиту и прочность комбинезона. Комбинезон изготовлен из нетканого материала «Тайвек» на основе полипропилена с добавлением полиэтилена и обладают водоотталкивающими, антистатическими, воздушопроницаемым и свойствами - 1 штука; 2) Бахилы высота 35 см, из материала из чего изготовлен комбинезон - 1 штука; 3) Очки защитные, плотно прилегающим краем, изогнутыми стеклами или конструкцией, обеспечивающей их герметичность, б



24	МИ	Хирургический костюм, блуза	Хирургический костюм, блуза из нетканного материала многообразный с короткими рукавами	шт	ТОО "Алмерек"	да	ДД-09/10 от 31.03.2011 ТОО "Super-pharm"	Комплект хирургической одежды стерильный (1.Костюм хирургический (рубашка, брюки), 2. Бахилы высокие, 3. Маска медицинская, 4. Пилотка-колпак)	Комплект хирургической одежды стерильный (1.Костюм хирургический (рубашка, брюки), 2. Бахилы высокие, 3. Маска медицинская, 4. Пилотка-колпак)	Комплект хирургической одежды стерильный (1.Костюм хирургический (рубашка, брюки), 2. Бахилы высокие, 3. Маска медицинская, 4. Пилотка-колпак)	Комплект хирургической одежды стерильный (1.Костюм хирургический (рубашка, брюки), 2. Бахилы высокие, 3. Маска медицинская, 4. Пилотка-колпак)	Данная позиция есть в таблице 93 наименования
25	МИ	Хирургический костюм, блуза	Хирургический костюм, блуза из нетканного	шт	ТОО "Алмерек"	да	ДД-09/10 от	Комплект хирургической одежды стерильный (1.Костюм хирургический (рубашка, брюки), 2. Бахилы высокие, 3. Маска медицинская, 4. Пилотка-колпак)	Комплект хирургической одежды стерильный (1.Костюм хирургический (рубашка, брюки), 2. Бахилы высокие, 3. Маска медицинская, 4. Пилотка-колпак)	Комплект хирургической одежды стерильный (1.Костюм хирургический (рубашка, брюки), 2. Бахилы высокие, 3. Маска медицинская, 4. Пилотка-колпак)	Комплект хирургической одежды стерильный (1.Костюм хирургический (рубашка, брюки), 2. Бахилы высокие, 3. Маска медицинская, 4. Пилотка-колпак)	Данная позиция



		костюм, брюки	материала многоразовый			31.03.2011 ТОО "Supergarm"	одежды стерильный	одежды стерильный (1. Костюм хирургический (рубашка, брюки), 2. Бахилы высокие, 3. Маска медицинская, 4. Пилотка-колпак)	есть в таблице 93 наимено вания
26	МИ	Халат	Одноразовый стойкий к жидкостям, длина до середины голени	шт	ТОО "Алмерек"	ДД-08/19 от 27.02.2019 г. ТОО "Supergarm"	Халат хирургический нетканый частично ламинированн ый на одной завязке для стандартных операций, стерильный	Изготовлен из влагоотталкиваю щего материала 25 СММС, 42 СММС и усилен дополнительной защитой из влагонепроницае мого материала на передней части и рукавах. Рукава имеют мягкие трикотажные манжеты. Горловина халата обработана обтачкой, переходящей в завязки. По линии талии халат завязывается на пояс.	Данная позиция есть в таблице 93 наимено вания
27	МИ	Маска медицинск ая трехслойн ая	маска медицинская трехслойная для взрослых размерами 17*95 см	шт	ТОО "Алмерек"	ДД-09/11 от 26.12.2011 ТОО "Dolce"	Маска медицинская 3- слойная на завязках из нетканого материала пл.20 гр./кв.м	Данная позиция есть в таблице 93 наимено вания	

28	МИ	Маска медицинская трехслойная	маска медицинская трехслойная для детей размерам 14*8 см	шт	ТОО "Алмерек"	да	ДД-09/11 от 26.12.2011г. ТОО "Dolce"	Маска медицинская 3-слойная	Маска медицинская 3-слойная на резинках детская из нетканого материала пл.20 гр./кв. м	Данная позиция есть в таблице 93 наименования
29	МИ	Одноразовый защитный комбинезон с капшоном	Застежка-молния для оптимальной защиты; Клапан покрывающий застежку-молнию на липучке; Капшон на эластичной резинке, плотно прилегающий к контуру лица, закрывающий шею и подбородок; Эластичные резинки на капшоне, руках и лопатках комбинезона; Комбинезон обеспечивает комфортные условия для работы в нем в течение длительного времени. Материал нетканый. Верхний слой ламинированный, антистатичный, устойчивый к химическим и биологическим жидкостям и загрязнениям. Внутренний слой дышащий, гипоаллергенный, влагопитывающий. Плотность материала: 56 гр./кв. м. Устойчивый на растяжение и разрыв. Применяется для использования в целях защиты от вирусных инфекций. Экологически чистый; светонепроницаемый. Не	шт	ТОО "Q Product"	да	ДД-09/19 от 27.02.2019г. ТОО "Мерусар и К"	Комбинезон одноразовый стерильный/не стерильный из нетканого материала	Комбинезон-1 шт р-р 46-60	

