

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

г. Астана

«05» декабря 2018 года

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

Проголосовали: Абдульманова Г.З., Абылкасимова Б.Р., Нуртаев А.И., Табаров А.Б., Костюк А.В., Гуляев А.Е., Макалкина Л.Г., Алдиярова Н.Т., Султанов Р.С., Дурманова М.И., Локшин В.Н., Кульжанов М.К., Ясылов Е.А.

Отсутствовали: Пивоварова И.А., Абдалиев К.К., Шаназаров Н.А., Ахмадиев Е.Е., Алтынбеков С.А., Оспанова Ж.О.

Приглашенные: Шарип Б.Ш. и.о. председателя правления ТОО «СК-Фармация»; Бекшин Ж.М. председатель КООЗ МЗ РК; Спид центр (по ВКС); представитель «Гедеон Рихтер» в РК Калыкбаева А.

Секретарь: Арзуова А.Н.

Повестка дня:

1. Рассмотрение материалов анализа лекарственных средств по долгосрочным договорам, проведенного РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения». Докладчик: Табаров А.Б.

2. Сравнительная характеристика спазмолитиков, зарегистрированных в Республике Казахстан. Докладчик: Макалкина Л.Г.

3. Итоги закупа Единого дистрибьютора на 2019 год и предложения по внесению изменений в список Единого дистрибьютора. Докладчик Шарип Б.Ш.

4. Внесение изменений в техническую спецификацию факторов крови для обеспечения пациентов с гемофилией при индивидуальной непереносимости. Докладчик: Бюрабекова Л.В.

5. Рассмотрение материалов анализа лекарственных средств для включения/исключения в/из список Единого дистрибьютора, проведенного РГП на ПХВ "РЦРЗ" Докладчик Табаров А.Б.

6. Квартальный отчет «Гедеон Рихтер» по Плану управления рисками по препарату Мидокалм, раствор

На заседании Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан участвовало 15 членов ФК МЗ РК.

Бюрабекова Л.В.: В связи с задержкой докладчика по первому вопросу, разрешите внеочередной вопрос, связанный с вакцинацией предоставить слово Бекшину Ж.М. председателю КООЗ МЗ РК.



Бекшин Ж.М.: Комитет охраны общественного здоровья сообщает, что в Республике Казахстан отмечается рост заболеваемости корью. Так, за истекший период 2018 года зарегистрировано 112 подтвержденных случаев кори, в том числе среди детей до 14 лет - 97 (86,6%). Из них зарегистрировано в апреле – 2, сентябре – 4, октябре – 8, ноябре – 98 случаев.

В настоящее время регистрация больных с подозрением на корь отмечается в г. Астана (по первоначальному диагнозу 246 больных), г. Алматы (55), Алматинской области (12). Заболеваемость преимущественно регистрируется среди непривитых детей - 207 (61%). В очагах инфекции привито по эпидемиологическим показаниям 902 лица непривитых и без данных о привитости.

Учитывая, что имеющийся запас вакцины против кори, краснухи и паротита (ККП) предназначен для плановой вакцинации (в 1 год и 6 лет), в настоящее время для локализации очагов кори дополнительно требуется моновакцина против кори для вакцинации по эпидемиологическим показаниям в объеме 100 тысяч доз.

РЕШЕНИЕ: Моновакцину против кори включить в «Казахстанский национальный лекарственный формуляр» и Список лекарственных средств, закупаемых через Единого дистрибьютора на 2019 год.
ГОЛОСОВАНИЕ-ЕДИНОГЛАСНО.

Представлена повестка заседания, которая принята всеми членами ФК.
Бюрабекова Л.В.: По первому вопросу «Рассмотрение материалов анализа лекарственных средств по долгосрочным договорам, проведенного РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» предоставляется слово Табарову А.Б.

Табаров. А.Б. Данный анализ проведен в рамках договора «Предложения по расширению перечня амбулаторно-лекарственного обеспечения (АЛО) с 2019 по 2022 гг., в том числе с учетом долгосрочных договоров с отечественными производителями и переходом в обязательное социальное медицинское страхование (ОСМС)»

в Республике Казахстан на сегодняшний день не определен порядок разработки перечня нозологий и лекарственных средств для лекарственного обеспечения на амбулаторном уровне в рамках ГОБМП и ОСМС.

Однако, по международному опыту, выбор отдельных категорий населения для бесплатного и льготного лекарственного обеспечения на амбулаторном уровне следует осуществлять в соответствии со степенью социальной уязвимости и социальной значимости в реальных условиях современного казахстанского общества.



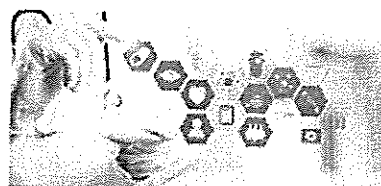
Международный опыт

Факторы определения перечня нозологий для бесплатного АЛО

- Распространенность данной нозологии в стране
- Риск фатального исхода в отсутствие лекарственной терапии
- Степень социальной опасности конкретной нозологии
- Наличие для конкретной нозологии программы лекарственной терапии, признанной с позиций доказательной медицины
- Продолжительность медикаментозной терапии конкретной нозологии
- Стоимость лекарственной терапии конкретной нозологии

Критерии выбора лекарственных препаратов и специализированного лечебного питания для АЛО

- Доказанная клиническая эффективность
- Затратно-эффективный препарат
- Соответствие Казахстанскому национальному формуляру
- Соответствие принятым клиническим протоколам



Выбранные лекарственные средства должны покрывать базовые потребности лечения в соответствии с принятыми клиническими протоколами. Также должен определяться перечень дополнительных/альтернативных лекарственных средств для определенных категорий пациентов (инвалиды, социально незащищенные, дети и т.п.). В случае льготного лекарственного обеспечения должен действовать принцип со-оплаты.

