

**Протокол № 113**  
**заседания Формулярной комиссии**  
**Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

г. Астана

«06» февраля 2025 года

**Председествовал:** – Адильхан Жандос Койшыбаевич, Заместитель председателя Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

**Участвовали:** Кенжебеков Канат Сагинганович.

В режиме ZOOM: Ясыллов Ермек Амангазынович, Смагулова Газиза Ажмагиевна, Ожмухаметова Эльвира Келгембаевна, Алдиярова Нургуль Тлеубаевна, Кидиралиева Асель Казбековна, Кинаятов Аслан Кинаятович, Бегалиева Гулдей Турехановна, Юхневич Екатерина Александровна.

**Отсутствовали:** Нурлыбаев Ержан Шакирович, Биржанова Кулям Жаксылыковна (больница МЦ УДП РК), Кеншимбаева Бакыт Куанышбаевна (больничный), Макалкина Лариса Геннадиевна (Обучающий семинар в МО), Бексултанова Анжела Айдарбековна (обучение в АГДС).

**Секретарь:** Байшагирова Гульбану Базарбаевна.

**Повестка заседания:**

1. Рассмотрение вопросов проекта номенклатуры медицинских изделий на заключение долгосрочных договоров поставки.

Докладчик: Кузина Надежда Анатольевна – начальник управления инвестиционных проектов ТОО «СК-Фармация».

Приглашенные: по вопросам медицинских изделий РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМФК РК.

2. Рассмотрение проекта предельных цен на техническую характеристику медицинских изделий (приказ № ҚР ДСМ-96).

Докладчик: Жанатбекова Асель Керимбековна – руководитель управления референтного ценообразования РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМФК РК.

3. Рассмотрение проекта предельных цен на торговое наименование 13 позиций медицинских изделий компании Dolce (приказ № ҚР ДСМ - 77).

Докладчик: Жанатбекова Асель Керимбековна – руководитель управления референтного ценообразования РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМФК РК.

4. Разное.

**Приглашенные:**

Нурмуханов Алтынбек Амангелдиевич - руководитель департамента экспертизы медицинских изделий РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМФК РК.

Есбатырова Лаззат Муратовна – директор Департамента совершенствования лекарственной политики РГП на ПХВ «Национальный

научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» МЗ РК.

**Кворум** для принятия решений **Формулярной комиссией** имеется (участвует – 10 человек, отсутствует - 5 человек).

**По вопросу:** «Рассмотрение проекта предельных цен на техническую характеристику медицинских изделий (приказ № ҚР ДСМ-96)» доложила Жанатбекова А.К.

Жанатбекова А.К.: Проект был сформирован в соответствии с пунктом 27 правил регулирования цен. Пункт 27 гласит: «При формировании проекта предельных цен на техническую характеристику ИМН применяется среднее значение предельных цен на торговое наименование ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС». По поручению **Формулярной комиссии** был проведен анализ и выявлено, что повышение цен связано с перерегистрацией цен или появлением новой заявки. Необходимо отметить, что приказ № ҚР ДСМ-96 не утверждался с 2021 года. В рамках прошлого заседания докладывали о повышении цена 145 позиций, проект был сформирован на 635 технических характеристик. Для анализа членам была **Формулярной комиссии** предоставлена Excel-таблица.

*Приложение: таблица 1*

По результатам обсуждения членов **Формулярной комиссии** Министерства здравоохранения Республики Казахстан по вопросу «Рассмотрение проекта предельных цен на техническую характеристику медицинских изделий (приказ № ҚР ДСМ-96)» принято решение **РЕКОМЕНДОВАТЬ:**

1) **Одобрить проект предельных цен на техническую характеристику 635 изделий медицинского назначения приказа № ҚР ДСМ-96 (ЗА – 9: Адильхан Ж.К., Ясыллов Е.А., Смагулова Г.А., Юхневич Е.А., Бегалиева Г.Т., Ожмухаметова Э.К., Алдиярова Н.Т., Кинаяттов А.К., Кенжебеков К.С.; Не голосовали-1: Кидиралиева А.К (присоединилась во время обсуждения номенклатуры):**

**По вопросу:** «Рассмотрение проекта предельных цен на торговое наименование 13 позиций медицинских изделий компании Dolce (приказ № ҚР ДСМ - 77)» доложила Жанатбекова А.К..

Жанатбекова А.К.: На прошлом заседании было поручено рассмотреть проект предельных цен на торговые наименования в сравнении с открытыми источниками. Сравнивали с минимальной ценой на рынке: 2 позиции на рынке имеют цену выше (около 27%) и 6 позиций ниже (на 31%), чем предлагаемая цена проекта предельных цен по новым правилам, по 5 ИМН цены в открытых источниках отсутствуют.

*Приложение: таблица 2.*

Кинаяттов А.К. озвучил информацию по протоколу от 7 ноября 2024 года заседания совета по привлечению инвестиций под председательством первого заместителя премьер-министра Республики Казахстан Скляра Р.В.. Пункт

5.1.4: по проекту ТОО «Dolce» до 15 декабря Министру здравоохранения Альназаровой А.Ш. утвердить предельные цены по 13 позиция ИМН ТОО «Dolce», заявляемых с 2021 года.

По результатам обсуждения членов Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан по вопросу «Рассмотрение проекта предельных цен на торговое наименование 13 позиций медицинских изделий компании Dolce (приказ № ҚР ДСМ - 77)» принято решение РЕКОМЕНДОВАТЬ:

1) Одобрить проект предельных цен на торговое наименование 13 позиций изделий медицинского назначения ТОО «Dolce» приказа № ҚР ДСМ-77 по протокольному поручению пункта 5.1.4 от 7 ноября 2024 года протокола совета по привлечению инвестиций прошедшего под председательством Скляра Р.В. (ЗА – 6: Адильхан Ж.К., Ясыллов Е.А., Смагулова Г.А., Ожмухаметова Э.К., Кинаятов А.К., Кенжебеков К.С.; ПРОТИВ – 3: Бегалиева Г.Т., Алдиярова Н.Т., Юхневич Е.А.; Не голосовали: 1: Кидиралиева А.К (присоединилась во время обсуждения номенклатуры):

№	Торговое наименование	Техническая характеристика	Вариант исполнения	Единица измерения	Составляющие одной единицы измерения	Регистрационное удостоверение	Проект предельной цены по новым правилам
1	Бахилы высокие «Dolce-Pharm» медицинские, защитные, нестерильные, одноразового применения	Бахилы высокие «Dolce-Pharm» медицинские, защитные, одноразового применения изготавливаются из защитного нетканого материала с плотностями от 25 г/м <sup>2</sup> до 68 г/м <sup>2</sup> . Верхний край фиксируется эластичной лентой или завязкой припаянной в шов. Длина стопы 38 - 41 см ±10%; Высота от 40 см до 65 см ±10%.	Бахилы высокие «Dolce-Pharm» медицинские, защитные, нестерильные, одноразового применения	пара		РК-ИМН-5№020872	169,68
2	Маска медицинская «Dolce-Pharm» трехслойная, одноразового применения	Маска медицинская «Dolce-Pharm» трехслойная, прямоугольной формы, состоит из фильтрующего слоя (мельтблаун/угольный фильтр), расположенный между двумя внешними слоями. Посередине имеет три уплотнения в виде загнутого гармошкой материала для более удобного расположения маски на лице. В верхней части маски встроены полужесткий фиксатор. Маска фиксируется на лице за счет эластичных ушных петель или завязок. * Выпускается взрослого и детского типа стандартных размеров. *Примечание: Методы крепления ушных петель будут выполняться различными методами: припаивание, притачивание, встраивание уникальной съёмной медицинской силиконовой резинки.	Маска медицинская «Dolce-Pharm» трехслойная, одноразового применения	штука	Маска медицинская «Dolce-Pharm» трехслойная, одноразового применения	РК-ИМН-5№021163	32,83
3	Набор «Dolce-Pharm» стоматологический для осмотра/приема пациента, нестерильный одноразовый	Набор «Dolce-Pharm» стоматологический для осмотра/приема пациента, нестерильный одноразовый имеет следующий состав: 1. Салфетка-нагрудник стоматологическая 30-80 x 30-65 см без/с вырезом 16 x 19 см**; 2. Маска медицинская*; 3. Подголовник на стоматологическое кресло 19-40 x 19-40 см*. Примечания: *Допускается по согласованию с заказчиком различная комплектация изделий, различных размеров, видов материала, плотностей и количеств в соответствии с утверждённой комплектностью, а также поставка комплекующих в любой комплектации и отдельная поставка изделий входящих в набор. Фактическая комплектация и	Набор «Dolce-Pharm» стоматологический для осмотра/приема пациента, нестерильный одноразовый имеет следующий состав: 1. Салфетка-нагрудник стоматологическая 30-80 x 30-65 см без/с вырезом 16 x 19 см; 2. Маска медицинская; 3. Подголовник на стоматологическое кресло 19-40 x 19-40 см.	набор	1. Салфетка-нагрудник стоматологическая 30-80 x 30-65 см без/с вырезом 16 x 19 см; 2. Маска медицинская; 3. Подголовник на стоматологическое кресло 19-	РК-ИМН-5№021155	421,44