30	МИ	Маска трехслойная из нетканого материала	содержит латекс. Изготовлена из высококачественного нетканого материала. Предназначена для защиты от аллергенов и инфекций, передающихся воздушно-капиллярным путем. Три складки, расположенные в середине изделия, предназначены для более удобного расположения маски на лице. Имеет встроенный фиксатор для носа для улучшения прилегания и защиты, круглые крепления на резинках, которые крепятся за ушными раковинами. Обладает максимальной высотой воздухопроницаемостью среди необъемных одноразовых масок. Обеспечивает максимальный уровень фильтрации. Только для однократного применения.	шт	ТОО «Mega Pharma»	да	ТОО "Supherpharm"/ТОО "Dolce"	Маска медицинская 3-слойная / Маска медицинская 3-слойная на завязках из нетканого материала пл.20 гр./кв.м			
31	МИ	Маски трехслойные	Маска трехслойная на завязках/резинке, нестерильная одноразовая. Имеет гибкий носовой фиксатор в верхней части маски. По краям маски вставлены две круглые эластичные резинки для удобства фиксации на лице. Размер маски: 180×90 мм (± 5 мм). Упакованы в полиэтиленовый пакет по 50 шт в упаковке.	шт	ТОО «Merusar и К»	да	ДД-09/10 от 31.03.2011 / ДД-09/11 от 26.12.2011 ТОО "Supherpharm"/ТОО "Dolce"	Маска медицинская 3-слойная / Маска медицинская 3-слойная на завязках из нетканого материала пл.20 гр./кв.м			Данная позиция есть в таблице 93 наименования



32	МИ	Комплект защитный нестерильный одноразовый	1. Комбинезон СМС 40 г/м2 – 1 шт 2. Маска медицинская трехслойная – 1 шт 3. Фаргук ПЭВД – 1 шт 4. Нарукавники СМС 40 г/м2 – 1 шт 5. Бахилы высокие смс 40 г/м2 - 1 пара 6. Салфетка впитывающая 30x40 см, спанлейс 60 г/м2 – 1 шт 7. Перчатки медицинские – 1 пара	комплект	ТОО «Мерусар и К»	да	ДД-09/19 от 27.02.2019 г. ТОО "Мерусар и К"	Комплект для усиленной защиты стерильный	Фаргук ламинированный - 1 шт. Комбинезон из нетканого материала – 1 шт. Маска трехслойная из нетканого материала – 1 шт. Бахилы высокие из нетканого материала – 1 пара Шапка-клип берет – 1 шт Очки для защиты - 1 шт	Данная позиция есть в таблице 93 наименования
33	МИ	Комплект защитный нестерильный одноразовый	1. Халат СМС 40 г/м2 – 1 шт 2. Рубашка СМС 40 г/м2 – 1 шт 3. Брюки – СМС 40 г/м2 – 1 шт 4. Маска трехслойная – 1 шт 5. Фаргук П/ВД – 1 шт 6. Нарукавники – СМС 40 г/м2 – 1 шт 7. Бахилы высокие смс 40 г/м2 - 1 пара 8. Салфетка впитывающая 30x40 см, спанлейс 60 г/м2 – 1 шт 9. Шлем/косынка смс 40 г/м2 – 1 шт 10. Перчатки медицинские – 1 пара	комплект	ТОО «Мерусар и К»	да	ДД-14/19 от 27.02.2019 г. ТОО "ЭКО-ФАРМ"	Противочумный комплект одежды из нетканого SMS материала и ламинированный целлолэзы, одноразовый, нестерильный	Халат противочумный – 1 шт, Костюм в комплекте (рубашка, брюки) – 1 комплект, Нарукавники – 1 пара, Очки защитные – 1 шт Респиратор – 1 шт Капшон – 1 шт, Комбинезон – 1 шт, Бахилы – 1 пара	Данная позиция есть в таблице 93 наименования
34	МИ	Комплект защитный нестерильный многообразный	1. Халат, бязь белая - 1 шт 2. Рубашка, бязь белая - 1 шт 3. Брюки, бязь белая - 1 шт 4. Маска ватно-марлевая - 1 шт 5. Фаргук, ПЭВД - 1 шт 8. Нарукавники, бязь белая - 1 шт 9. Бахилы, бязь белая - 1 пара	комплект	ТОО «Мерусар и К»	да	ДД-14/19 от 27.02.2019 г. ТОО "ЭКО-ФАРМ"	Защитный комплект от особо опасных инфекций вид 1	В комплект входит: 1 часть: 1) Защитный халат шьют по типу хирургического, но значительно длиннее (до нижней трети голени), при этом полы его	Данная позиция есть в таблице 93 наименования



10. Косынка, бязь белая - 1 шт
11. Сумка бязь белая - 1 шт


должны глубоко заходить одна на другую; пояс и завязки у ворота должны состоять из двух частей, пришитых каждая к отдельной доле, для завязывания рукавов пришивают одну длинную тесемку. Материал: ткань с водо- грязеотталкиваю щей, антистатической отделкой плотность до 140-180 г/кв. м - 1 штук; 2) Пижама: верх спереди с глухой застежкой, рукав длинный прямой. Брюки длинные, пояс стянут с одним рядом эластичной тесьмы (резинки). Материал: ткань хлопчатобумажн ая, бязь - 1 штука; 3) Носки - 1 пара; 4) Сапоги резиновые - 1 пара; 5) Тапочки с закрытой



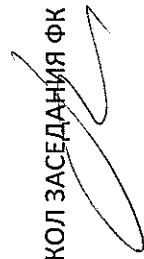
	<p>пятакой из кожи или из кожаменителя - 1 пара; 6) Очки «летные» с широким, плотно прилегающим краем, изогнутыми стеклами или конструкции, обеспечивающей их герметичность - 1 штука; 7) Треугольная косынка размером 90х90х125 см. Материал: Материал: ткань; хлопчатобумажн ая, бязь - 1 штука; 8) Шапочка медицинская без завязок. Материал: ткань хлопчатобумажн ая, бязь - 1 штука; 9) Респиратор-капюшон положительного давления. Маска состоит из панорамного стекла-корпуса, резинового уплотнителя с двойным обтюратором,</p>			
--	---	--	--	--