Методология по выработке предложений по расширению перечня АЛО, в том числе с учетом долгосрочных договоров с отечественными производителями

- Предложения по внесению лекарственных средств в Перечень АЛО
- Номенклатура лекарственных средств и изделий медицинского назначения по заключенным долгосрочным договорам поставки с отечественными производителями

Всего 31 ДД с ОТП (1 050 позиций ЛС):

156 позиций - АО «Нобел АФФ»
225 позиций - АО «Химфарм»
84 позиции - АО «Химфарм СНГ»
101 позиция - ТОО «Абди Ибрагим Глобал Фарм»
66 позиций - ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс»
9 позиций - ТОО «ТК Фарм Актобе»

65 позиций - ТОО «КФК «Медсервисплюс»
49 позиций - ТОО «Нур-Май Фармация»
111 позиций - ТОО «ПФК Элеас»
12 позиций - ТОО «Султан»
105 позиций - ТОО «Астана Фармбиосинтезис»
43 позиции - ТОО «Kelun-Kazpharm»
24 позиции - ТОО «Фармасинтез - Зерде»

разработана таблица для внесения информации по предложениям в Перечень АЛО на основе списка ДД с ОТП (далее - Таблица) в формате Excel

Приложение № 1 к Перечню АЛО													
№	Наименование ЛС (наименование ЛС в соответствии с ОНД)	АЛО	Формы выпуска	МНН	Исходитель ЛС (наименование ЛС в соответствии с ОНД)						Наименование		
					МНН	Исходитель ЛС (наименование ЛС в соответствии с ОНД)	Формы выпуска	АЛО	Формы выпуска	МНН	Исходитель ЛС (наименование ЛС в соответствии с ОНД)	Формы выпуска	МНН
					МНН	Исходитель ЛС (наименование ЛС в соответствии с ОНД)	Формы выпуска	АЛО	Формы выпуска	МНН	Исходитель ЛС (наименование ЛС в соответствии с ОНД)	Формы выпуска	МНН

Сигорев

Методология работы с Таблицей

- I. Присвоение АТС кодов на все позиции ЛС, представленных в Списке ДД (по основному активному ингредиенту), указание фармакотерапевтической группы, международного непатентованного наименования / состава ЛС.
- II. Указание информации из Списка ДД с ОТП, представленной ТОО «СК-Фармация».
- III. Указание показаний к медицинскому применению ЛС при наличии регистрации в соответствии с Государственным реестром ЛС РК (<http://www.ndda.kz/>) и при отсутствии регистрации в РК - показания к применению в соответствии с международными рекомендациями;
- IV. Определение наличия/отсутствия позиций МНН с лекарственными формами в соответствии со следующими приказами МЗ РК:
 - 1) № 105 «О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 августа 2017 года №566 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения для обеспечения граждан в рамках ГОБМП и в системе ОСМС, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными ЛС, ИМН и специализированными лечебными продуктами на амбулаторном уровне»;
 - 2) № 931 «Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра»;
 - 3) № 434 «Об утверждении списка ЛС, ИМН в рамках ГОБМП и в системе ОСМС, закупаемых у ЕД на 2019 год»;
 - 4) № 432 «Об утверждении перечня орфанных препаратов».
- V. Определение наличия аналогов в Перечне АЛО и рассмотрение вопроса возможности проведения фармако-экономического анализа ЛС в сравнении с существующими аналогами на рынке, в соответствии с Приказом МЗ РК № 39 от 31 января 2018 года «Об утверждении Правил формирования списков закупок ЛС и ИМН в рамках ГОБМП и в системе ОСМС».
- VI. Проведение систематического поиска информации в международных базах данных доказательной медицины по клинической эффективности ЛС (глубина 5 лет):
Британский национальный формуляр (British National Formulary), The Cochrane library, Справочник портала Orphanet, Европейское агентство лекарственных средств (EMA), Управление по контролю качества пищевых продуктов и ЛС США (FDA), данные Национального центра экспертизы ЛС (НЦЭЛС), Приказ МЗСР РК от 29 мая 2015 года № 432 «Об утверждении перечня орфанных препаратов», Приказ МЗСР РК от 22 мая 2015 года № 370 «Об утверждении Перечня орфанных (редких) заболеваний», справочник ЛС (Martindale), Список основных ЛС ВОЗ № 20 и для детей № 6 (март 2017 г).
- VII. Определение наличия/отсутствия в клинических протоколах РК с указанием уровня оказания медицинской помощи при наличии такового (амбулаторный, на этапе оказания неотложной скорой медицинской помощи, на стационарном уровне);
- VIII. Указание международных клинических руководств, где имеются ЛС из списка ДД:
Руководства и протоколы Национального института здравоохранения и совершенства медицинской помощи Великобритании (NICE), Британского медицинского журнала «Best Practice» Национальной службы здравоохранения Великобритании (BMJ Best Practice); GINA (Global Initiative for Asthma – Глобальная инициатива по бронхиальной астме) и др.

Результаты анализа

По результатам проведенного анализа из 1050 позиций лекарственных средств были выявлены следующие категории лекарственных средств:

- 1) 72 позиций, не имеющие доказанную клиническую эффективность, т.е. препараты, важность которых вызывает сомнение, препараты неэффективные, «пустышки», небезопасные препараты (ПР 1);
- 2) 363 позиций, представленные в Перечне АЛО (ПР 2);
- 3) 447 позиций, не соответствующие критериям включения в перечень АЛО (применяемые на стационарном уровне, на этапе скорой медицинской помощи) (ПР 3);
- 4) 50 позиций предложены на рассмотрение ФК в связи с несоответствием лекарственных форм, дозировок международным клиническим руководствам и необходимостью уточнения МНН, кода АТХ и фармакотерапевтической группы неясных позиций (например, Препараты железа в ассортименте (кроме железа (II) сульфат 320 мг с кислотой аскорбиновой 60 мг) (ПР 4);
- 5) 118 позиций, предложенные для рассмотрения на включение в Перечень АЛО (рассмотрение вопроса возможности проведения фармако-экономического анализа лекарственных средств в сравнении с существующими аналогами на рынке) (ПР 5);
- 6) предложения для рассмотрения на включение в Перечень АЛО с 2019 по 2022 гг. в соответствии с датой начала поставки ОТП (ПР 6).