		наименование будут нанесены на потребительскую (индивидуальную) упаковку. **Допускается по желанию заказчика менять размер и расположение выреза. Изделия изготавливаются из нетканого материала типа СС, СМС, СММС, Спанлейс, Сантейс, Фибрелла с плотностью от 20 г/м <sup>2</sup> и более. Маска медицинская может быть: взрослая трехслойная с мультблаун / угольным фильтром на резинках/завязках. Набор поставляется в индивидуальной потребительской упаковке, готовый к эксплуатации.			40 x 19-40 см.		
4	Набор «Dolce-Pharm» стоматологический для пародонтологических операций / имплантаций, стерильный, одноразовый	Набор «Dolce-Pharm» стоматологический для пародонтологических операций / имплантаций, стерильный, одноразовый имеет следующий состав: 1. Салфетка-нагрудник стоматологическая, размер 30-80 x 30-65 см без/с вырезом 16 x19 см**; 2. Нагрудник впитывающий 20-80 x 20-80 см*; 3. Маска медицинская*; 4. Шапочка клип-берет*; 5. Подголовник на стоматологическое кресло 19-40 x 19-40 см*; 6. Халат хирургический*; 7. Простыня на кресло 100-220 x100-150 см*. *Примечания: *Допускается по согласованию с заказчиком различная комплектация изделий, различных размеров, видов материала, плотностей и количеств в соответствии с утверждённой комплектностью, а также поставка комплектующих в любой комплектации и отдельная поставка изделий входящих в набор. Фактическая комплектация и наименование будут нанесены на потребительскую (индивидуальную) упаковку. **Допускается по желанию заказчика менять размер и расположение выреза. Изделия изготавливаются из нетканого материала типа СС, СМС, СММС, Спанлейс, Сантейс, Фибрелла с плотностью от 10 г/м <sup>2</sup> и более. Набор поставляется в индивидуальной потребительской упаковке, готовый к эксплуатации. Маска медицинская может быть: взрослая трехслойная с мультблаун / угольным фильтром на резинках/завязках. Стерилизация осуществляется газовым методом этилен-оксида.	Набор «Dolce-Pharm» стоматологический для пародонтологических операций / имплантаций, стерильный, одноразовый имеет следующий состав: 1. Салфетка-нагрудник стоматологическая, размер 30-80 x 30-65 см без/с вырезом 16 x19 см; 2. Нагрудник впитывающий 20-80 x 20-80 см; 3. Маска медицинская; 4. Шапочка клип-берет; 5. Подголовник на стоматологическое кресло 19-40 x 19-40 см; 6. Халат хирургический; 7. Простыня на кресло 100-220 x100-150 см.	набор	1. Салфетка-нагрудник стоматологическая, размер 30-80 x 30-65 см без/с вырезом 16 x19 см; 2. Нагрудник впитывающий 20-80 x 20-80 см; 3. Маска медицинская; 4. Шапочка клип-берет; 5. Подголовник на стоматологическое кресло 19-40 x 19-40 см; 6. Халат хирургический; 7. Простыня на кресло 100-220 x100-150 см.	РК-ИМН-5№021 236	3759,46
5	Набор «Dolce-Pharm» для лор операции, стерильный, одноразовый	Набор «Dolce-Pharm» для лор операции, стерильный, одноразовый имеет следующий состав*: 1. Простыня на операционный стол, размер 100-190 x 100-180 см*; 2. Простыня с адгезивным краем, размер 50-120 x 50-120 см*; 3. Простыня с вырезом 7-40 x 7-40 см** и адгезивным краем, размер 100-220 x 100-180 см*; 4. Чехол на инструментальный стол, размер 80-180 x 80-180 см, стандартный / усиленный*; 5. Операционная лента, размер 5-60 x 5-30 см*; 6. Салфетка впитывающая 10-50 x 10-50 см*. Примечания: *Допускается по согласованию с заказчиком различная комплектация изделий, различных размеров, видов материала, плотностей и количеств в соответствии с утверждённой комплектностью, а также поставка комплектующих в любой комплектации и отдельная поставка изделий входящих в набор. Фактическая комплектация и наименование будут нанесены на потребительскую (индивидуальную) упаковку. **Допускается по желанию заказчика менять размер и расположение выреза. Изделия изготавливаются из нетканого материала типа СМС, СММС,	Набор «Dolce-Pharm» для лор операции, стерильный, одноразовый имеет следующий состав: 1. Простыня на операционный стол, размер 100-190 x 100-180 см; 2. Простыня с адгезивным краем, размер 50-120 x 50-120 см; 3. Простыня с вырезом 7-40 x 7-40 см и адгезивным краем, размер 100-220 x 100-180 см; 4. Чехол на инструментальный стол, размер 80-180 x 80-180 см, стандартный / усиленный; 5. Операционная лента, размер 5-60 x 5-30 см; 6. Салфетка впитывающая 10-50 x 10-50 см.	набор	1. Простыня на операционный стол; 2. Простыня с адгезивным краем; 3. Простыня с вырезом и адгезивным краем; 4. Чехол на инструментальный стол, стандартный / усиленный; 5. Операционная лента; 6. Салфетка	РК-ИМН-5№021 234	2149,87