клапанной
коробки с
клапанами
вдоха, выдоха и
переговорным
устройством,
подмасочника с
клапанами вдоха
и оголовья.
Конструкция
быстродействую-
щих пряжек и
оголовья делает
подгонку маски,
ее регулировку и
закрепление на
голове удобной,
быстрой и
надежной во
время работы - 1
штука; 10)
Ватно-марлевая
повязка из куска
марли длиной
125 см и
шириной 50 см с
ровным пластом
ваты длиной 25
см, шириной 17
см. Края куска
марли
заворачивают
внахлест - 1
штука; 11)
Головной убор -
капюшон с
пелериной для
плотного
закрытия
волосистой части
лица. Материал:
ткань с водо-
грязеотталкиваю



щей, антистатической
отделкой
плотность до
140-180 г/кв. м -
1 штук; 12)
Перчатки
резиновые - 2
пары; 13)
Полотенце.
Материал: ткань
вафельная х/б,
размер 70 см*70
см - 1 штук; 14)
Сумка с ручкой
из плащевой
ткани, размер
42см*45см - 1
штука; 15)
Инструкция по
эксплуатации
комплекта - 1
штук; II часть: 1)
Пипетки
одноразовые
лабораторные 3
мл - 5 штук; 2)
Пинцет
анатомический -
1 штук; 3)
Скарификаторы
стерильные для
соскоба кожной
поверхности - 3
штуки; 4)
Скальпель - 1
штука; 5)
Предметные
стекла - 10 штук;
6) Карандаш по
стеклу
(стеклограф) - 1
штук; 7) Емкость



для фиксатора,
200 мл - 1 штук;
8) Шпатель
одноразовые - 5
штук; 9) Жгут
резиновый - 1
штук; 10)
Тампоны
ватные,
марлевые
(стерильные) -
30 штук; 11)
Шприц
одноразовый 5
мл - 5 штук; 12)
Шприц
одноразовый 10
мл - 5 штук; 13)
Пробирки с
ватным
тампоном для
взятия
отделяемого из
зева
(стерильные) - 2
штуки; 14) Вода
для инъекций 5,0
№10 - 1
упаковка;
15) Раствор NaCl
0,9% 5,0 №10 - 1
упаковка;
16) Пробирки
вакуумные
стерильные без
добавок 10 мл -
10 штук; 17) Игла
медицинская
двухсторонняя
стерильная - 1
штука;
18) Иглодержате
ль одноразовый -



1 штук; 19)
Стерильные банки широкогорлые 200 мл, с завинчивающимся крышками - 5 штук; 20)
Пенал металлический для пробирок - 1 штук; 21)
Штатив складной - 1 штук; 22)
Спирт 90%, 50 мл - 9 флаконов; 23)
Йод 10 мл - 1 флакон; 24)
Лейкопластырь 2,5 мм*5 м - 1 штука; 25)
Вага стерильная 50,0г - 1 упаковка; 26)
Марля - 5 метров; 27)
Нитки суровые 0,5 метров; 28)
Ножницы - 1 штука; 29)
Пластлин - 1 упаковка; 30)
Перчатки виниловые - 5 пар; 31)
Перчатки латексные - 5 пар; 32)
Спиртовка - 1 штука; 33)
Спички (коробок) - 1 штук; 34)
Бланки



							направлений - 10 штук; 35) Блокнот - 1 штук; 36) Простой карандаш - 1 штук; 37) Инструкция по забору материала на чуму - 1 штук; 38) Бикс или металлический ящик для доставки пробы - 1 штук;											возможно не МИ	Данная позиция есть в таблице 93 наименования
35	МИ	Набор дыхательный однокорпусный стерильный (растяжимый с двумя влагосборниками и адаптерами 22М×22F, с двумя переходниками, с тройником пациента (Y-адаптером) с двумя портами, с угловым адаптером с люртом, с дополнительной трубкой 22М×22М)	Контур дыхательный растяжимый общей длиной 3 м с двумя влагосборниками, с адаптерами 22М×22F, с двумя переходниками, с тройником пациента (Y-адаптером) с двумя портами, с угловым адаптером с люртом, с дополнительной трубкой 22М×22М	набор	ТОО «Мерусар и К»	нет												возможно не МИ	Данная позиция есть в таблице 93 наименования
36	МИ	Набор дыхательный однокорпусный стерильный (растяжимый с угловым адаптером)	Контур дыхательный растяжимый общей длиной 1,5 м, с адаптерами 22М×22F, с двумя переходниками, с тройником пациента (Y-адаптером) с двумя портами, с угловым адаптером с люртом	набор	ТОО «Мерусар и К»	нет												возможно не МИ	Данная позиция есть в таблице 93 наименования



37	МИ	Одноразовый защитный костюм	комбинезон одноразовый защитный из нетканного материала, нестерильный	шт	ТОО Медин	да	ДД-09/19 от 27.02.2019 г. ТОО "Мерусар и К"	Комбинезон одноразовый нестерильный/стерильный из нетканого материала	Комбинезон-1 шт р-р 46-60	Данная позиция есть в таблице 93 наименования
38	МИ	Бахилы высокие	Бахилы высокие из нетканного материала	шт	ТОО Медин	да	ДД-09/10 от 31.03.2011 ТОО "Super-pharm"	Бахилы	Бахилы высокие (пара) нестерильные/стерильные	Данная позиция есть в таблице 93 наименования
39	МИ	Маска 3-х слойная	из нетканного материала + фильтрующий материал	шт	ТОО Медин	да	ДД-09/10 от 31.03.2011 / ДД-09/11 от 26.12.2011 ТОО "Super-pharm"/ТОО "Dolce"	Маска медицинская 3-слойная	Маска медицинская 3-слойная на завязках из нетканого материала пл.20 гр./кв.м	Данная позиция есть в таблице 93 наименования
40	МИ	Одноразовый защитный комбинезон	<ul style="list-style-type: none"> • Застежка-молния для оптимальной защиты; • Клапан покрывающий застежку-молнию на лилучке; • Капошон на эластичной резинке, плотно прилегающий к контуру лица, закрывающий шею и подбородок; • Эластичные резинки на капюшоне, рукавах и штанинах комбинезона. Комбинезон обеспечивает комфортные условия для работы в нем в течение длительного времени. Материал ветканый. Верхний слой ламинированный, антистатичный, устойчивый	шт	ТОО "Demeu Trading"	да	ДД-09/19 от 27.02.2019 г. ТОО "Мерусар и К"	КсМбинезон одноразовый стерильный/не стерильный из нетканого материала	Комбинезон-1 шт р-р 46-60	Данная позиция есть в таблице 93 наименования