Рекомендации

1. Исключить из списка ДД 72 позиции, не имеющие доказанную клиническую эффективность. Эти лекарства не возмещаются в рамках ГОБМП и системе ОСМС: не рекомендуются к использованию на всех уровнях оказания медицинской помощи (амбулаторном, стационарном уровнях) на территории Республики Казахстан в связи с доказанной их неэффективностью по конкретному показанию и возникновением вреда для организма, превышающего доказанную пользу, уже неоднократно рассматривались на заседаниях Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан

2. Проводить в обязательном порядке экспертизу клинической эффективности лекарственных средств в соответствии с основными принципами доказательной медицины с целью оптимизации, рационализации процесса отбора лекарственных средств на производство ОТП, используя научно обоснованный подход к выбору лекарственных средств, прежде чем Единым дистрибьютором будут заключаться долгосрочные договоры на поставки фармацевтической продукции среди отечественных производителей лекарственных средств, а также потенциальных поставщиков, имеющих намерение на создание и (или) модернизацию фармпроизводства на территории РК. К примеру, в данном списке ДД представлены лекарственные средства с недоказанной эффективностью (Эссенциальные фосфолипиды, адеметионин и др.).

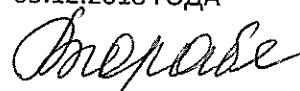
3. Рассмотреть на заседании Формулярной комиссии МЗ РК 50 позиций из списка ДД в связи с несоответствием лекарственных форм, дозировок международным клиническим руководствам и необходимостью уточнения МНН, кода АТХ и фармакотерапевтической группы неясных позиций (например, Препараты железа в сорбенте (кроме железа (II) сульфат 320 мг с кислотой аскорбиновой 60 мг) и 118 позиций, предложенных для рассмотрения вопроса возможности проведения фармако-экономического анализа (анализа затрат и анализа влияния на бюджет) лекарственных средств в сравнении с существующими на рынке аналогами.

(Приложения прилагается в формате Exell на электронном носителе и распечатан в формате А3.)

72 позиций, имеющих низкий доказательный уровень клинической эффективности:

- 1) Платифиллин инъекционный раствор 0,2 % 1 мл
- 2) Папаверина гидрохлорид инъекционный раствор 2% 2 мл
- 3) Дротаверин таблетка, 40 мг
- 4) Дротаверин таблетка, 80 мг
- 5) Дротаверин инъекционный раствор 40 мг 2мл
- 6) Карнитина оротат, ДЛ-карнитина хлорид, пиридоксина гидрохлорид, цианокобаламин, аденозин инъекционные антибактериальные препараты
- 7) Эссенциальные фосфолипиды раствор для в/в введения 250 мг/5 мл, 5 мл
- 8) Смектит диоктаэдрический порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 3,0 г
- 9) Перидоксин/Тиамин/Цианокобаламин/Лидокаин - раствор для инъекций, 5%+5%+0.05%+1%
- 10) Адеметионин - порошок для приготовления раствора для инъекций 500 мг
- 11) Адеметионин - таблетка, 500 мг
- 12) Адеметионин - порошок для приготовления раствора для инъекций 400 мг
- 13) Тиоктовая кислота таблетка, 600 мг
- 14) Тиоктовая кислота (альфа-липоевая кислота) раствор для инфузий во флаконе 1,2% 10мл
- 15) Клопидогрель + Ацетилсалициловая кислота таблетка, 75 мг/100 мг
- 16) Калия и магния аспарагинат 500мл инфузионные растворы
- 17) Калия и магния аспарагинат 250мл инфузионные растворы
- 18) Фосфокреатинин порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инфузий и в/в инъекций, 1 г

- 19) Триметазидин таблетка, 20 мг
- 20) Триметазидин таблетка, 35 мг
- 21) Мельдоний капсула 250 мг
- 22) Мельдоний таблетка 500 мг
- 23) Мельдоний инъекционный раствор 10% 5мл
- 24) Урапидил капсулы с модифицированным высвобождением, 30 мг
- 25) Урапидил раствор для в/в введения 5 мг/мл, 10 мл
- 26) Урапидил раствор для внутривенного введения 5 мг/мл, 5 мл
- 27) Пентоксифиллин инъекционный раствор 2% 5 мл
- 28) Бенциклан раствор для инъекций 50 мг/2 мл, 2 мл
- 29) Диосмин+гесперидин таблетка 450 мг/50 мг
- 30) Рамиприл/индапамид таблетки, 5мг/1,5мг
- 31) Рамиприл/индапамид таблетки, 10мг/1,5мг
- 32) Фозиноприл+гидрохлортиазид таблетка, 20 мг+12,5 мг
- 33) Нитрендипин+Эналаприл таблетка 20 мг/10 мг
- 34) Амлодипин+лизиноприл таблетка 5 мг/5 мг
- 35) Периндоприл+Амлодипин таблетка, 5 мг/5 мг
- 36) Периндоприл+Амлодипин таблетка, 5 мг/10 мг
- 37) Периндоприл+Амлодипин таблетка, 10 мг/5 мг
- 38) Периндоприл+Амлодипин таблетка, 10 мг/10 мг
- 39) Рамиприл/Амлодипин таблетки, 5мг/5мг
- 40) Рамиприл/Амлодипин таблетки, 5мг/10мг
- 41) Рамиприл/Амлодипин таблетки, 10мг/5мг
- 42) Рамиприл/Амлодипин таблетки, 10мг/10мг
- 43) Канденсартан цилекситил/Гидрохлортиазид таблетка 8мг/12,5мг;
- 44) Канденсартан цилекситил/Гидрохлортиазид таблетка 16мг/12,5мг
- 45) Канденсартан цилекситил/Гидрохлортиазид таблетка 32мг/12,5мг
- 46) Канденсартан цилекситил/Гидрохлортиазид таблетки 32мг/25мг
- 47) Цефоперазон + сульбактам 2 г инъекционные антибактериальные препараты
- 48) Рокситромицин таблетка 150 мг
- 49) Джозамицин таблетка 500мг
- 50) Джозамицин таблетка 1000 мг
- 51) Пазуфлоксацин раствор для инфузий, 100 мл
- 52) Боцепревир капсула, 200 мг
- 53) Ставудин капсула 30 мг
- 54) Телапревир таблетки покрытые пленочной оболочкой, 375 мг
- 55) Гиалуроновая кислота раствор для инъекций 10мг/1мл 2 мл
- 56) Гиалуроновая кислота раствор для инъекций 20мг/1мл 2 мл
- 57) Тримеперидин инъекционный раствор 2% 1мл
- 58) Тофизопам таблетка, 50 мг
- 59) Комплекс пептидов, полученных из головного мозга свиньи раствор для инъекций 5мл
- 60) Пирацетам раствор для инъекций 20%, 5 мл