		Спанлейс, Сантейс, Фибрелла с плотностью от 25 г/м <sup>2</sup> и более. Набор поставляется в индивидуальной потребительской упаковке, готовый к эксплуатации. Стерилизация осуществляется газовым методом этилен-оксида			впитывающая.		
6	Набор «Dolce-Pharm» для операции на грудной клетке, стерильный, одноразовый	Набор «Dolce-Pharm» для операции на грудной клетке, стерильный, одноразовый имеет следующий состав: 1. Простыня торакальная с отверстием 40 x 32 см с инцизионной пленкой, размер 330 x 300-320/220-240 см*; 2. Простыня на операционный стол, размер 70-210 x 70-180 см*; 3. Простыня, размер 70-210 x 70-180 см*; 4. Чехол на инструментальный стол, размер 80-180 x 80-180 см, стандартный / усиленный*; 5. Покрытие для гениталий с адгезивным краем 70-100 x 70-120 см*; 6. Мешок для дефибриллятора 30-50 x 30-50 см*; 7. Операционная лента, размер 5-60 x 5-30 см*; 8. Держатель для шнура 3-30 x 3-30 см*; 9. Салфетка впитывающая 10-50 x 10-50 см*. Примечания: *Допускается по согласованию с заказчиком различная комплектация изделий, различных размеров, видов материала, плотностей и количеств в соответствии с утверждённой комплектностью, а также поставка комплектующих в любой комплектации и отдельная поставка изделий входящих в набор. Фактическая комплектация и наименование будут нанесены на потребительскую (индивидуальную) упаковку. **Допускается по желанию заказчика менять размер и расположение выреза. Изделия изготавливаются из нетканого материала типа СМС, СММС, Спанлейс, Сантейс, Фибрелла с плотностью от 25 г/м <sup>2</sup> и более. Набор поставляется в индивидуальной потребительской упаковке, готовый к эксплуатации. Стерилизация осуществляется газовым методом этилен-оксида.	Набор «Dolce-Pharm» для операции на грудной клетке, стерильный, одноразовый имеет следующий состав: 1. Простыня торакальная с отверстием 40 x 32 см с инцизионной пленкой, размер 330 x 300-320/220-240 см*; 2. Простыня на операционный стол, размер 70-210 x 70-180 см*; 3. Простыня, размер 70-210 x 70-180 см*; 4. Чехол на инструментальный стол, размер 80-180 x 80-180 см, стандартный / усиленный*; 5. Покрытие для гениталий с адгезивным краем 70-100 x 70-120 см*; 6. Мешок для дефибриллятора 30-50 x 30-50 см*; 7. Операционная лента, размер 5-60 x 5-30 см*; 8. Держатель для шнура 3-30 x 3-30 см*; 9. Салфетка впитывающая 10-50 x 10-50 см.	набор	1. Простыня торакальная с отверстием с инцизионной пленкой; 2. Простыня на операционный стол; 3. Простыня; 4. Чехол на инструментальный стол, стандартный / усиленный; 5. Покрытие для гениталий с адгезивным краем; 6. Мешок для дефибриллятора; 7. Операционная лента; 8. Держатель для шнура; 9. Салфетка впитывающая.	РК-ИМН-5№021235	6 934,45
7	Набор «Dolce-Pharm» для индивидуальной защиты, нестерильный, одноразовый	Набор «Dolce-Pharm» для индивидуальной защиты, нестерильный, одноразовый имеет следующий состав: 1. Маски хирургические четырехслойные противожидкостные Max Protection FFP2 (без клапана) на резинках (РК-ИМН-5№009876); 2. Перчатки смотровые латексные текстурированные неопудренные нестерильные "Derma-Tex" (РК-ИМН-5№003454); 3. Шапочка клипберет "Dolce-Pharm" из нетканого материала нестерильная одноразового применения (РК-ИМН-5№017251); 4. Бахилы высокие "Dolce-Pharm" медицинские, защитные, нестерильные, одноразового применения (РК-ИМН-5№020872); 5. Комбинезон защитный "Dolce-Pharm" с капшоном из нетканого материала, нестерильный, одноразового применения (РК-ИМН-5№020433); 6. Очки защитные. Изделия (маска, шапочка клипберет, бахилы высокие и комбинезон) в наборе изготавливаются из нетканого защитного материала, перчатки из латекса и очки из полимера. Набор поставляется в индивидуальной потребительской упаковке, готовое к эксплуатации	Набор «Dolce-Pharm» для индивидуальной защиты, нестерильный, одноразовый	набор	1. Очки защитные. 2. Комбинезон защитный с капшоном. 3. Бахилы высокие, защитные. 4. Шапочка клипберет. 5. Перчатки диагностические, латексные, смотровые, текстурированные, неопудренные. 6. Маска хирургиче	РК-ИМН-5№021242	4 313,51

					ская, четырехслойная, противожидкостная на резинках		
8	Набор процедурный «Dolce-Pharm» с принадлежностями и, стерильный, одноразового применения	<p>Набор процедурный «Dolce-Pharm» с принадлежностями, стерильный, одноразового применения имеет следующий состав: 1. Простыни для коронарографии / стентирования / ангиографии / аортокоронарного шунтирования /кардиохирургии (детская, взрослая) / аритмологии / электрофизиологических исследований / нейроинтервенции*; 2. Защитное покрытие на стол 150-240 x 150-240 см (стандартные или усиленные)/ простыня одноразовая с адгезивными краями 50-110 x 50-110 см/ салфетка адгезивная 180 x 150 см*; 3. Чехол на инструментальный стол 145-180 x 75-80 см*, стандартный/усиленный*; 4. Полотенце /салфетка впитывающие*; 5. Операционная лента 50-60 x 5-20 см*; 6. Халат хирургический стандартный / с усиленной защитой, размерами S, M, L, XL, XXL*; 7. Перчатки опудренные / неопудренные, хирургические / диагностические*; 8. Набор индифлятора (шприц для раздувания баллонов)*; 9. Чулок 40-120 x 33-75 см/ бахилы/ бандаж*; 10. Иглы: инъекционные/ подкожные/ артериально-интродьюсерные размером: от 18G до 25G*; 11. Операционная пленка/ повязка для закрытия ран и фиксации катетеров*; 12. Чехол для аспирации и диатермии*; 13. Полимерные чаши: для растворов/ хранения проводника/ почкообразный лоток/ кувшин/ лоток/стаканчик*; 14. Проводник диагностический, длиной 80-260 см*; 15. Шприцы: с ротатором/ для инъекций/ ирригаций/ шприц колба*; 16. Краники двухходовые или трехходовые / манифольд 2-мя / 3-мя / 4-мя портами/ Y-коннектор/ безыгольное устройство для аспирации и инъекции жидкостей*; 17. Лезвия (с рукояткой)*; 18. Ножницы хирургические / пинцет / шипцы / зажим*; 19. Салфетки размером 5-45 x 5-45 см, марлевые, хирургические / рентгеноконтрастные / марлевые шарики с диаметром 3-7 см*; 20. Шапочка-колпак; 21. Маска медицинская трехслойная на резинках/завязках*; 22. Чехол для аппарата 75-110 x 38-90 см/ пульта управления/ камеры/ чехол для ручек операционных ламп*; 23. Инфузионная линия для высокого давления/ линии удлинительные / линии для мониторинга давления/ инфузионная система (с регулятором)*; 24. Счетчик игл/ площадка для утилизации острых предметов/ органайзер (держатель) для скальпеля*; 25. Одноразовый датчик измерения давления*; 26. Губка с рукояткой для обработки операционного поля/ губка для обработки рук*; 27. Комплект мочевого приемника, катетер Фолея 8-26 Fg, с / без температурного датчика*; 28. Дренажная система: банка дренажная с резервуаром 1 000-2 500 мл, трубки для соединения*; 29. Катетеры дренажные прямые / угловые / с/без троакара: 10-40 CH с длиной 45-70 см*; 30. Наконечник отсоса Yankauer, аспирационная трубка отсоса 200 – 370 см*; 31. Ручка коагулятора в наборе, очиститель наконечника коагулятора*; 32.</p>	<p>Набор процедурный «Dolce-Pharm» с принадлежностями, стерильный, одноразового применения имеет следующий состав: 1. Простыни для коронарографии / стентирования / ангиографии / аортокоронарного шунтирования /кардиохирургии (детская, взрослая) / аритмологии / электрофизиологических исследований / нейроинтервенции; 2. Защитное покрытие на стол 150-240 x 150-240 см (стандартные или усиленные)/ простыня одноразовая с адгезивными краями 50-110 x 50-110 см/ салфетка адгезивная 180 x 150 см; 3. Чехол на инструментальный стол 145-180 x 75-80 см*, стандартный/усиленный*; 4. Полотенце /салфетка впитывающие; 5. Операционная лента 50-60 x 5-20 см; 6. Халат хирургический стандартный / с усиленной защитой, размерами S, M, L, XL, XXL*; 7. Перчатки опудренные / неопудренные, хирургические / диагностические; 8. Набор индифлятора (шприц для раздувания баллонов); 9. Чулок 40-120 x 33-75 см/ бахилы/ бандаж; 10. Иглы: инъекционные/ подкожные/ артериально-интродьюсерные размером: от 18G до 25G; 11. Операционная пленка/ повязка для закрытия ран и фиксации катетеров; 12. Чехол для аспирации и диатермии; 13. Полимерные чаши: для растворов/ хранения проводника/ почкообразный лоток/ кувшин/ лоток/стаканчик; 14. Проводник диагностический, длиной 80-260 см; 15. Шприцы: с ротатором/ для инъекций/ ирригаций/ шприц колба; 16.</p>	набор		ПК-ИМН-5№021 275	390 165

