

**Выписка из протокола № 138  
заседания Формулярной комиссии  
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

г. Астана

«12» ноября 2025 года

**Председательствовал:** Муратов Тимур Муратович, Председатель Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

**Участвовали:** Адильхан Жандос Койшыбаевич, Баянбердиева Айгуль Турлыгуловна.

**Участвовали в режиме ZOOM:** Алдиярова Нургуль Тлеубаевна, Бегалиева Гулдей Турехановна, Бексултанова Анжела Айдарбековна, Кинаятов Аслан Кинаятович, Макалкина Лариса Геннадиевна, Ожмухаметова Эльвира Келгембаевна, Смагулова Газиза Ажмагиевна, Юхневич Екатерина Александровна, Ясыллов Ермек Амангазынович.

**Отсутствовали:** Бейсен Майра Боранбайқызы.

**Секретарь:** Байшагирова Гульбану Базарбаевна.

**Повестка заседания:**

1. Рассмотрение проблемных вопросов по запуску Единым Дистрибьютором аппарата по определению уровня глюкозы в крови.

Докладчик: Мусин Жанайдар Ермакович – управляющий директор ТОО «СК-Фармация».

2. Рассмотрение вопроса идентичности лекарственных форм «микросферы для приготовления суспензии для инъекций в комплекте с растворителем» и «порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения» лекарственного средства Октреотид.

Докладчик: Мусин Жанайдар Ермакович – управляющий директор ТОО «СК-Фармация»;

Содокладчик: Амиргалиева Турсын Муратовна – и.о. руководителя управления фармацевтической экспертизы РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМФК МЗ РК;

Содокладчик: Есбатырова Лаззат Муратовна – директор Департамента совершенствования лекарственной политики РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой» МЗ РК.

3. Повторное рассмотрение включения лекарственного средства «Акалабрутиниб, таблетки 100 мг» в Казахстанский национальный лекарственный формуляр.

Докладчик: Есбатырова Лаззат Муратовна – директор Департамента совершенствования лекарственной политики РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой» МЗ РК.

4. Рассмотрение проекта Казахстанского национального лекарственного формуляра.



Докладчик: Есбатырова Лаззат Муратовна – директор Департамента совершенствования лекарственной политики РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой» МЗ РК.

**Присутствовали на заседании:**

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМФК МЗ РК: Ермаганбетова Асыл Карагуловна (и.о. руководителя управления экспертизы цен на медицинские изделия), Жанатбекова Асель Керимбекова (руководитель управления экспертизы цен на лекарственные средства), Жанар Бекеновна (управление фармацевтической экспертизы).

Кворум для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвует – 12 человек, отсутствует – 1 человек).

По результатам обсуждения по вопросу членами Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан приняты решения **РЕКОМЕНДОВАТЬ:**

1) Внести изменения в Перечне закупа Единого дистрибьютора в техническую характеристику позиции под № 330 «H01CB02 Октреотид, микросферы/лиофилизат для приготовления суспензий для инъекций 20 мг, флакон» и включение лекарственного средства «H01CB02 Октреотид (ТН - Сандостатин® ЛАР, порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения, ЛП-№003529-РГ-KZ)» в Казахстанский национальный лекарственный формуляр (За – 10: Муратов Т.М., Адильхан Ж.К., Алдиярова Н.Т., Баянбердиева А.Т., Кинаятов А.К., Макалкина Л.Г., Ожмухаметова Э.К., Смагулова Г.А., Юхневич Е.А., Ясылов Е.А.; Не голосовал – 2: Бексултанова А.А. (устройство разрядилось), Бегалиева Г.Т.):

В Перечне закупа Единого дистрибьютора изложить в следующей редакции:

|         |           |                                                                              |        |
|---------|-----------|------------------------------------------------------------------------------|--------|
| H01CB02 | Октреотид | микросферы/лиофилизат/порошок для приготовления суспензий для инъекций 20 мг | флакон |
|---------|-----------|------------------------------------------------------------------------------|--------|

2) Включить лекарственное средство «L01EL02 Акалабрутиниб (ТН - Калквенс®), таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100мг, РК-ЛС-5№026416» в Казахстанский национальный лекарственный формуляр (За – 10: Муратов Т.М., Адильхан Ж.К., Алдиярова Н.Т., Баянбердиева А.Т., Кинаятов А.К., Макалкина Л.Г., Ожмухаметова Э.К., Смагулова Г.А., Юхневич Е.А., Ясылов Е.А.; Не голосовал – 2: Бексултанова А.А. (устройство разрядилось), Бегалиева Г.Т.)