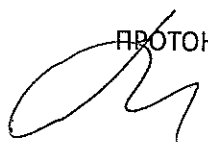
- 61) Цитиколин инъекционный раствор 500 мг/4мл
- 62) Цитиколин инъекционный раствор 1000 мг/4мл
- 63) Цитиколин "раствор для инфузий по 2000 мг – 200 мл
- 64) Цитиколин "раствор для инфузий по 1000 мг – 100 мл
- 65) Цитиколин раствор для инфузий по по 500 мг – 50 мл.
- 66) Орнидазол таблетка, 250 мг
- 67) Орнидазол таблетка, 500 мг
- 68) Фенотерола гидробромид+ ипратропия гидробромид раствор для ингаляций 500 мкг +250 мкг/мл, 20 мл
- 69) Хлоропирамин инъекционный раствор 20мг 1мл
- 70) Хлоропирамин таблетка, 25 мг
- 71) Монтелукаст/Левосетиризин таблетка 10мг/5мг
- 72) Варизацумаб концентрат для приготовления раствора для инфузий, 33 мг/мл

Султанов Р.С.: Считаю нецелесообразным исключение названных лекарственных препаратов из ДД, т.к. это является ухудшением инвестиционного климата в стране и нарушением ранее зафиксированных договоренностей. Не вина производителей в том, что в перечне ДД содержатся препараты, которые не обладают соответствующей доказательной базой. В этой связи, предлагаю не вносить эти изменения в ДД, а направить всем предприятиям, с которыми заключены договора официальное заключение РЦРЗ и рекомендацию Формулярной комиссии о том, что эти лекарственные средства не могут быть включены в список ЕД из-за отсутствия доказательной базы. В данном случае предприятия сами могут инициировать изменения в ДД и пойти на исключение позиций. Если же предприятия не пойдут на это, то у них сохранятся в ДД препараты, которые не имеют возможностей по включению в список ЕД. Но это будут риски непосредственно самих предприятий-производителей.

После обсуждения принято **РЕШЕНИЕ**

1. рекомендовать исключить лекарственные препараты, которые не имеют доказанную клиническую эффективность из ДД

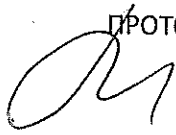
- 1) Платифиллин инъекционный раствор 0,2 % 1 мл
- 2) Папаверина гидрохлорид инъекционный раствор 2% 2 мл
- 3) Дротаверин таблетка, 40 мг
- 4) Дротаверин таблетка, 80 мг
- 5) Дротаверин инъекционный раствор 40 мг 2мл
- 6) Карнитина оротат, ДЛ-карнитина хлорид, пиридоксина гидрохлорид, цианокобаламин, аденозин инъекционные антибактериальные препараты
- 7) Эссенциальные фосфолипиды раствор для в/в введения 250 мг/5 мл, 5 мл
- 8) Смектит диоктаэдрический порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 3,0 г
- 9) Перидоксин/Тиамин/Цианокобаламин/Лидокаин - раствор для инъекций, 5%+5%+0.05%+1%
- 10) Адеметионин - порошок для приготовления раствора для инъекций 500 мг




- 11) Адеметионин - таблетка, 500 мг
- 12) Адеметионин - порошок для приготовления раствора для инъекций 400 мг
- 13) Тиоктовая кислота таблетка, 600 мг
- 14) Тиоктовая кислота (альфа-липоевая кислота) раствор для инфузий во флаконе 1,2% 10мл
- 15) Клопидогрель + Ацетилсалициловая кислота таблетка, 75 мг/100 мг
- 16) Фосфокреатинин порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инфузий и в/в инъекций, 1 г
- 17) Триметазидин таблетка, 20 мг
- 18) Триметазидин таблетка, 35 мг
- 19) Мельдоний капсула 250 мг
- 20) Мельдоний таблетка 500 мг
- 21) Мельдоний инъекционный раствор 10% 5мл
- 22) Пентоксифиллин инъекционный раствор 2% 5 мл
- 23) Бенциклан раствор для инъекций 50 мг/2 мл, 2 мл
- 24) Диосмин+гесперидин таблетка 450 мг/50 мг
- 25) Боцепревир капсула, 200 мг
- 26) Ставудин капсула 30 мг
- 27) Телапревир таблетки покрытые пленочной оболочкой, 375 мг
- 28) Гиалуроновая кислота раствор для инъекций 10мг/1мл 2 мл
- 29) Гиалуроновая кислота раствор для инъекций 20мг/1мл 2 мл
- 30) Тримеперидин инъекционный раствор 2% 1мл
- 31) Тофизопам таблетка, 50 мг
- 32) Комплекс пептидов, полученных из головного мозга свиньи раствор для инъекций 5мл
- 33) Пирацетам раствор для инъекций 20%, 5 мл
- 34) Цитиколин инъекционный раствор 500 мг/4мл
- 35) Цитиколин инъекционный раствор 1000 мг/4мл
- 36) Цитиколин "раствор для инфузий по 2000 мг – 200 мл
- 37) Цитиколин "раствор для инфузий по 1000 мг – 100 мл
- 38) Цитиколин раствор для инфузий по по 500 мг – 50 мл.
- 39) Орнидазол таблетка, 250 мг
- 40) Орнидазол таблетка, 500 мг
- 41) Фенотерола гидробромид+ ипратропия гидробромид раствор для ингаляций 500 мкг +250 мкг/мл, 20 мл
- 42) Монтелукаст/Левосетиризин таблетка 10мг/5мг
- 43) Варизацумаб концентрат для приготовления раствора для инфузий, 33 мг/мл

2. РЦРЗ отработать согласованные мнения экспертов с профильными организациями по следующим препаратам:

- (а) по комбинированным кардиологическим препаратам;
- (b) урапидилу;
- (с) калияи магния аспарагинату
- (d) хлорпирамину и другим антигистаминным препаратам




(е) антибиотикам
(f) тримеперидину
ГОЛОСОВАНИЕ-ЗА-13; ПРОТИВ-1 (Султанов Р.С.)

Бюрабекова Л.В.: По вопросу «Квартальный отчет «Гедеон Рихтер» по Плану управления рисками по препарату Мидокалм, раствор» слово представляется представителю «Гедеон Рихтер» в РК Калыкбаева А.