41	МИ	Одноразовые защитные бахилы	к химическим и биологическим жидкостям и загрязнениям. Внутренний слой дышащий, гипоаллергенный, влагопитывающий. Плотность материала: от 50 гр./кв. м. Устойчивый на растяжение и разрыв. Водонепроницаемый; светонепроницаемый. Не содержит латекс.	шт	ООО "Demec Trading"	да	ДД-09/10 от 31.03.2011 ООО "Supherpharm"	Бахилы	Бахилы высокие (пара) нестерильные/стерильные	
42	МИ	Маска-респиратор	Четырехслойная одноразовая маска из нетканого материала с классом фильтрующей эффективности FFP2 или KN95 или N95.	шт	ООО "Demec Trading"	да	ДД-09/11 от 26.12.2011 ООО "Dolce"	Маски 4-х слойные	Маски 4-х слойные противожидкостные в форме утиного клюва из нетканого материала, плёнка Лонсет	
43	МИ	Халат хирургический	Халат хирургический из нетканого материала. Верхний слой	шт	ООО "Demec Trading"	да	ДД-08/19 от 27.02.2019	Халат хирургический из нетканого	Халат хирургический из нетканого	



		<p>антистатичный, устойчивый к химическим и биологическим жидкостям и загрязнениям. Внутренний слой дышащий, гипоаллергенный, влагопроводящий. Плотность материала: от 25-50 гр./кв. м Устойчивый на растяжение и разрыв. Водонепроницаемый; светонепроницаемый. Не содержит латекс.</p>			г. ТОО "Supherpharm"	<p>материала нестерильный одноразового применения</p> <p>материала нестерильный одноразового применения, размер S Изготавливаются из нетканого материала типа SMS (Спанбонд Мелтблаун Спанбонд), плотностью 40 г/м</p>	
<p>44</p> <p>МИ</p> <p>МФА Z-267 FFP2 (N95) ОДНОРАЗОВЫЕ РЕСПИРАТОРЫ ДЛЯ ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ</p>	<p>Респираторная маска для защиты от твердых и аэрозолей на водной основе низкого уровня опасности</p> <p>Материалы: Ремешки: характерные латексные вязаные повязки Носовой зажим: сталь Обработанная цинком Фильтрующий слой: полипропиленовый Клапан: полипропилен Мембрана клапана: ТР Пенетрация парафинового фельтра: 0,40% - Предел < 6% Сопротивление вдоху: 0,885 миллибар - Предел < 2,4 миллибар Сопротивление выдоху: 1,145 миллибар - Предел < 3 миллибар Максимальный предел воздействия на рабочем месте (ВРМ): 12 СЕРТИФИКАТЫ: CE EN 149:2001+A1:2009 NR D</p>	<p>шт</p> <p>Турецкая компания "MFA Maske"</p>	да	<p>ДД-14/17 от 02.08.2017</p> <p>ТОО "Supherpharm"</p>	<p>Хирургическая маска и фильтрующий респиратор TECNOL Fluidshield PFR95 N95</p> <p>Соответствует евростандарту EN 149:2001 Максимальный класс защиты FFP3 (спецификация для фильтрующих полумасок для защиты от микрочастиц.). Размеры: Ширина: 20 см, Высота: 8.7 см, Головная повязка: 56 см в окружности, Выдыхательный клапан: 4.1 см в диаметре. Носовая деталь: 9 см в длину. Состав: полипропилен, акрилонитрил бутадиен-стирен,</p>		



ISO 9001:2008 Система
обеспечения качества
ISO 13485: 2003 Система
обеспечения качества
медицинского оборудования
TP 019/2011 UkrSEPRO
МАРКИРОВКА: MFA Z-267
FFP2 NR D
ДЕТАЛИ УПАКОВКИ:
Каждое изделие упаковано
отдельно
125 шт. в каждой упаковке
по
1.000 шт. в каждой коробке
Размер коробки 55x5x35
см.

ХРАНЕНИЕ:
Должны храниться в их
оригинальной упаковке.
В зоне хранения
температура должна быть в
пределах - 20°C / + 40°C
Влажность не должна
превышать 80%. При
хранении в таких условиях
срок хранения составляет 5
лет.

синтетический
латекс.
Трехслойный в
форме «клява»
на эластичных
фиксаторах,
наносник из
металла высокой
прочности (сталь
и титан, для
надежной
фиксации),
выпускной
клапан на
верхней
поверхности или
в верхней части
респиратора;
выдыхаемый
воздух
выпускается
только в
сторону (влево
или вправо, не в
рабочую
область); дельта
«П» (перепад
давления на
вдохе между
наружной и
внутренней
поверхностью) 9
мм водн.ст./см2
± 0,5 мм
водн.ст.; не
содержит
натуральный
латекс;
эффективность
фильтрации
твердых частиц
(0,1 микрон) не
менее 99,9% на