	<p>Устройство для компрессии места пункции; 33. Аортальный выкусыватель (панч, перфоратор корня аорты); 34. Петли/ турникет для сосудов; 35. Мешки для сбора жидкостей/отходов*; 36. Электроды для ЭКГ; 37. Кожный маркер (с линейкой)*; 38. Назальный держатель для зондов и катетеров; 39. Стикеры для маркирования ёмкостей с/ без текста*; 40. Застежка (клипсы) для крепления проводника *.</p> <p>*Примечание – Допускается по согласованию с заказчиком различная комплектация изделий, различных размеров, видов материала и количеств в соответствии с утверждённой комплектностью. А также поставка комплектующих в любой комплектации и отдельная поставка изделий входящих в комплект. Фактическая комплектация и наименование будут нанесены на потребительскую (индивидуальную) упаковку. Изделия изготавливаются из нетканого материала типа СМС, СММС, Спанлейс, Софтгесс, Сантейс, Фибрелла и т.д. с плотностью от 25 г/м<sup>2</sup> и более. Набор поставляется в индивидуальной потребительской упаковке, готовый к эксплуатации. Стерилизация осуществляется газовым методом этилен-оксида.</p>	<p>Краники двухходовые или трехходовые / манифольд 2-мя / 3-мя / 4-мя портами/ Y-коннектор/ безыгольное устройство для аспирации и инъекции жидкостей; 17. Лезвия (с рукояткой); 18. Ножницы хирургические / пинцет / шипцы / зажим; 19. Салфетки размером 5-45 x 5-45 см, марлевые, хирургические / рентгеноконтрастные / марлевые шарики с диаметром 3-7 см; 20. Шапочка-колпак; 21. Маска медицинская трехслойная на резинках/завязках; 22. Чехол для аппарата 75-110 x 38-90 см/ пульта управления/ камеры/ чехол для ручек операционных ламп; 23. Инфузионная линия для высокого давления/ линии удлинительные / линии для мониторинга давления/ инфузионная система (с регулятором); 24. Счетчик игл/ площадка для утилизации острых предметов/ органайзер (держатель) для скальпеля; 25. Одноразовый датчик измерения давления; 26. Губка с рукояткой для обработки операционного поля/ губка для обработки рук; 27. Комплект мочеприемника, катетер Фолея 8-26 Fg, с / без температурного датчика*; 28. Дренажная система: банка дренажная с резервуаром 1 000-2 500 мл, трубки для соединения; 29. Катетеры дренажные прямые / угловые / с/без троакара: 10-40 CH с длиной 45-70 см; 30. Наконечник отсоса Yапкауег, аспирационная трубка отсоса 200 – 370 см; 31. Ручка коагулятора в наборе, очиститель наконечника коагулятора; 32. Устройство для компрессии места пункции; 33. Аортальный выкусыватель (панч, перфоратор корня аорты); 34. Петли/ турникет для сосудов; 35. Мешки для сбора жидкостей/отходов; 36. Электроды для ЭКГ; 37. Кожный маркер (с линейкой); 38. Назальный держатель для зондов и катетеров;</p>				
--	--	---	--	--	--	--

			39. Стикеры для маркирования ёмкостей с/ без текста; 40. Застежка (клипсы) для крепления проводника.				
9	Набор «Dolce-Pharm» для полушарной операции, стерильный, одноразового применения	Набор «Dolce-Pharm» для полушарной операции, стерильный, одноразового применения имеет следующий состав: 1. Карман-приёмник с липким краем, размер 55x65/55 см*; 2. Чехол защитный диаметром 60 см*; 3. Простыня адгезивная с вырезом, размер 160x140 см*; 4. Простыня с адгезивным краем, размер 70-210x70-180 см*; 5. Салфетка впитывающая, размер 10-50 x 10-50 см*; 6. Простыня на операционный стол, размер 160-210x70-180 см*. Примечание: *Допускается по согласованию с заказчиком различная комплектация изделий, различных размеров, видов материала, плотностей в соответствии с утверждённой комплектностью. Фактическая комплектация будет нанесена на потребительскую (индивидуальную) упаковку. Изделия из нетканого материала изготавливаются с плотностью от 25 г/м² и более. Стерилизация осуществляется газовым методом этилен-оксида.	Набор «Dolce-Pharm» для полушарной операции, стерильный, одноразового применения имеет следующий состав: 1. Карман-приёмник с липким краем, размер 55x65/55 см; 2. Чехол защитный диаметром 60 см; 3. Простыня адгезивная с вырезом, размер 160x140 см; 4. Простыня с адгезивным краем, размер 70-210x70-180 см; 5. Салфетка впитывающая, размер 10-50 x 10-50 см; 6. Простыня на операционный стол, размер 160-210x70-180 см.	набор	1. Простыня на операционный стол, размер 160-210x70-180 см. 2. Салфетка впитывающая, размер 10-50 x 10-50 см. 3. Простыня с адгезивным краем, размер 70-210x70-180 см. 4. Простыня адгезивная с вырезом, размер 160x140 см. 5. Чехол защитный диаметром 60 см. 6. Карман-приёмник с липким краем, размер 55x65/55 см	РК-ИМН-5№021445	2914,52
10	Комплект белья хирургического «Dolce-Pharm» для операции на позвоночнике стерильный, одноразового применения	Комплект белья хирургического «Dolce-Pharm» для операции на позвоночнике стерильный, одноразового применения имеет следующий состав: 1. Простыня на операционный стол из нетканого материала с плотностями 25, 28, 35, 40, 60, 65, 70 г/м², размер 160-210 x 70-180 см –1 шт.*; 2. Простыня с отверстием 7 x 18 см с инцизионной пленкой из нетканого материала с плотностями 25, 28, 35, 40, 60, 65, 70 г/м², размер 300-320 x 160-180 см* – 1 шт.**; 3. Простыня с адгезивным краем из нетканого материала с плотностями 25, 28, 35, 40, 60, 65, 70 г/м², размер 70-210 x 70-180 см –1 шт.*; 4. Чехол на инструментальный стол из нетканого материала с плотностями 25, 28, 35, 40, 60, 65, 70 г/м², размер 80-180 x 80-180 см, стандартный / усиленный –1 шт.*; 5. Салфетка впитывающая бумажная 10-50 x 10-50 см* – от 0 до 4 шт.*** Примечание: *Допускается по согласованию с заказчиком различная вариация указанных размеров, видов материала, плотностей и количеств в соответствии с утверждённой комплектностью. **Допускается по желанию заказчика менять размер и расположение выреза. ***Допускается по желанию заказчика включить/исключить комплектующее.	Комплект белья хирургического «Dolce-Pharm» для операции на позвоночнике стерильный, одноразового применения имеет следующий состав: 1. Простыня на операционный стол из нетканого материала с плотностями 25, 28, 35, 40, 60, 65, 70 г/м², размер 160-210 x 70-180 см –1 шт.; 2. Простыня с отверстием 7 x 18 см с инцизионной пленкой из нетканого материала с плотностями 25, 28, 35, 40, 60, 65, 70 г/м², размер 300-320 x 160-180 см* – 1 шт.; 3. Простыня с адгезивным краем из нетканого материала с плотностями 25, 28, 35, 40, 60, 65, 70 г/м², размер 70-210 x 70-180 см –1 шт.; 4. Чехол на инструментальный стол из нетканого материала с плотностями 25, 28, 35, 40, 60, 65, 70 г/м², размер 80-180 x 80-180 см, стандартный /	комплект	1. Простыня на операционный стол из нетканого материала с плотностями 25, 28, 35, 40, 60, 65, 70 г/м², размер 160-210 x 70-180 см –1 шт.; 2. Простыня с отверстием 7 x 18 см с инцизионной пленкой из нетканого материала с плотностями 25, 28, 35, 40, 60, 65, 70 г/м², размер 300-320 x 160-180 см с инцизионной пленкой из нетканого материала с плотностями 25, 28, 35, 40, 60, 65, 70 г/м², размер 300-320 x	РК-ИМН-5№021683	2 437,96