Калыкбаева А. Представление отчета по безопасности и продаж по препарату Мидокалм® (толперизон), таблетки/раствор для инъекций за 2 квартал 2018 года. **НР, связанные с гиперчувствительностью за 2 квартал 2018 года.**

- *Реакции гиперчувствительности* являются единственным важным идентифицированным риском ЛС, с активным веществом толперизона гидрохлорид и считаются ключевой проблемой безопасности, выявленной в пострегистрационном периоде.
- За отчетный период зарегистрировано **3 случая**, связанных с развитием реакций гиперчувствительности при применении толперизона: два случая (один серьезный и один несерьезный), связаны с применением толперизона в форме инъекции и один случай (несерьезный), связан с применением толперизона в форме таблетки.

Количество проданных единиц за отчетный период
2 квартал 2018 года

Регион	К-во проданных единиц (табл. 50 мг)	К-во проданных единиц (табл. 150 мг)	К-во проданных единиц (амп.)
Казахстан	215 580	648 360	404 500
	863 940		
Другие страны	20 625 540	58 721 520	6 291 200
Всего	20 841 120	59 369 880	6 695 700
	80 211 000		

2018.12.05

5

Число пациентов, пролеченных препаратом за отчетный период
2 квартал 2018 года, исходя из объема продаж

Таблетки 2018 Q1	Пациенто-дней лечения
Мировые данные	49 737 690
Казахстан	540 165

Инъекция 2018 Q1	Пациенто-дней лечения
Мировые данные	3 347 850
Казахстан	202 250

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: На основании анализа информации, приведенной в настоящем документе, новых проблем безопасности не выявлено. Накопленные сообщения о нежелательных реакциях не меняют соотношение польза/ риск лекарственного средства.

Служба непрерывного мониторинга безопасности препаратов Компании гарантирует своевременную актуализацию информации о безопасности препаратов.

ВЫВОД по сравнительные данные по частоте развития реакций гиперчувствительности при применении толперизона гидрохлорида 50 мг/150 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой, и раствор для инъекций (100 мг/1 мл) до и после проведения процедуры реферала ЕМА.

Несмотря на увеличение количества сообщений о НР после процедуры реферала ЕМА:

- частота сообщений серьезных случаев не увеличилась;
- частота случаев гиперчувствительности не увеличилась;
- в пострегистрационном периоде сигналов не выявлено;
- в пострегистрационном периоде наблюдения новых проблем по безопасности, кроме реакции гиперчувствительности, не выявлено, соотношение польза/ риск лекарственного средства остается положительным.

Отчет прилагается на электронном носителе.

РЕШЕНИЕ: Отчет принят

Бюрабекова Л.В.: По вопросу «Сравнительная характеристика спазмолитиков, зарегистрированных в Республике Казахстан» слово предоставляется Макалкиной Л.Г.

Макалкина Л.Г.: Уважаемые коллеги благодарю за возможность предоставить информацию по Сравнительной характеристике спазмолитиков, зарегистрированных в Республике Казахстан.

На сегодняшний день зарегистрировано 8 спазмолитических средств, которую можно разделить на 2 группы:

1. первая группа, которая влияет преимущественно на гладкую мускулатуру кишечника, к ним относятся: Мебеврин, Тримебутин, Пинаверий
2. вторая группа более широкого действия, в том числе на гладкую мускулатуру мочевыводящих путей и сосудов, к ним относятся: Прифиния бромид, Папаверин, Дротаверин, Атропин, Бутилскополамин.

В анализе использовались такие ресурсы, как инструкции НЦЭЛС, Drugs.com. Кокрановская библиотека, Мартиндаль

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: спазмолитики – это препараты симптоматического действия, имеющее ограниченное значение в клинической практике. Все спазмолитические препараты, имеют небольшое количество клинических исследований, зачастую невысокого качества, но между тем всё равно применяются в определенных клинических ситуациях.

Касательно препаратов папаверина и дротаверина, который является дериватом папаверина, его улучшенной формулой. По сравнительной эффективности и силе действия прямого исследования не нашла, но считается, что дротаверин эффективней папаверина.

Но и самое главное, у дротаверина лучше профиль безопасности. У папаверина из побочных эффектов часто кожная сыпь, тошнота, запор, снижение АД и частота от 1/10 до 1/100 - желудочковая экстрасистолия, нарушение сердечного ритма, АВ-блокады, снижение сократимости миокарда и т.д. У дротаверина побочные эффекты возникают редко 1/100 или 1/1000 – головная боль, головокружение, бессонница, запор, учащенное сердцебиение, снижение АД.

Почему этот вопрос поднимается, хотя спазмолитики не жизненно важный препарат, но используются достаточно широко и было много запросов от практического здравоохранения.

(Приложение прилагается)

ПРЕДЛОЖЕНИЕ: с целью препятствия избыточного назначения спазмолитиков, необходимо провести оценку спазмолитиков и обучающие мероприятия, как среди медицинских работников, так и населения.

После обсуждения было принято **РЕШЕНИЕ**, что препарат дротаверин может использоваться в клинической практике, рекомендовать включение в КНФ.

АТХ код	МНН	Лекарственная форма	Предельная цена МЗ
A03AD02	Дротаверин (Drotaverine)	Раствор для инъекций	60,13

ГОЛОСОВАНИЕ-ЕДИНОГЛАСНО.

Бюрабекова Л.В.: По вопросу «Итоги закупа Единого дистрибьютора на 2019 год и предложения по внесению изменений в список Единого дистрибьютора» слово предоставляется и.о. председателю Правления ТОО «СК-Фармация» Шарип Б.Ш.

Шарип Б.Ш.: Единым дистрибьютором объявлен тендер способом двухэтапных процедур повторно по незакупленным лекарственным средствам и изделиям

медицинского назначения на 2019 год, однако закуп по нижеперечисленным ЛС возможно не состоится, в этой связи необходимо обсудить и принять меры:

1. Циклоспорин капсулы в дозировках 25 мг, 50 мг и 100 мг в Списке ЕД с характеристикой «с возможностью применения у детей старше 3 лет» не закуплены, ввиду противопоказания в применении для детей до 18 лет согласно утвержденной инструкции зарегистрированных в Государственном реестре под торговыми наименованиями: «Экорал», «Панимун Биорал», «Сандиммун® Неорал®».