									скорости возд. потока не менее 95 литров/минуту; коллатеральная (в обход фильтра) протечка воздуха 1% ± 0,1%, фильтр не содержит стекловолокно; индивидуальная пыленепроницаемая упаковка каждого респиратора 200 мм x 85 мм									
45	МИ	маски медицинские 3-слойные (не стерильные) в различных вариантах исполнения с завязками, и на эластичных резинках	шт	ТОО «SKINWO OD»	да	ТОО "Super-pharm"/ТОО "Dolce"	Маска медицинская 3-слойная на завязках из нетканого материала пл.20 гр./кв.м	Маска медицинская 3-слойная /Маска медицинская 3-слойная на завязках из нетканого материала пл.20 гр./кв.м										
46	МИ	Костюмы защиты модель «QAQPAQ QORGAY»	компл. кт	ТОО «SKINWO OD»	да	ДД-09/19 от 27.02.2019 г. ТОО "Мерусар и К"	Комбинезон-1 шт р-р 46-60	Комбинезон одноразовый стерильный/не стерильный из нетканого материала										



	<p>комбинезона;- Высокие бахилы.- Шеврон наименования с наклейкой наименования « QAQPAQ QORGAY»2.3 Материал нетканый, плотностью не менее 80 гр./кв.м. Верхний слой материала ламинированный (слсем микропористого полипропилена или полиэтилена). Материал не пропускает воду.2.4 Комплект упакован поштучно в стерильную упаковку. Вгсричная упаковка вмещает 100 штук комплектов</p>					
--	---	--	--	--	--	--

Пивоварова И.А.: по поводу салфетки впитывающей. Этот комплект составлен в соответствии СанПин, потому что это ПЧК классический, который используется не в плане пандемии. И там требуется салфетка впитывающая, которая вешается на пояс.


Вопросы относительно 34 позиции, материал бязь. Во время пандемии, когда искали поставщиков, в Усть-Каменогорске был поставщик, который шил из бязи. Местный ККБТУ в устной форме сказали, что бязь не является водоотталкивающим материалом и не может использоваться, как защитный костюм, тем более 1-го типа. Он может использоваться как обычный медицинский костюм, но как защитный не может рассматриваться. Его не разрешили покупать в ПЧК, нужен водоотталкивающий материал.

И вопрос по позициям (10,11,22), которые не являются МИ или возможно не является МИ. Есть ли в ФК полномочия в любом случае это принимать? Имеет ли смысл их рассматривать

Костюк А.В.: если взять защитные очки, то зарубежом они являются МИ. Здесь надо уточнить. Дезинфектанты не в одной стране мира не являются МИ.

Оспанова Ж.О.: ранее Павлодарская компания, которая участвовала в ДД и выиграла, но СКФ не смогла закупить, потому что в Постановлении написано, что закуп проводится только ЛС и МИ. Если СКФ не сможет их закупать, то лучше их убрать.

Костюк А.В.: производитель дезинфектантов на нашем рынке востребованы. МО самостоятельно их приобрели. От того, что они не МИ, это не означает, что они перестали быть необходимыми МО. И наличие ДД не означает, что в последующем будет закупаться, если получит статус МИ. В отношении дезинфектантов я поддерживаю исключение, а в отношении защитных очков может быть оставить.



Дурманова М.И.: по дезсредствам – это однозначно не МИ, их исключить. И второе, тот костюм из бязи, написан что многоразовый. При КВИ многоразовых вещей не должно быть. Позицию из бязи тоже исключить.

Костюк А.В.: рассматриваются МИ не только с позиции КВИ. Здесь есть позиции онкологические, кардиологические. Вопрос: нужны ли они в системы здравоохранения? Уточнить не будут ли это противочумные костюмы. если вы знакомы с европейскими или взовскими стандартами, никто не требует, чтобы в первичном звене сидели в защитном костюме.

Пивоварова И.А.: костюмы используются не только по требованиям, в стандартах аккредитации допускается использование многоразовых костюмов при желтом коде. Это когда разливается жидкость и младшему персоналу его надо убрать. Они обязаны одеть комбинезон. Используются костюмы в лабораториях, не в особо опасных, а в некоторых. Даже в СанПиНах допускается использование многоразовых костюмов даже при особо опасных инфекциях. Единственное в таблице можно включить в ДД, думаю многим будет удобно работать с такого вида костюмами.

Аденов М.М.: вопрос по респираторам. Респиратор мы применяем для защиты персонала, с другой стороны стандарт на котором производится этот респиратор он промышленный. При производстве производители начинают декларировать, что есть какой-то бактерицидный слой, бактерионепроницаемый. Есть стандарты европейский 149.201 и американский N95, которые подразумевают, что фильтрующий элемент не пропускает частицы любой этиологии и происхождения, величиной 4 мкр. Если идёт речь FFP1 76% протекции, FFP2 не менее 95% , FFP3 не менее 99%, в течение 6-8 часов. Это производственный стандарт, но ССД иВОЗ, которые рекомендовали эти респираторы, в части противотуберкулезной службы для защиты от туберкулеза.. Величина микобактерии туберкулеза 4,5 11 мкр. Она автоматически не проходит.

В списках ОТП есть позиции по респираторам, но проблема в том, что у нас в стране нет лаборатории или органов сертификации, который может сертифицировать на соответствие этих стандартов. И качество закупаемого товара мы не можем перепроверить.

Если мы сейчас включаем в номенклатуру и затем в Список ЕД, я предполагаю, что в последующим все МО, которые финансируются за счет бюджетных средств, они вынуждены будут покупать продукцию только этого производителя. С одной стороны мы поддерживаем ОТП, с другой суживаем рынок, конкуренцию. Другие МИ от которых требуется только стерильность, влагопоглощаемость, например, салфетки и т.д.и т.п. Здесь важный момент, что защищает органы дыхания. Можно было бы эти респираторы не включать. Если продукция ОТП не будет соответствовать промышленным стандартам?

Если сертификация будет зарубежная, то сколько это будет стоить? И сможет ли ОТП наладить такой процесс?

Костюк А.В.: заявляется респиратор, который уже соответствует стандартам. Как респираторы, так и костюмы не чисто медицинского применения. Общеизвестным является E14268, который подразумевает разные степени защиты химическая, физическая, вирусная, бактериальная. Все эти стандарты учитываются при регистрации НЦЛЭС и при регистрации производитель обязан предоставить сертификат.