			усиленный –1 шт.; 5. Салфетка впитывающая бумажная 10-50 x 10-50 см* – от 0 до 4 шт.		160-180 см* – 1 шт.; 3. Простыня с адгезивным краем из нетканого материала с плотностями 25, 28, 35, 40, 60, 65, 70 г/м <sup>2</sup> , размер 70-210 x 70-180 см –1 шт.; 4. Чехол на инструментальный стол из нетканого материала с плотностями 25, 28, 35, 40, 60, 65, 70 г/м <sup>2</sup> , размер 80-180 x 80-180 см, стандартный / усиленный –1 шт.; 5. Салфетка впитывающая бумажная 10-50 x 10-50 см* – от 0 до 4 шт.		
1 1	Простыня «Dolce-Pharm» для офтальмологии из нетканого материала, стерильная, одноразового применения	Простыня для офтальмологии размером 100-200 x 70-80 см имеет отверстие по центру диаметром 6-7 см и карман размером 26*20 см для приема жидкостей под отверстием. В свободный край кармана вставлен фиксатор-полоска для удобства сбора жидкостей при операции*. Примечание: *Допускается по согласованию с заказчиком различный размер, вид материала, плотность. Простыня изготавливается из нетканого материала типа СМС, СММС, Спанлейс, Сантейс, Фибрелла, и т.д. с плотностью от 25 г/м <sup>2</sup> до 70 г/м <sup>2</sup> . Карман для приема жидкостей изготавливается из ламинированного спанбонда с плотностью от 40 г/м <sup>2</sup> до 70 г/м <sup>2</sup> , из полиэтилена с плотностью от 60 мкн. до 80 мкн. Простыня поставляется в индивидуальной потребительской упаковке, готовое к эксплуатации. Стерилизация осуществляется газовым методом этилен-оксида.	Простыня «Dolce-Pharm» для офтальмологии из нетканого материала, стерильная, одноразового применения	штука	РК-ИМН-5№022 244	5 901,25	
1 2	Простыни «Dolce-Pharm» из нетканого материала стерильные, одноразового применения	Простыни стерильные, размеры 200*70см по 1-ой штуке в упаковке. Изготавливаются из нетканого материала типа СМС (Спанбонд Мелтблаун Спанбонд) с плотностями 28 г/м <sup>2</sup> и 40 г/м <sup>2</sup> . Стерилизация осуществляется газовым методом этилен-оксида или другим методом. Изделие поставляется в стерильном виде, в индивидуальной упаковке, готовое к эксплуатации.	Простыни «Dolce-Pharm» из нетканого материала стерильные, одноразового применения, размер 200x70 см	штука	РК-ИМН-5№017 378	218,77	

					я, размер 200x70 см		
1 3	Простыни «Dolce-Pharm» из нетканого материала стерильные, одноразового применения	Изготавливаются из нетканого материала типа СМС (Спанбонд Мелтблаун Спанбонд) с плотностями 28 г/м <sup>2</sup> и 40 г/м <sup>2</sup> . Стерилизация осуществляется газовым методом этилен-оксида или другим методом. Изделие поставляется в стерильном виде, в индивидуальной упаковке, готовое к эксплуатации.	Простыни «Dolce-Pharm» из нетканого материала стерильные, одноразового применения, размер 200x160 см	штука	Простыни «Dolce-Pharm» из нетканого материала стерильные, одноразового применения, размер 200x160 см	РК-ИМН-5№017378	528,46

**По вопросу:** «Рассмотрение вопросов проекта номенклатуры медицинских изделий на заключение долгосрочных договоров поставки» доложила Кузина Н.А. по 42 наименованиям медицинских изделий, проанализированных по поручению Формулярной комиссии от 4 февраля и озвучила результаты прошедшего аудита от 5 февраля 2025 года проведенного Ревизионной комиссией ТОО «СК-Фармация».

*Приложение: таблица 3.*

По результатам обсуждения членов Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан по вопросу «Рассмотрение вопросов проекта номенклатуры медицинских изделий на заключение долгосрочных договоров поставки» приняты решения **РЕКОМЕНДОВАТЬ:**

1) По 42 наименованиям медицинских изделий проекта номенклатуры (ЗА – 9: Адильхан Ж.К., Ясылыов Е.А., Смагулова Г.А., Ожмухаметова Э.К., Кинаятон А.К., Кидиралиева А.К, Кенжебеков К.С., Алдиярова Н.Т., Юхневич Е.А.; Не голосовали-1: Бегалиева Г.Т.):

- Не включать в перечень номенклатуры 38 наименований медицинских изделий, которые имеют схожие характеристики и комплектацию, являются взаимозаменяемыми и выполняющими одни функции с учетом функционального назначения и области медицинского применения, указанной в инструкции медицинского применения;

- Отложить рассмотрение по включению до решения Уполномоченного органа по следующим 3 наименованиям медицинских изделий:

№	МНН	Характеристика	Единица измерения	Потенциальный поставщик/ инвестор
1	Дезинфицирующее антисептическое средство 2 мл стики в шоубоксе	Гель на основе 65% изопропилового спирта. Упакован в шоубоксе по 180 шт.	стик	ИП РА2
2	Микрокувета для гемоглобинового анализатора	Предназначена для измерения уровня гемоглобина и гематокрита, изготовлена из прозрачного пластика. Микрокувета имеет пространство фиксированной толщины для размещения образца крови, а внутри микрокуветы находятся активные ингредиенты, направляющие образец для заполнения микрокуветы. Размер: Длина-	штука	ТОО «Инвестиционная компания «КАЗМЕДКОМ ПЛЕКТ»

		35мм, Ширина-15мм, Высота-2 мм. Срок хранения: 24 месяца		
3	Микрокувета для анализатора лейкоцитов	Предназначена для количественного определения лейкоцитов, лимфоцитов, нейтрофилов, эозинофилов, базофилов, моноцитов, изготовлена из прозрачного пластика. Микрокувета имеет пространство фиксированной толщины для размещения образца крови, а внутри микрокуветы находятся активные ингредиенты, направляющие образец для заполнения микрокуветы. Размер: Длина-30мм, Ширина-15мм, Высота-2 мм. Срок хранения: 24 месяца	штука	ТОО «Инвестиционная компания «КАЗМЕДКОМ ПЛЕКТ»

• **1 наименование медицинского изделия включить в перечень номенклатуры:**

№	МНН	Характеристика	Единица измерения	Потенциальный поставщик/инвестор
1	Диализатор капиллярный, среднепоточный, различных типоразмеров, стерильный одноразового применения	Диализатор капиллярный, среднепоточный, различных типоразмеров, стерильный одноразового применения предназначен для лечения хронической или острой почечной недостаточности у пациентов, с мембраной из синтетического материала. Диализаторы имеют следующие эффективные площади мембраны [м2]: 1.1; 1.2; 1.3; 1.4; 1.5; 1.6; 1.7; 1.8; 1.9; 2.0; 2.1; 2.2;	штука	ТОО «Dolce»

**По вопросу:** «Разное» доложила Есбатырова Л.М. по вопросам Казахстанского национального лекарственного формуляра (далее - КНФ) по поручению прошлого заседания Формулярной комиссии о включении лекарственных средств «Оксид Азота» и «Кофеин цитрат» в КНФ и изменениям вносим в проект КНФ после размещения на сайте открытых НПА.