2. Эпозтин альфа в Списке ЕД указан двумя строками с разными характеристиками (оригинал и биосимиляр), однако закуп биосимиляров не осуществлен на основании заключения эксперта:

МНН	Лекарственная форма	Ед.изм	Предельная цена МЗ	Примечание
Эпозтин альфа	раствор для инъекций в готовых к употреблению шприцах 2000 МЕ/0,5 мл с возможностью применения в период беременности и лактации	шприц	6135,76	закуплен
Эпозтин альфа	раствор для инъекций в готовых к употреблению шприцах 2000 МЕ/0,5 мл, биосимиляр	шприц	4689,34	отклонен на основании заключения эксперта (отсутствие регистрации в странах ИСН, досье данных биосимиляров было отозвано производителем в процессе регистрации ЕС из-за недостаточности доказательства данных)
Эпозтин альфа	раствор для инъекций в готовых к употреблению шприцах 40000 МЕ/1,0 мл с возможностью применения в период беременности и лактации	шприц	79786,12	закуплен
Эпозтин альфа	раствор для инъекций в готовых к употреблению шприцах 40000 МЕ/1,0 мл, биосимиляр	шприц	55850,21	отклонен на основании заключения эксперта (не используется в нефрологии)

3. Препарат Ламивудин + Абакавир + Долутегравир, таблетка, 300 мг/600 мг/50 мг не закуплен ввиду отсутствия предложений о потенциальных поставщиках (низкая цена). Данный препарат зарегистрирован в Государственном реестре под торговым наименованием **Триумек** (производитель Глаксо), не имеет зарегистрированных аналогов в РК.

МНН	Лекарственная форма	Ед.изм	Предельная цена МЗ
Ламивудин + Абакавир + Долутегравир****	таблетка, 300 мг/600 мг/50 мг	таблетка	2431,67

В адрес Единого дистрибьютора поступило предложение от ПРООН о возможности поставки незарегистрированного в РК трехкомпонентного препарата «Долутегравир+Ламивудин+Тенофовир, таблетка 50мг/300мг/300мг» по 85 тенге за единицу без учета транспортировки, комиссии и прочих расходов.

Байсеркин Б.С.: необходимо принять предложение ПРООН по трехкомпонентному АРВ-препарату «Долутегравир+Ламивудин+Тенофовир, таблетка 50мг/300мг/300мг». Закуп препарата, предложенный ПРООН позволит охватить большее количество ВИЧ-инфицированных больных.

После обсуждения принято **РЕШЕНИЕ**

1. Исключить из Списка ЕД препарат Циклоспорин, капсулы в дозировках 25 мг, 50 мг и 100 мг с характеристикой *«с возможностью применения у детей старше 3 лет»*;

2. Единому дистрибьютору продолжить процедуру закупа по препаратам: Эпозтин альфа, раствор для инъекций в готовых к употреблению шприцах 2000 МЕ/0,5 мл, биосимиляр и Эпозтин альфа, раствор для инъекций в готовых к употреблению шприцах 40000 МЕ/1,0 мл, биосимиляр;

3. Включить в КНФ и Список ЕД трехкомпонентный препарат «Долутегравир+Ламивудин+Тенофовир, таблетка 50мг/300мг/300мг», предельную цену утвердить с учетом всех расходов и наценки ЕД.

Бюрабекова Л.В.: По вопросу «Внесение изменений в техническую спецификацию факторов крови для обеспечения пациентов с гемофилией при индивидуальной непереносимости».

Бюрабекова Л.В.: По вопросу «Внесение изменений в техническую спецификацию факторов крови для обеспечения пациентов с гемофилией при индивидуальной непереносимости».

В Комитет Фармации поступило обращение из Костанайской области за подписью Акима области по поводу троих детей семьи Логиновых с гемофилией, которые получили подтверждение от Центра материнства и детства (заключение по всем трем детям разослано членам ФК в материалах к заседанию), о непереносимости закупленного рекомбинантного фактора VIII и им необходима смена терапии. Так как регион не владеет достаточным финансированием на местном уровне, чтобы через Маслихат выделять деньги на закуп данного препарата, Аким обратился с просьбой к нам, чтобы мы рассмотрели возможность воспользоваться Статьей 76. Кодекса «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 года в части:

1. Лекарственные средства, предназначенные для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и дополнительного объема медицинской помощи, закупаются под международными непатентованными названиями, а в случае **индивидуальной непереносимости пациента – под торговыми названиями**. В случае закупа многокомпонентного лекарственного средства указывается его состав.

В этой связи предлагается, чтобы мы закупали для этих детей препарат Когенэйт. На одного ребенка необходимо около 30 млн. тенге в год.

Нам нужно обсудить внесение изменения в техническую спецификацию факторов крови для обеспечения пациентов с гемофилией при индивидуальной непереносимости.

В настоящее время спецификация к препаратам факторов крови унифицирована:

АТХ код	МНН	Лекарственная форма	Ед.изм	Предельная цена МЗ
B02BD02	Лекарственное средство факторов свертывания крови VIII рекомбинантный *****	Порошок лиофилизированный для инъекций	МЕ	125,28

Согласно утвержденной инструкции по медицинскому применению лекарственного средства Когенэйт® ФС (торговое название), Международное непатентованное название Октоког альфа.

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем (стерильная вода для инъекций в предварительно заполненном шприце 2,5 мл) 250 МЕ, 500 МЕ и 1000 МЕ.

Состав: Один флакон с лиофилизатом для приготовления раствора для внутривенного введения содержит активное вещество – октоког альфа (антигемофильный (рекомбинантный) VIII фактор свертывания крови) 250 МЕ*, или 500 МЕ*, или 1000 МЕ*.

В этой связи, предлагается Список Единого дистрибьютора на 2019 год дополнить отдельной строкой для детей с индивидуальной непереносимостью:

АТХ код	МНН	Лекарственная форма	Ед.изм	Предельная цена МЗ
B02BD02	Лекарственное средство факторов свертывания крови VIII рекомбинантный (Октоког альфа, Когенэйт) для пациентов детского возраста в случае индивидуальной непереносимости *****	Порошок лиофилизированный для инъекций	МЕ	125,28

После обсуждения было принято **РЕШЕНИЕ** внести изменение в техническую спецификацию факторов крови для обеспечения пациентов с гемофилией при индивидуальной непереносимости и дополнить Список Единого дистрибьютора на 2019 год.