Аденов М.М.: мы предполагали, закупая качественные респираторы, что проблем



больше нет. Но научить работать персонал в респираторах это вторая проблема. Ещё есть тест, который позволяет подбирать респиратор индивидуально к каждому персоналу. Поэтому в МО рекомендуем, чтобы было несколько производителей с различными формами респиратора. Зарубежом респираторы шьются индивидуально и подписываются, под овал лица, потому что плотность прилегания имеет большое значение.

Это может быть суперреспиратор, но если он плохо подогнан, то он бесполезен. И у персонала возникает ложное чувство безопасности.

Ни один из производителей не заявил что у них есть фит-тест, что имеет несколько конфигураций. Очень важно эти моменты учесть.

Костюк А.В.: номенклатура ДД – это намерение локализации. В процессе производитель будет производить в соответствии со стандартами. Стандарты меняются, если мы зарегистрируем, то он старается соответствовать и при необходимости могут вноситься изменения в тех спецификацию. И в Список ЕД вправе включать то, что соответствует нуждам здравоохранения. ДД не гарантия, что мы его включим. Если он произведет изделие, которое соответствует требованиям нашей системе здравоохранения, то будем рассматривать на включение, но по факту локализации.

Я предлагаю поддержать костюмы и респираторы, как выяснилось в процессе противоэпидемических мероприятий, это самые дефицитные МИ. С перчатками ситуация более или менее, с масками - чуть лучше, а с костюмами и респираторами наблюдается большой дефицит.

После дополнительного обсуждения по вопросу респираторов решено в НЦЭС предоставить требования, которые необходимы при их регистрации.

Абдрахманов Р.З.: по 14 пункту, скрининговые тесты на циркулирующие опухолевые клетки. Можно уточнить уровень доказательности этого метода. Дело в том, что он не входит в скрининговый календарь. В стране 3 онкологических скрининга: колоректальный рак, РШМ, рак молочной железы. В этих скринингах используются другие методы. Данный тест носит экспериментальный характер и не прописан в международных стандартах. Как учитывать эти данные в отношении этой позиции?

Пивоварова И.А.: хотела тоже обратить внимание, что в международных гайдлайнах по онкологии пока нет ни одного теста на циркулирующие опухолевые клетки, как стандарт диагностики и как скрининга. Они не включены, не рекомендованы. Они изучаются, есть исследования, но на сегодняшний день в применении в клинической практике нет ни одного подтвержденного гайдлайна.

После дополнительного обсуждения по вопросу о тестах на циркулирующие опухолевые клетки. На голосование вынесены:

1)- исключить дезинфектанты

2) – исключить тест на циркулирующие опухолевые клетки

Проголосовало 16 участников заседание: исключить дезинфектанты – ЕДИНОГЛАСНО; исключить тест на циркулирующие опухолевые клетки ЗА -16 чел., ПРОТИВ -2 чел. (Костюк А.В., Ясыллов Е.А.)

Большинством голосов **РЕШЕНО**

1) исключить дезинфектанты и тест на циркулирующие опухолевые клетки

№ позиции	Категория	МНН	Характеристика
9	МИ	Антибактериальный спрей для рук	Единица измерения: 1 шт Габариты (мм): 100x50x50 Масса (кг): 0.03 Форма выпуска: спрей Основной компонент (медицинский) – изопропиловый спирт (более 70%!)
10	МИ	Антибактериальное жидкое мыло	Средство- мыло; Вид- жидкое; Область применения- руки; Особенности- антибактериальное, гипоаллергенное; Не содержит искусственные красители
11	МИ	Антибактериальный гель для рук	Тип средства- гель; Назначение- для обработки кожи; Аромат-без запаха
14	МИ	SALUTEM – скрининговый тест на циркулирующие опухолевые клетки (ЦОК)	Тест для определения циркулирующих опухолевых клеток (ЦОК) для обнаружения на нулевой стадии рака груди, легких, колоректального рака, рака простаты, рака щитовидной железы

2) включить требование, что в случае локализации выпуска воздухоочистительных респираторов (фильтрующих полумасок) на территории РК, производитель обязан при регистрации изделия и на каждую партию изделия предоставлять сертификат на соответствие стандарту Европейского Союза EN 149:2001+A1:2009, свидетельствующий о достоверности фильтрационной способности респираторов классу FFP2SL или FFP3SL. Для получения вышеуказанного сертификата от производителя требуется проведение испытаний предлагаемых партий респираторов в сертифицированных лабораторных центрах дальнего или ближнего зарубежья. Требование основано на рекомендациях ВОЗ и Центра по контролю за заболеваниями, для индивидуальной защиты от возбудителя туберкулеза, вируса COVID-19 и других инфекционных агентов допускается использовать воздухоочистительные респираторы, фильтрационная способность которых соответствует классу защиты не ниже FFP2SL (94 % улавливания твёрдых и жидких частиц) и FFP3SL (99% улавливания твёрдых и жидких частиц) по стандарту Европейского Союза EN 149:2001+A1:2009 («Respiratory protective devices — Filtering half masks to protect against particles — Requirements, testing, marking»). Однако в настоящее время в РК отсутствует аккредитованная лаборатория по проведению испытаний воздухоочистительных респираторов (фильтрующих полумасок) на соответствие стандарту Европейского Союза EN 149:2001+A1:2009. С обязательным предоставлением Fit-теста каждому получателю от производителя.

Костюк А.В.: следующая локализация по ЛС, предлагается 24 позиции.