По результатам обсуждения членов Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан по вопросу «Разное» касательно рассмотрения вопросов КНФ приняты решения **РЕКОМЕНДОВАТЬ:**

1) **Включить в КНФ лекарственное средство «R07AX01 Оксид азота (ТН-Оксид азота, медицинский газ, сжатый 800 ppm (об./об.))» (ЗА – 9: Адильхан Ж.К., Ясыллов Е.А., Смагулова Г.А., Ожмухаметова Э.К., Кинятов А.К., Кидиралиева А.К., Кенжебеков К.С., Алдиярова Н.Т., Юхневич Е.А.; Не голосовали-1: Бегалиева Г.Т.);**

2) **Снять с рассмотрения лекарственное средство «N06BC01 Кофеин цитрат, раствор для инъекции 20 мг/мл, 1 мл» в связи с отсутствием регистрации или наличия орфанного статуса, вынести на повторное рассмотрение после регистрации препарата (ЗА – 9: Адильхан Ж.К., Ясыллов Е.А., Смагулова Г.А., Ожмухаметова Э.К., Кинятов А.К., Кидиралиева А.К., Кенжебеков К.С., Алдиярова Н.Т., Юхневич Е.А.; Не голосовали-1: Бегалиева Г.Т.);**

3) Одобрить проект КНФ с учетом следующих замечаний (ЗА – 9: Адильхан Ж.К., Ясыллов Е.А., Смагулова Г.А., Ожмухаметова Э.К., Кинаятв А.К., Кидиралиева А.К, Кенжебеков К.С., Алдиярова Н.Т., Юхневич Е.А.; Не голосовали-1: Бегалиева Г.Т.):

• 3 позиции торговых наименований предлагаемых для включения в проект КНФ согласно 13 пункту правил формирования КНФ направить на доработку:

№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения/ орфанный
1	L01FF02	Пембролизумаб	Пемброриа®	концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл, 4 мл	РК-ЛС-5№026269
2	G03GA02	Гонадотропин менопаузный	Мериоферт	порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем 75 МЕ	РК-ЛС-5№026382
3	L01XX32	Бортезомиб	Бортезомиб Штада	Раствор для инъекций 2,5 мг	РК-ЛС-5№026428

• Внести технические правки по 3 позициям лекарственных средств Проекта КНФ соответствии с Государственным реестром лекарственных средств РК:

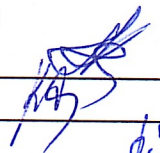
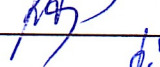
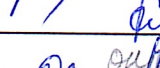

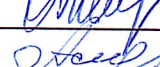
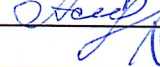
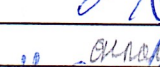
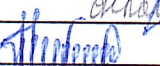

№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения/ орфанный
1	L01EE04	Селуметиниб	Коселуго™	капсулы 10 мг	РК-ЛС-5№026288
2	L01EE04	Селуметиниб	Коселуго™	капсулы 25 мг	РК-ЛС-5№026289
3	B01AF02	Апиксабан	Апиксар	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг	РК-ЛС-0№026172

Прилагаются приложения и аудиограмма на электронном носителе.

Заместитель Председателя  
Формулярной комиссии МЗ РК

  
Адильхан Ж.К.

Члены Формулярной комиссии МЗ РК:

 Кидиралиева А.К.  
 Кенжебеков К. С.  
 Бегалиева Г.Т.  
 Смагулова Г.А.  
 Ожмухаметова Э.К.  
 Алдиярова Н.Т.  
 Ясыллов Е.А.  
 Юхневич Е.А.  
 Кинаятв А.К.

Секретарь  
Формулярной комиссии МЗ РК

  
Байшагирова Г.Б.



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ  
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

# Рассмотрение заключений профессиональных экспертиз лекарственных средств для включения в КНФ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ  
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

## Правовая база формирования КНФ

- Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-326/2020 «Об утверждении правил формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, а также правил разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения»;



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ  
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

## Порядок формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра

*Порядок формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра включает в себя следующее:*

- 1) подачу заявления производителя или его официального представителя в Республике Казахстан (далее – заявитель) в подведомственную организацию уполномоченного органа, в компетенцию которой входят вопросы проведения экспертизы, предусматривающей оценку данных о клинической безопасности и эффективности лекарственного средства, подтвержденных клинических исследованиях, а также в мета-анализах и (или) систематических обзорах (далее – Центр);
- 2) проведение Центром профессиональной экспертизы (30 рабочих дней);
- 3) подготовка Центром заключения по результатам профессиональной экспертизы для Формулярной комиссии уполномоченного органа в области здравоохранения (далее – Формулярной комиссии);
- 4) рассмотрение и принятие решение Формулярной комиссией на основании заключения по результатам профессиональной экспертизы;
- 5) формирование уполномоченным органом КНФ.

\* 10. При включении в КНФ лекарственного средства применяемого для лечения социально значимого заболевания, перечень которых определяется в соответствии с подпунктом 1.5.8) пункта 1 статьи 1 Кодекса, допускается рассмотрение Формулярной комиссией включения лекарственного средства в КНФ по инициативе уполномоченного органа, с подготовкой досье Центром в соответствии с требованиями приложения 2 настоящих правил.



## В ходе проведения профессиональной экспертизы Центром проводятся следующие исследования:

- 1) на предмет нахождения лекарственного средства в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий (далее - Реестр) и на предмет нахождения лекарственного средства в Перечне орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных), определенном согласно пункту 3 статьи 177 Кодекса (далее - Перечень).
- 2) клинической эффективности лекарственного средства по зарегистрированным показаниям к применению, соответствующей соотношению уровней доказательности I и II и градаций рекомендаций A и B, по шкале разработанной Оксфордским Центром доказательной медицины в соответствии с приложением 4 к настоящим Правилам (далее - Шкала), подтвержденной результатами клинических исследований высокого методологического качества в казахстанских и международных признанных источниках.
- 3) безопасности лекарственного средства по зарегистрированным показаниям к применению, соответствующей соотношению уровней доказательности I и II и градаций рекомендаций A и B, по Шкале, подтвержденной результатами клинических исследований высокого методологического качества в казахстанских и международных признанных источниках.
- 4) по заболеваниям, являющимся зарегистрированным показаниям к применению лекарственного средства, уровня и структуры заболеваемости населения Республики Казахстан, по данным официальных электронных информационных ресурсов и информационных систем созданным согласно подпункту 30 статьи 7 Кодекса, а также опубликованных статистических сборников уполномоченного органа или эпидемиологических исследований;
- 5) на наличие в рекомендациях клинических протоколов Республики Казахстан;
- 6) на наличие в рекомендациях международных (европейских) клинических руководств и (или) клинических руководств, протоколов стран-членов Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР);
- 7) на наличие в списке основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения и (или) в Британском национальном лекарственном формуляре (в том числе для детей) и (или) возмещаемых списках и формулярах стран ОЭСР;
- 8) на наличие регистрации лекарственных препаратов в странах региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH) и (или) ОЭСР или регистрации по централизованной процедуре компетентным органом Европейского Союза, наличие процедуры переквалификации ВОЗ или включение в перечень ВОЗ переквалифицированных лекарственных средств, предназначенных для борьбы с ВИЧ, туберкулезом, гепатитом и другими болезнями.
9. Формулярная комиссия рассматривает представленное Центром заключение и оценивает соответствие лекарственного средства подпунктам 1), 2), 3), 4) и *одному из подпунктов* 5), 6), 7), 8) пункта 7 настоящих Правил, с учетом которого принимается решение о включении лекарственного средства в КНФ.

4



## 9 ЛС для обсуждения ФК по вопросу включения в КНФ

№	МНН/состав	ТН	Лекарственная форма	№ заключен ия ПЭ	Примечание
1	Равулизумаб (L04AJ02)	Ультомирис	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 300 мг/3 мл, 300 мг/30мл и 1100 мг/11 мл	№ 79 от 01.09.2022	№1273 от 19.09.2022, решение ФК от 30.12.2022 (протокол №36) Вынести для рассмотрения после принятия решения по включению лекарственного средства в Орфанный Перечень от 03.02.2023г (протокол№37) решение не включать в КНФ от 01.10.24 (протокол№95) решение не принято в КНФ
2	Иммуноглобулин человеческий нормальный	Хайкювна	раствор для подкожного введения 100мг/мл + 160ЕД/мл	№122 от 15.11.2023	24.09.2024г (Протокол № 94) Перенести принятие решения по включению в КНФ
3	Сатрализумаб (L04AC19)	Энспринг-Ф	раствор для подкожного введения, 120 мг/мл	№125 от 12.12.2023	
4	Альфа 1 антитрипсин (B02AB02)	Араласт НП	лиофилизированный порошок во флаконах с разовой дозой, содержащей 0,5г или 1г	№126 от 03.01.2024	
5	Маннитол (R05CB16)	Бронхитол	Порошок для ингаляций дозированных, 40 мг	№130 от 09.01.2024	
6	Себелпаза альфа A16AB14	КанумаФ	концентрат для приготовления раствора для инфузий 2 мг/1 мл	№98 от 08.02.2023	08.10.2024 года (Протокол № 96) перенести решение по включению в КНФ-
7	Асфотаза альфа A16AB13	СтрензикФ	раствор для подкожного введения 40 мг/1 мл, раствор для подкожного введения 100 мг/1 мл	№97 от 08.02.2023	08.10.2024 года (Протокол № 96) перенести решение по включению в КНФ, снят с обсуждения ввиду решения Формулярной комиссии от 10.09.2024 (Протокол № 91)
8	Гилтертиниб (L01EX13)	Ксоспата	таблетки 40 мг	№127 от 20.12.2023	
9	Эскетамин (N06AX27)	Справато	спрей назальный, 28 мг	№114 от 20.06.2023	08.10.2024г (Протокол № 96) Не включать в КНФ вынести повторно после вступления в силу поправок в Кодекс РК от 07.07.2020 № 360-VI ЗРК

