

№ исх: 20-32/3412 от: 31.01.2018



**ҚАЗАҚСТАН  
РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ  
ПРЕМЬЕР-МИНИСТРІ**

**ПРЕМЬЕР-МИНИСТР  
РЕСПУБЛИКИ  
КАЗАХСТАН**

201\_\_ жылғы \_\_\_\_\_  
года \_\_\_\_\_

Астана, Үкімет Үйі

«\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_\_

№ \_\_\_\_\_

№ \_\_\_\_\_

№ \_\_\_\_\_ данасы

экз. № \_\_\_\_\_

**Депутатам  
Мажилиса Парламента  
Республики Казахстан  
(по списку)**

*На № ДЗ-308 от 21 декабря 2017 года*

**Уважаемые депутаты!**

Рассмотрев Ваш депутатский запрос по обеспечению пациентов после трансплантации органов лекарственными препаратами, сообщаем следующее.

8 декабря 2017 года Министром здравоохранения Республики Казахстан с участием ведущих специалистов здравоохранения проведен круглый стол с членами Республиканского общественного объединения «Өмір Сыйы» и пациентами после трансплантации органов для обсуждения вопроса лекарственного обеспечения после трансплантации.

По результатам обсуждения, с учетом рекомендаций клинических специалистов и заключения Национального центра экспертизы лекарственных средств об идентичности качества, сопоставимости безопасности и эффективности оригинального препарата Селлсепт, производства РошС.п.А. ИТАЛИЯ и препарата Микофенолатмофетил, производства ХетероЛабс Лимитед, Индия, принято решение **сохранить** обеспечение пациентов после трансплантации оригинальным препаратом «Селлсепт» (в настоящее время уточняется потребность в препарате с учетом потребности больных после трансплантации органов, получавших оригинальный препарат), а новым пациентам после трансплантации будет применяться закупленный препарат Микофенолатмофетил с последующим закупом данного препарата в 2019 году.

По данным РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (далее – НацЭЛС) в регистрационном досье препарата Микофенолатмофетил имеется сертификат Надлежащей производственной практики (GMP) (*информация размещена на интернет-ресурсе НацЭЛС [www.dari.kz](http://www.dari.kz) в разделе Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники*).

По вопросу допуска к тендеру ТОО «КазСибФармацея» и ТОО «Зерде» сообщаем, что указанные компании не состоят в перечне недобросовестных потенциальных поставщиков или поставщиков, который формируется заказчиком, организатором закупа, единым дистрибьютором или лизингодателем **на основании решений судов, вступивших в законную силу**, и направляется в уполномоченный орган в области здравоохранения для размещения на его интернет-ресурсе<sup>1</sup>. В связи с чем, данные компании были допущены к участию в двухэтапном тендере по запуску у Единого дистрибьютора на 2018 год по лоту № 290.

Касательно пересмотра нормы по определению победителя на основе наименьшей цены и закупа лекарственных препаратов под торговым наименованием сообщаем, что обеспечение доступности лекарств является одной из основных функций государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств. Обзор международной практики показывает, что большинство стран в условиях дефицита денежных средств обратились к переориентации потребительского рынка на более дешевые лекарства – **воспроизведенные препараты** или **генерики**. Сопоставимые по качеству, эффективности и безопасности лекарства, закупленные по более низкой цене, позволят обеспечить большее число пациентов с социально-значимыми заболеваниями, а также снизить коррупционные риски при закупках.

Использование генериков возможно при условии комплексного обеспечения их эффективности, безопасности и качества. В развитых странах в этот комплекс входят современный порядок регистрации продуктов, стандарты надлежащих фармацевтических практик (GXP), развитая система фармаконадзора (сбор и анализ сведений о нежелательных эффектах препаратов, находящихся на рынке).

В соответствии с Кодексом «О здоровье народа и системе здравоохранения» лекарства, предназначенные для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, закупаются под международными непатентованными названиями, а в случае индивидуальной непереносимости пациента – под торговыми названиями по аналогии с международной практикой. Закуп лекарств по торговым наименованиям приведет к увеличению количества лотов, увеличению сроков проведения конкурсных процедур, повышению цен лекарств и увеличению государственных расходов на лекарственное обеспечение на 30%.

---

<sup>1</sup>пункт 10 Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования, утвержденных постановлением Правительства от 30 октября 2009 года

В этой связи, пересмотр нормы по определению победителя на основе наименьшей цены и закупу лекарственных препаратов под торговым наименованием считаем нецелесообразным.

**Премьер-Министр  
Республики Казахстан**

**Б. Сагинтаев**