~~_____~~
~~_____~~
~~_____~~

№	Категория	МНН	Характеристика	Единица измерения	Потенциальный поставщик/инвестор	Продолжительность мощности	Планируемый срок реализации проекта	Наличие в перечне долгосрочных договоров	ОТП с кем заключен ДД	Наименование согласно ДД	Характеристика согласно ДД
1	ЛС	Афатиниб	таблетки, 20 мг	таблетки	ТОО "Boston Biopharma GSR EURASIA"	-	-	нет	ранее была представлена предварительная номенклатура письмом ТОО "СК-Фармация" от 22.11.19г. №09-2/3245		
2	ЛС	Афатиниб	таблетки, 30 мг	таблетки	ТОО "Boston Biopharma GSR EURASIA"	-	-	нет	ранее была представлена предварительная номенклатура письмом ТОО "СК-Фармация" от 22.11.19г. №09-2/3245		
3	ЛС	Афатиниб	таблетки, 40 мг	таблетки	ТОО "Boston Biopharma GSR EURASIA"	-	-	нет	ранее была представлена предварительная номенклатура письмом ТОО "СК-Фармация" от 22.11.19г. №09-2/3245		
4	ЛС	Афатиниб	таблетки, 50 мг	таблетки	ТОО "Boston Biopharma GSR EURASIA"	-	-	нет	ранее была представлена предварительная номенклатура письмом ТОО "СК-Фармация" от 22.11.19г. №09-2/3245		
5	ЛС	Вемурафениб	таблетка	таблетка	ТОО "Boston	-	-	нет	ранее была		

16.05.2020 года

ПРОТОКОЛ ЗАСЕДАНИЯ ФК

		240 мг		Биофарма GSR EURASIA"					представлена предварительная номенклатура письмом ТОО "СК- Фармация" от 22.11.19г. №09- 2/3245		
6	ЛС	капсулы, 140 мг	Ибрутиниб	ТОО "Boston Биофарма GSR EURASIA"	капсулы		-	нет	ранее была представлена предварительная номенклатура письмом ТОО "СК- Фармация" от 22.11.19г. №09- 2/3245		
7	ЛС	таблетка 40 мг	Осимертиниб	ТОО "Boston Биофарма GSR EURASIA"	таблетка		-	нет	ранее была представлена предварительная номенклатура письмом ТОО "СК- Фармация" от 22.11.19г. №09- 2/3245		
8	ЛС	таблетка 80 мг	Осимертиниб	ТОО "Boston Биофарма GSR EURASIA"	таблетка		-	нет	ранее была представлена предварительная номенклатура письмом ТОО "СК- Фармация" от 22.11.19г. №09- 2/3245		
9	ЛС	таблетка 5 мг	Руксолитиниб	ТОО "Boston Биофарма GSR EURASIA"	таблетка		-	нет	ранее была представлена предварительная номенклатура письмом ТОО "СК- Фармация" от 22.11.19г. №09- 2/3245		



10	ЛС	Руксолитиниб	таблетка 15 мг	таблетка	ТОО "Boston Biopharma GSR EURASIA"	-	-	нет	ранее была представлена предварительная номенклатура письмом ТОО "СК- Фармация" от 22.11.19г. №09- 2/3245	
11	ЛС	Руксолитиниб	таблетка 20 мг	таблетка	ТОО "Boston Biopharma GSR EURASIA"	-	-	нет	ранее была представлена предварительная номенклатура письмом ТОО "СК- Фармация" от 22.11.19г. №09- 2/3245	
12	ЛС	Палбоциклиб	капсулы, 100 мг	капсулы	ТОО "Boston Biopharma GSR EURASIA"	-	-	нет		
13	ЛС	Палбоциклиб	капсулы, 125 мг	капсулы	ТОО "Boston Biopharma GSR EURASIA"	-	-	нет		
14	ЛС	Палбоциклиб	капсулы, 75 мг	капсулы	ТОО "Boston Biopharma GSR EURASIA"	-	-	нет		
15	ЛС	Иматиниб	капсулы 200 мг	капсулы	ТОО "Boston Biopharma GSR EURASIA"	-	-	нет	ранее была представлена предварительная номенклатура письмом ТОО "СК- Фармация" от 22.11.19г. №09- 2/3245	



16	ЛС	Севофлуран	раствор для ингаляций 250 мл	флякон	ТОО "Boston Biopharma GSR EURASIA"	-	-	нет				
17	ЛС	Пазопаниб	таблетки 200 мг	таблетки	ТОО "Boston Biopharma GSR EURASIA"	-	-	да	ДД-06/14 от 29.10.2014г. ТОО "ПФК Элеас"	Пазопаниб	таблетка, 200 мг	
18	ЛС	Пазопаниб	таблетки 400 мг	таблетки	ТОО "Boston Biopharma GSR EURASIA"	-	-	да	ДД-06/14 от 29.10.2014г. ТОО "ПФК Элеас"	Пазопаниб	таблетка, 400 мг	
19	ЛС	Пазопаниб	капсулы 200 мг	капсулы	ТОО "Boston Biopharma GSR EURASIA"			нет	ранее была представлена предварительная номенклатура письмом ТОО "СК-Фармация" от 22.11.19г. №09-2/3245			
20	ЛС	Пазопаниб	капсулы 400 мг	капсулы	ТОО "Boston Biopharma GSR EURASIA"			нет	ранее была представлена предварительная номенклатура письмом ТОО "СК-Фармация" от 22.11.19г. №09-2/3245			
21	ЛС	Леналидомид	таблетки 10 мг	таблетки	ТОО "Boston Biopharma GSR EURASIA"			нет				
22	ЛС	Леналидомид	таблетки 25 мг	таблетки	ТОО "Boston Biopharma GSR EURASIA"			нет				



23	ЛС	Леналидомид	капсулы 10 мг	капсулы	ТОО "Boston Biopharma GSR EURASIA"		да	ДД-09/16 от 30.05.2016 АО "Химфарм"	Леналидомид	капсула, 10 мг
24	ЛС	Леналидомид	капсулы 25 мг	капсулы	ТОО "Boston Biopharma GSR EURASIA"		да	ДД-09/16 от 30.05.2016 АО "Химфарм"	Леналидомид	капсула, 25 мг

Бюрабекова Л.В.: На капсулы Леналидомид уже есть ДД заключенный с СКФ.