5



## Заявки 2024 года в КНФ

№	МНН/состав	ТН	Лекарственная форма	Заявитель	№ заключения ПЭ
1	Тезепелумаб	Тезспире	раствор для подкожного введения 110 мг/мл, 210 мг, 1,91мл	Представительство ЗАК «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед» в Республике Казахстан	№141 от 30.09.2024
2	Окрелизумаб	Окревус®	раствор для инъекции, 920 мг/23 мл	ТОО «Рош Казахстан»	№142 от 18.10.2024
3	Дексаметазон	СУОМИ КОН®	раствор для приема внутрь 10 мг/5мл – 50 мл	МЗ РК/Научный центр педиатрии и детской хирургии	№143 от 06.11.2024
4	Гемтузумаб озогамидин	Милотарг®	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 5 мг	филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би. Ви.) в РК	№144 от 15.11.2024
5	Зидовудин	Не указан	раствор для внутривенных инъекций, 10 мг/мл, 20 мл	МЗ РК/ Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний МЗ РК	№146 от 15.11.2024
6	Ралтегравир	Не указан	гранулы для суспензии 100 мг		№147 от 15.11.2024
7	Ламивудин	Не указан	раствор для приема внутрь, 10 мг/мл 240 мл		№148 от 15.11.2024
8	Зидовудин (J05AF01)	не указано	раствор для приема внутрь с дозирующим устройством 10 мг/мл (50 мг/5 мл) 240 мл		№149 от 15.11.2024
9	Оксид азота (R07AX01)	Оксид азота	газ сжатый 800 ммоль/л (прш (об. / об.))	Протокольное поручение МЗ РК	
10	Кофен цитрат (N06BC01)	Не указано	раствор для подкожного введения	Протокольное поручение МЗ РК	

6



## Заявки 2024 года в КНФ

№	МНН/состав	ТН	Лекарственная форма	Заявитель	№ заключения ПЭ
11	Формотерол, гликопиррония бромид и будесонид (R03AL11)	Брезтрим Аэросфера	аэрозоль для ингаляций дозированный, 160 мкг/7.2 мкг/5 мкг/доза, 120 доз	Представительство ЗАК «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед» в РК	№152 от 27.11.2024
12	Эплонтерсен (N07XX21)	Ирельм	раствор для подкожного введения, 45 мг /0.8 мл	Представительство ЗАК «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед» в РК	№153 от 29.11.2024
13	Тремелимуаб (L01FX20)	Имджудо	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл, 1.25 мл или 15 мл	Представительство ЗАК «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед» в РК	№154 от 17.12.2024
14	Трастузумаб дерукстефан (L01FD04)	Энхерту®	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг	Представительство ЗАК «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед» в РК	№155 от 17.12.2024
15	МНН – нет данных (B05XC Витамины)	Виталвипид Н детский	концентрат для приготовления эмульсии для инфузий по 10 мл препарата в ампуле, по 10 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона	ТОО «МРА Medical Partners»	№156 от 18.12.2024
16	Даникопан (L04AJ09)	Апварди	набор таблеток, покрытых пленочной оболочкой, №90+90 и 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, №90x2	Представительство ЗАК «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед» в РК	№157 от 18.12.2024
17	Акалабрутиниб (L01EL02)	Калквенс®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100мг	Представительство ЗАК «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед» в РК	№158 от 23.12.2024
18	Ашпелисиб (L01EM03)	Пикрэй®	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, дозировку	Филиал Компании «Новартис Фарма Сервиссз АГ» в РК	№159 от 20.01.2025

7



№	Код АТХ	МНН	ТН	Лекарственная форма	Обязательные подпункты пункта 7 Правил КНФ				Соответствие одному из дополнительных подпунктов пункта 7 Правил КНФ				Соответствие обязательным и дополнительным пунктам для принятия решения
					1	2	3	4	5	6	7	8	
1	R07AX01	Оксид азота	Оксид азота	газ сжатый 800 мкмоль/л (ppm (об. / об.))	+	+	+	+	+	+	+	+	Соответствует: - 4 из 4 обязательных подпунктов; - 4 из 4 дополнительных подпунктов.
2	N06B C01	Кофеин цитрат	Не указано	раствор для инъекции 20 мг/мл, 1 мл	-	+	+	+	+	+	+	+	Соответствует: - 3 из 4 обязательных подпунктов; - 4 из 4 дополнительных подпунктов.

8



### R07AX01 Оксид азота (ТН – Оксид азота, газ медицинский сжатый 800 ppm (об. / об.))

Фармакотерапевтическая группа: Респираторная система. Другие препараты для лечения заболеваний органов дыхания. Оксид азота.