3) Одобрить проект Казахстанского национального формуляра (За – 10: Муратов Т.М., Адильхан Ж.К., Алдиярова Н.Т., Баянбердиева А.Т., Кинаятов А.К., Макалкина Л.Г., Ожмухаметова Э.К., Смагулова Г.А., Юхневич Е.А., Ясылов Е.А.; Не голосовал – 2: Бексултанова А.А. (устройство разрядилось), Бегалиева Г.Т.):

- Где включены (приложение 2):



1) 8 МНН с 10 позициями ТН и 12 позиций новых ТН (итого 21 новых ТН), в соответствии с п. 9 Приказа №КР ДСМ-326/2020, на основании решений Формулярной комиссии от 17.10.2025 года;

2) 320 позиций новых ТН в соответствии с п. 13 Приказа №КР ДСМ-326/2020;

- Где исключены (приложение 3):

1) 546 позиций ТН, по причине истечения срока регистрации в РК в течение периода, превышающего три года, в соответствии с пп.3 п.11 Приказа №КР ДСМ-326/2020;

2) 404 позиций ТН, по причине отзыва уполномоченным органом регистрационного удостоверения у лекарственного препарата, в соответствии с пп.3 п.11 Приказа №КР ДСМ-326/2020;

- Где приведены в соответствие с Государственным реестром РК (приложение 4):

1) 51 позиция приведена в соответствие с Государственным реестром РК в части кода АТХ и МНН;

2) 31 позиция приведена в соответствие с Государственным реестром РК в части торгового наименования;

- По результатам рассмотрения вопросов по проекту Казахстанского национального лекарственного формуляра вынесенных на обсуждение Формулярной:

1) Включить 2 МНН с 3 позициями ТН, имеющими положительное решение Формулярной комиссии от 17.10.2025 года о включении лекарственных средств в соответствии с п. 9 Приказа № КР ДСМ-326/2020, соответствующих 4 основным и 3 дополнительным критериям, не предназначенных для лечения орфанных заболеваний, с регистрационным удостоверением в рамках ЕАЭС:

| № | АТХ код | Фармакологическая группа/МНН | Торговое наименование | Лекарственная форма, дозировка и объем        | Номер РУ         |
|---|---------|------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------|------------------|
|   | L01EA06 | Асцимидин                    |                       |                                               |                  |
| 1 | L01EA06 | Асцимидин                    | Сцемиликс             | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг | ЛП-№001723-ГП-KZ |
| 2 | L01EA06 | Асцимидин                    | Сцемиликс             | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг | ЛП-№001723-ГП-KZ |
|   | N06AX27 | Эскамин                      |                       |                                               | ЛП-№001624-РГ-KZ |
| 3 | N06AX27 | Эскамин                      | Справато              | спрей назальный, 28 мг                        | ЛП-№001624-РГ-KZ |

2) Внести лекарственные средства с регистрационными удостоверениями выданными в рамках ЕАЭС;

3) Включить лекарственное средство «B02BD01 Фактор свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации (ТН - Протромплекс), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем, 500 МЕ, РК-ЛС-5№026417» в соответствии с п.13 Приказа № КР ДСМ-326/2020:



4) Приостановить включение торгового наименования Семавик (РК-ЛС-5№026601) по п. 13 Приказа № ҚР ДСМ-326/2020 до окончания судебных процессов (см. приложение 1);

**- Исполнение предписаний Высшей аудиторской палатой РК (ВАП):**

1) Пересмотр КНФ на предмет включения препаратов с клинической эффективностью, соответствующей I, II уровням доказательности и градации рекомендаций А и В по Шкале Оксфордского центра доказательной медицины - включены 8 МНН, на основании решения Формулярной комиссии от 17.10.2025 года;

2) Пересмотр КНФ на предмет исключения отозванных из обращения лекарственных средств – исключены 404 позиций ТН, по причине отзыва уполномоченным органом регистрационного удостоверения у лекарственного препарата;

3) Пересмотр КНФ на предмет исключения неэффективных лекарственных средств (Перечень препаратов, по которым установлено отсутствие доказательной базы в разрезе клинических протоколов), согласно приложению №1 Предписания ВАП - Не исключать лекарственные средства, которые имеют доказанную клиническую эффективность и безопасность, за исключением не представленным МНН (Рибофлавин, Эссенциальные фосфолипиды, Церебролизин концентрат) в КНФ (приложение 5);

**- с учетом рекомендаций Формулярной комиссии о включении лекарственных средств по вопросам повестки № 2 (Н01СВ02 Октреотид (ТН - Сандостатин® ЛАР), порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения, ЛП-№003529-РГ-KZ) и № 3 (L01EL02 Акалабрутиниб (ТН - Калквенс®), таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100мг, РК-ЛС-5№026416).**

Приложение и видеозапись/аудиозапись представлены на электронном носителе.

**Председатель**

**Формулярной комиссии МЗ РК**



**Муратов Т. М.**

**Секретарь**



**Байшагирова Г. Б.**