Костюк А.В.: По препаратам Пазопаниб и Леналидомид капсулы 10- 25 мг уже есть ДД. ТОО "Boston Biopharma GSR EURASIA заявляет по Леналидомиду и таблетки и капсулы.

Бюрабекова Л.В.: предложение одной компании одного препарата, но разные формы выпуска. На капсулы уже существует ДД, поэтому эти 2 позиции снять и оставить только таблетки для локализации. Все препараты имеют патентную защиту, поэтому в протоколе нужно отразить, чтобы учитывали наличие патента и выводили на рынок только к окончанию патентной защиты.

Пивоварова И.А.: по некоторым позициям уже есть ДД, их исключаем. Но, исключаем потому что есть же производитель?

Бюрабекова Л.В.: производитель начинает производить, и если мы создаем сразу на моменте заключения ДД конкурентную среду, то тогда теряется смысл ДД. Они должны локализовать и далее участвовать в тендере.

Пивоварова И.А.: когда разбирали номенклатуру по МИ, были поставщики, которые заявляются на одни и те же позиции разные ОТП. Получается для них мы можем позволить конкурентную среду, а здесь нет?

Бюрабекова Л.В.: дело в том, что производственная мощность наших заводов они не позволяют покрыть нашу потребность, особенно в рамках КВИ. Поэтому мы создаем конкурентную среду за счет расширения площадок. Чтобы они могли закрыть нашу текущую потребность. Если одно наименование будет у одного производителя, то его производственная мощность не позволяет выработать столько, сколько нам нужно. Поэтому здесь я прошу поддержать и оставить несколько производителей тех же масок и защитных костюмов, чтобы наша потребность была полностью закрыта.

После дополнительного обсуждения было **РЕШЕНО**

- поддержать номенклатуру ЛС для локализации, с учетом наличие патента. Выводить препарат на рынок только к окончанию патентной защиты.

- исключить из номенклатуры позиции, по которым уже есть ДД.

Костюк А.В.: вторым вопросом включение лекарственных средства и формы некоторых цитостатиков, не вошедших в опубликованный Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2017 года № 931 «Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра»:

Пивоварова И.А.: уважаемые коллеги, мы проработали вопрос. Представленные препараты были и в предыдущих редакциях КНФ, а в действующем их нет.

Код АТХ проект Приказа	МНН ЛС	Техническая спецификация	КНФ (исх.№ 152 от 05.02.2020г.)	КР ДСМ-40/2020 от 21 апреля 2020
L01DB02	ДАУНОРУБИЦИН	лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения 20 мг	есть, МНН, присвоен статус орфанный согласно протоколу ФК МЗ РК от «23» декабря 2019 года	нет
L01DB01	ДОКСОРУБИЦИН	порошок лиофилизированный для приготовления инъекционного раствора 50 мг	есть, представлено 7 ТН	нет
L01DB06	ИДАРУБИЦИН	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 5 мг / раствор для инъекций 5 мг/5 мл	есть, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 5 мг / раствор для инъекций 5 мг/5 мл	нет
L01DB07	Митоксантрон	концентрат для приготовления раствора для внутривенного и внутриплеврального введения 2 мг/мл	есть МНН	нет
L01DC01	Блеомицин	лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 15 мг	есть, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 15 ЕД 10 мг / порошок для приготовления раствора для инъекции 15 ЕД 10 мг	нет

Ранее эти препараты были рассмотрены на заседаниях ФК и одобрены на включение. Предлагаю вернуть цитостатики в КНФ, т.к они будут исключаться из лекарственных формуляров больниц, которые в свою очередь не смогут проводить базовую терапию пациентов.

Костюк А.В.: предлагаю дать поручение НЦЭЛС проверить все позиции, согласно размещенным НПА. Возможно это была техническая ошибка на каком-то этапе.

ПРОТОКОЛ ЗАСЕДАНИЯ ФК

16.05.2020 года

Попытаемся выяснить.

Бюрабекова Л.В.: все проголосовали единогласно, решено

❖ включить в КНФ и в Списке ЕД препараты.

- 1) L01DB02 Даунорубицин лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения 20 мг
- 2) L01DB01 Доксорубицин порошок лиофилизированный для приготовления инъекционного раствора 50 мг
- 3) L01DB06 Идарубицин лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 5 мг /раствор для инъекций 5 мг/5 мл
- 4) L01DB07 Митоксантрон концентрат для приготовления раствора для внутривенного и внутривенного введения 2 мг/мл
- 5) L01DC01 Блеомицин лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 15 мг

❖ НЦЭС провести референтное ценообразование на препараты: Даунорубицин, Доксорубицин, Идарубицин, Митоксантрон, Блеомицин

❖ НЦЭС проверить все позиции КНФ, согласно размещенным НПА.

Прилагаются материалы и запись заседания на СД-диске.

руководитель **Формулярной комиссии**
МЗ РК:



Бюрабекова Л.В.

Члены Формулярной комиссии
МЗ РК:

_____	Костюк А.В.
_____	Нерсесов А.В
_____	Ермекбаева Б.А
_____	Оспанова Ж.О..
_____	Пивоварова И.А
_____	Макалкина Л.Г.
_____	Дурманова М.И
_____	Сергазы Ш.Д
_____	Оспанова С.М.
_____	Ясыллов Е.А
_____	Абдрахманов Р.З
_____	Кипшакбаев Р.К.
_____	Касымбекова С.Ж
_____	Негай Н.А
_____	Аденов М.М.
_____	.Негай Н.А.

Секретарь:



Арзуова А.Н.