- 1) ГР ЛС и МИ (ИЦЭ.ЛС) – есть регистрация РК-ЛС-5№025201; Орфанный перечень ЛС- не представлен.
- 2) Клиническая эффективность – Keith J Barrington et al (2017) в СО и МА (РКИ=17) младенцы, получавшие iNO при менее тяжелых криериях, не имели лучших клинических результатов, чем те, кто был включен в исследование, но получал лечение только в случае ухудшения состояния. Меньше количество младенцев, получавших iNO на ранней стадии, соответствовало критериям позднего лечения, что показывает, что раннее введение iNO снижало прогрессирование заболевания, но не приводило к дальнейшему снижению смертности или потребности в ЕСМО (доказательства среднего качества). Michelle Waszynski et al (2023) в СО и МА (РКИ=5, n=400) немедленное улучшение оксигенации после терапии ингаляционным оксидом азота (iNO) связано со снижением вероятности смертности до выписки у недоношенных детей с гипоксической дыхательной недостаточностью и клинически подозреваемой или подтвержденной легочной гипертензией. Shih-Hong Chen et al (2020) в метаанализе (РКИ=7, n=195) Два типа агентов (ингаляционный простациклин или его аналогов с оксидом азота) продемонстрировали схожую эффективность в контроле МРАР, PVR, частоты сердечных сокращений и сердечного выброса. Уровень доказательности и градаций рекомендаций, разработанные Оксфордским Центром ДМ – II В.
- 3) Безопасность ЛС- EudraVigilance количество индивидуальных случаев, выявленных для выявленных для Оксид азота, составляет 5698644.
- 4) Заболевание (статус) в РК: Согласно ВМJ Best Practice «Идиопатическая легочная артериальная гипертензия» легочная артериальная гипертензия (ЛАГ) — редкое заболевание, распространенность которого оценивается в 48–55 случаев на миллион взрослых, а ежегодная заболеваемость составляет 2,4–6,0 на миллион человек. Средний возраст пациентов в первом регистре США составлял 36 лет, соотношение женщин и мужчин — 1,7:1.
- 5) КП РК– В КП диагностики и лечения Республики Казахстан «Легочная гипертензия» (от 8 июля 2022 года Протокол №165) (Категория пациентов: взрослые) оксид азота представлен в перечне дополнительных лекарственных средств на амбулаторном уровне.
- 6) МКР/КР/ КП ОЭСР – ВМJ Best Practice «Идиопатическая легочная артериальная гипертензия» третьим важным медиатором при ИЛАГ является оксид азота (NO), мощный вазодилататор и ингибитор активации тромбоцитов и пролиферации гладких мышц. - ESC/ERS ингаляционный оксид азота или ингаляционный илопрост являются рекомендуемыми тестовыми соединениями для тестирования вазореактивности. Для проведения теста на вазореактивность рекомендуется вдыхать оксид азота, вдыхать илопрост или вводить внутривенно элопростенол. - JANA «Пересмотренное определение легочной гипертензии и подход к ее лечению» пациентам с идиопатической, наследственной или лекарственно-индуцированной ЛАГ (но не другими подтипами ЛП) рекомендуется провести тестирование вазореактивности с ингаляционным оксидом азота (NO) (или другим подходящим агентом). - UpToDate «Стойкая легочная гипертензия новорожденных (ПЛГН): лечение и исходы» ингаляционный оксид азота – для пациентов с персистирующей тяжелой гипогемией (Pi ≥25), несмотря на оптимизацию искусственной вентиляции легких и седации, рекомендовано iNO (степень 1B). Он вводится в дозе 20 ppm через вентилятор. У младенцев, которые реагируют, улучшение насыщения кислородом обычно происходит в течение 15–20 минут. - UpToDate «Лечение легочной артериальной гипертензии (группа 1) у взрослых: Легочная гипертензия-специфическая терапия» ингаляционный оксид азота является наиболее распространенным используемым агентом и вводится в концентрации от 10 до 20 ppm. Он селективен для легочной сосудистой системы с минимальными системными эффектами и поэтому переносится лучше, чем другие агенты.
- 7) ЛС ВОЗ/БНФ/возмещаемые списки и ЛФ ОЭСР – В БНФ для взрослых и детей Закись азота представлен в лекарственной форме газ для вдыхания 1 мл 3600 л. Показан при поддержании анестезии в сочетании с другими анестетиками, анальгезии. В списке основных лекарственных средств ВОЗ для детей и взрослых Оксид азота представлен в виде ингаляции. Французский Национальный Совет по здравоохранению возмещается Иномакс (МНН – Оксид азота) для лечения пациентов с легочной артериальной гипертензией в пери- и послеоперационном периоде в хирургическом отделении сердца у взрослых, новорожденных, детей и подростков в возрасте от 0 до 17 лет, до уменьшения давления для улучшения функции желудка и оксигенации тканей. Финским учреждением социального страхования Оксид азота представлен под торговым названием Иномакс. Пульмонокс возмещается.
- 8) Регистрация ИСН/ОЭСР/ЕМА/ переквалификации ВОЗ – Orpha.net Оксид азота является орфанным препаратом при муковисцидозе и саркоидозе в США. ЕМА и FDA зарегистрированы.
9. Заключение: имеется соответствие Оксид азота (ТН – Оксид азота, газ медицинский сжатый 800 ppm (об. / об.)) подпунктам 1), 2), 3), 4) и 5), 6) 7), 8) пункта 7 настоящих Правил.

9



Фармакотерапевтическая группа: Нервная система. Психостимуляторы, применяемые при дефиците внимания и гиперактивности. Ксантиновые производные. Кофеин.

- 1) ГР ЛС и МИ (НЦЭС) – не зарегистрирован; Орфанный перечень ЛС- не представлен.
- 2) Клиническая эффективность – Matteo Bruschetti et al (2023) применение высоких доз кофеина не улучшает основные нарушения в развитии нервной системы, продолжительность пребывания в больнице или судороги. Прием высоких доз кофеина, вероятно, снижает частоту бронхолегочной дисплазии. Yiqun Miao et al (2022) в МА цитрат кофеина и аминофиллин обладают сходной терапевтической эффективностью в отношении дыхательной функции, но кофеин имеет меньше побочных эффектов и должен рассматриваться в первую очередь при лечении. Hye Won Park et al (2015) в СО и МА раннее употребление кофеина благотворно влияет на неонатальные исходы, включая смертность и БЛД, без увеличения риска развития НЭК. Elizabeth A Oliphant et al (2015) кофеин не оказывал влияния на нейроразвивающие нарушения в раннем детстве, но, возможно, положительно влиял на двигательную функцию в среднем возрасте (0,72; 0,57;0,91; умеренная достоверность). Уровень доказательности и градаций рекомендаций, разработанные Оксфордским Центром ДМ– II В.
- 3) Безопасность ЛС- EudraVigilance количество индивидуальных случаев, выявленных для выявленных для Кофеина цитрата, составляет 15.
- 4) Заболевание (статус) в РК: Согласно ВМJ Best Practice Преждевременные роды — распространенное явление, с глобальной распространенностью 9,9%. По оценкам, в 2020 году во всем мире произошло 13,4 миллиона преждевременных родов.
- 5) КП РК– В КП диагностики и лечения Республики Казахстан «Крайняя незрелость» (протокол №10 от «04» июля 2014 года) кофеин должен входить в схему лечения апноэ у новорожденных и для облегчения экзубации; «Респираторный дистресс-синдром (неонатология)» (от «9» июня 2016 года Протокол № 4) кофеин представлен в перечне основных лекарственных средств на стационарном уровне; - «Бронхолегочная дисплазия, возникшая в перинатальном периоде» (протокол №10 от «04» июля 2014 года) кофеин представлен в группе ЛС, назначаемых на стационарном уровне.
- 6) МКР/КР/ КП ОЭСР – ВМJ Best Practice «Уход за недоношенными новорожденными» (2024): Используйте цитрат кофеина у недоношенных детей с апноэ и при экзубации недоношенных детей, родившихся на сроке менее 34 недель беременности. Более раннее начало приема кофеина может быть связано с большим сокращением времени на искусственную вентиляцию легких; однако не было доказано, что более высокие дозы кофеина улучшают смертность до выписки из больницы или результаты неврологического развития. Следует назначать цитрат кофеина для любого недоношенного ребенка, родившегося на сроке беременности менее 34 недель, для профилактики апноэ. – NICE регулярно применять цитрат кофеина недоношенным детям, родившимся в возрасте до 30 недель, начиная как можно раньше, в идеале до достижения 3-дневного возраста. UpToDate «Лечение апноэ у недоношенных» (2022) подход к ведению недоношенных детей с задокументированным апноэ и детей с высоким риском развития апноэ (например, дети с экстремально низкой массой тела при рождении [масса тела <1000 г] и/или крайне недоношенные дети [гестационный возраст <28 недель]).
- 7) ЛС ВОЗ/БНФ/возмещаемые списки и ЛФ ОЭСР – В БНФ для взрослых и детей caffeine citrate (для инъекций: 20 мг/мл, жидкость для приема внутрь: 20 мг/мл) представлен в группе ЛС, назначаемых новорожденным. В списке основных лекарственных средств ВОЗ для детей и взрослых Кофеин цитрат (ТН - Кофеин цитрат, раствор для инъекции 10мг/мл, ТН- Реуона, раствор для инфузий 20мг/мл, ТН- Кофеин цитрат, пероральный раствор 10мг/мл) представлен и показан при неонатальной апноэ. Французский Национальный Совет по здравоохранению возмещается. Комиссия дает положительное заключение о сохранении включения в перечень специальностей, подлежащих возмещению социально застрахованным лицам по указанию. Предлагаемая ставка возмещения: 65%. Показание: - лечение апноэ у недоношенных новорожденных
- 8) Регистрация ИСН/ОЭСР/ ЕМА/ переквалификации ВОЗ – ЕМА и FDA зарегистрирован. Orphanet Кофеин цитрат является орфанным препаратом при апноэ недоношенных и бронхолегочной дисплазии в Европе.
9. Заключение: имеется соответствие Кофеин цитрат (ТН – Кофеина цитрат, раствор для инъекции 20 мг/мл, 1 мл) подпунктам 2), 3), 4) и 5), 6) 7), 8) пункта 7 настоящих Правил.

10

**Благодарим за внимание!**