Бюрабекова Л.В.: по вопросу «Рассмотрение материалов анализа лекарственных средств для включения/исключения в/из список Единого дистрибьютора проведенного РГП на ПХВ "РЦРЗ" выступит Табаров А.Б.

Табаров А.Б.: Представляется перечень препаратов для включения/исключения в/из список Единого дистрибьютора препарат «Глатирамера ацетат», у заявителя нет фармакоэкономического анализа.

Бюрабекова Л.В.: для включения в список Единого дистрибьютора фармакоэкономического анализа не надо. Из приказа «Об утверждении Правил формирования списков закупа лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования» исключили норму необходимости фармакоэкономического анализа, чтобы убрать барьер и облегчить процедуру. Он будет необходим только для АЛЮ.

Гуляев А.Г.: Для фармакоэкономического анализа, особенно для биологических препаратов, необходим показатель «Порог готовности платить». Этот показатель определяется Государством. Тогда мы можем говорить: «выше или ниже порога готовности платить и принимать решения».

После обсуждения принято **РЕШЕНИЕ:**

1. Включить в Список лекарственных средств, закупаемых через Единого дистрибьютора с дозировкой 40 мг/мл при условии сопоставимой цены годового курса лечения с 20мг/мл

Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Ед. изм	Зарегистрированная цена
L03AX13	Глатирамера ацетат	Раствор для подкожного введения, 40 мг/мл	шприц	18 419,45

2. Включены в Список лекарственных средств, закупаемых через Единого дистрибьютора на 2019 год.

№	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Ед. изм	Зарегистрированная цена
1	L01XE23	Дабрафениб	капсулы, 75 мг	капсула	18 630,81
2	L01XE28	Церитиниб****	капсулы, 150 мг	капсула	14 695,52
3	L01XE10	Эверолимус	таблетка, 5 мг	таблетка	29 382,12
4	L04AA18	Эверолимус****	таблетка, 0,25 мг	таблетка	676,66
5	L04AA18	Эверолимус****	таблетка, 0,75 мг	таблетка	1 243,58

3. По следующим препаратам решено включение в Список лекарственных средств, закупаемых через Единого дистрибьютора на последующие года, при условии соблюдения критериев приказа № 39 «Об утверждении Правил формирования списков закупа лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования»

№	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Ед. изм	Зарегистрированная цена
1	C09CA09	Азилсартан медоксомил	Таблетки, 40 мг	таблетка	88,78
2	C09CA09	Азилсартан медоксомил	Таблетки, 80 мг	таблетка	135,59
3	J01CR02	Амоксициллин+ Клавулановая кислота	Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для внутривенных инфузий, 2000 мг/200 мг	флакон	3 044,77

4	B01AF02	Апиксабан	Таблетки, 2,5 мг	таблетка	266,21
5	B01AF02	Апиксабан	Таблетки, 5 мг	таблетка	266,21
6	L01XE13	Афатиниб	Таблетки, 20мг	таблетка	13 805,71
7	L01XE13	Афатиниб	Таблетки, 30 мг	таблетка	16 342,41
8	L01XE13	Афатиниб	Таблетки, 50 мг	таблетка	21 628,82
9	L01XE13	Афатиниб	Таблетки, 40 мг	таблетка	19 551,60
10	R03AL03	Вилантерол и умеклидиния бромид	Порошок для ингаляций дозированный, 22 мкг/55 мкг	контейнер	11 670,40
11	R03AK10	Вилантерол и флутиказона фураат	Порошок для ингаляций дозированный, 184 мкг/22 мкг	контейнер	10 994,30
12	R03AK10	Вилантерол и флутиказона фураат	Порошок для ингаляций дозированный, 92 мкг/22 мкг	контейнер	9 194,10
13	B01AE07	Дабигатрана этексилат	Капсулы, 110 мг	капсула	296,05
14	B01AE07	Дабигатрана этексилат	Капсулы, 150 мг	капсула	250,35
15	L01XE31	Нинтеданиб	Капсулы мягкие, 100 мг	капсула	7 158,16
16	L01XE31	Нинтеданиб	Капсулы мягкие, 150 мг	капсула	13 029,14
17	R03AL06	Олодатерол и тиотропия бромид	Раствор для ингаляций в комплекте с ингалятором Респимат®, 2,5 мкг+2,5 мкг/1 ингаляций	картридж	14 944,16
18	L01XC18	Пембролизумаб	Раствор для внутривенных инфузий, 25 мг/мл	флакон	1 350 635,79
19	C07AA05	Пропранолол	Раствор для приема внутрь, 3,75 мг/мл	флакон	68 154,38
20	N04BD02	Разагилин	Таблетки, 1 мг	таблетка	503,88
21	J05AX08	Ралтегравир	Таблетки, 400мг	таблетка	2 518,93
22	A10BK03	Эмпаглифлозин	Таблетки, 10 мг	таблетка	474,25
23	A10BK03	Эмпаглифлозин	Таблетки, 25 мг	таблетка	474,25

4. Исключить из Списка лекарственных средств, закупаемых через Единого дистрибьютора

Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Регистрационное удостоверение	Производитель
C10AD02	Никотиновая кислота	Раствор для инъекций 1% 1мл, ампула	№ РК-ЛС-5№009415	АО "ХимФарм"

ГОЛОСОВАНИЕ-ЕДИНОГЛАСНО

Табаров А.Б.: Центром рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗ РК проведен систематический поиск информации в международных базах данных доказательной медицины по клинической

эффективности лекарственных препаратов:

- 1) «Симавакс - EGF®», вакцина рекомбинантная эпидермального фактора роста человека в комплекте с растворителем (Монтанид ISA51VG)»
- 2) «Нимотузумаб»

На основании проведенного систематического поиска доказательной базы в международных источниках, лекарственное средство «Симавакс - EGF®, вакцина рекомбинантная эпидермального фактора роста человека в комплекте с растворителем (Монтанид ISA51VG)» (МНН – химический конъюгат рекомбинантного белка эпидермального фактора роста человека с белком-носителем Р64К) не представлен в международных рекомендациях.

Необходимо отметить, что по данным Medscape FDA одобряет американское исследование кубинской вакцины при лечении рака легких от 28 октября 2016 года, вместе тем сообщается, что исследование находится в процессе разработки.

В NICE в процессе разработки ОМТ Симавакс для лечения распространенного типа EGFR-положительного немелкоклеточного рака легкого [1259].

В исследовании фазы 3 у пациентов с прогрессирующим НМРЛ медианное время выживания (MST) составлял 12,43 месяца для группы вакцины против 9,43 месяцев для контрольной группы.

Гуляев А.Г.: это вакцина относится к продвинутой терапии рака, в РК разрабатывается программа по иммунной терапии рака. Требовать от такого вида исследования полного спектра, есть разработанные правила ЕМА исключено. К этим препаратам особенные требования, нет необходимости в полноценных РКИ и ждать результатов конечных точек. В РК нет нормативов, которые могли оценивать такие препараты.

РЕШЕНИЕ: Включить в «Казахстанский национальный лекарственный формуляр» препараты «Нимотузумаб» и «Вакцину, рекомбинантную эпидермального фактора роста человека Симавакс - EGF®»

ГОЛОСОВАНИЕ-ЕДИНОГЛАСНО

Бюрабекова Л.В. Мы много раз обсуждали об утверждении приказа «Казахстанского национального лекарственного формуляра» в новом формате и с новыми ценами. Проект приказа «Казахстанского национального лекарственного формуляра» готов, НЦЭЛС проставил цены.

Из 2300 наименований, которые подали на регистрацию, в КНФ остались 1800 с учетом сегодняшнего заседания. По позициям, где есть торговые наименования ОТП нет зарубежных производителей.

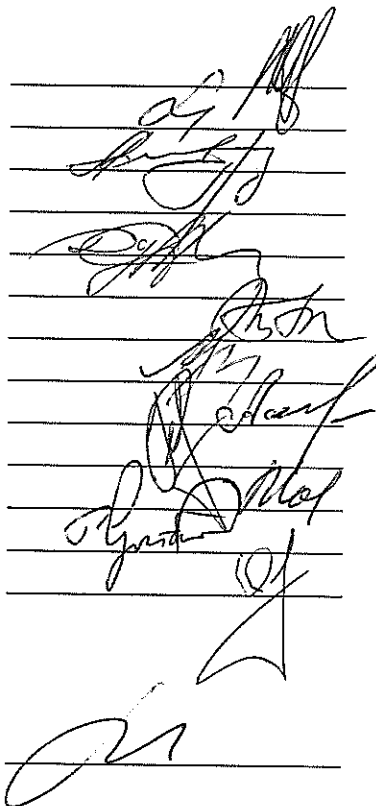
РЕШЕНИЕ: утвердить Проект приказа «Казахстанский национальный лекарственный формуляр» и направить на согласование в Ассоциации.

Запись заседания на электронном носителе прилагается.

руководитель
Формулярной комиссии
МЗ РК:

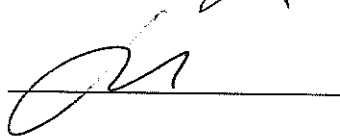
 Бюрабекова Л.В.

**Члены Формулярной комиссии
МЗ РК:**

A series of handwritten signatures in black ink, each written over a horizontal line. There are 12 signatures in total, corresponding to the 12 members of the committee listed to the right.

Нуртаев А.И.
Абдульманова Г.З.
Абылкасимова Б.Р.
Локшин В.Н.
Дурманова М.И.
Кульжанов М.К.
Табаров А.Б.
Гуляев А.Е.
Алдиярова Н.Т.
Костюк А.В.
Макалкина Л.Г.
Султанов Р.С.
Ясыллов Е.А.

Секретарь:

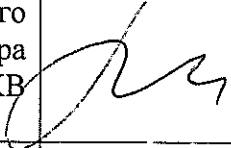
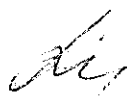
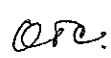
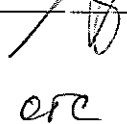
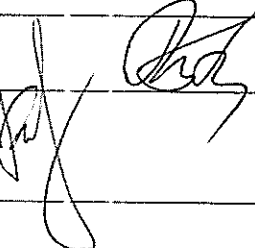
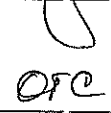
A single handwritten signature in black ink, written over a horizontal line, corresponding to the secretary listed to the right.

Арзуова А.Н.

A large, stylized handwritten signature in black ink, likely belonging to the official responsible for the document.

Явочный лист на заседание Формулярной комиссии МЗ РК

05 декабря 2018 года

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

[illegible]

ДЕКЛАРАЦИЯ

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

Я (Фамилия, имя, отчество (при его наличии)) Можаевский А. 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 дистрибьюторскими фармацевтическими
предприятиями, организациями здравоохранения (если да, то указать название)

Нет

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

Нет

Я в течение последних трех лет получал оплату за прочитанные лекции или другие образовательные
программы или получал прямую финансовую поддержку для проведения отдыха или профессиональных
поездки, 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, принимаю политику Формулярной комиссии в
отношении конфликта интересов.

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

Дата 5.12.2018 Подпись Мож

ДЕКЛАРАЦИЯ

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

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

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

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

нет

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

ГК "ТОО СК-Фармация", "Кунер, ЧМБ и др."

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 07.12.18 Подпись Бнородко

ДЕКЛАРАЦИЯ

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

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

*Кузьманов Максим
Сергеевич*

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

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

нет

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

нет

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

нет

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

нет

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

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

Дата *05.12.18*

Подпись

М.С.

ДЕКЛАРАЦИЯ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Дата 05.12.18 Подпись _____

ДЕКЛАРАЦИЯ

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

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

Дурасов М. И.

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

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

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

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

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

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

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

Дата 05.12.2018 Подпись _____

Дурасов М. И.

ДЕКЛАРАЦИЯ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Дата 05.12.2016 Подпись 

ДЕКЛАРАЦИЯ

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

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

Воскан Аликсандр Вигорин

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

отсутствуют

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

нет

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

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 *3.12.18* Подпись

[Подпись]

ДЕКЛАРАЦИЯ

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

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

Александров Н.Б.

_____ 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 дистрибьюторскими фармацевтическими предприятиями, организациями здравоохранения (если да, то указать название)

нет

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

нет

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

нет

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

нет

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

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

Дата 05.02.2018

Подпись

Н.Б. Александров

ДЕКЛАРАЦИЯ

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

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

Суданов Руслан Сергеевич

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

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

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

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

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

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

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

Дата

5.12.2018

Подпись

Суданов Руслан Сергеевич