

ВЫПИСКА

**из протокола заседания комиссии
Министерства здравоохранения Российской Федерации
по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского
применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов,
необходимых для оказания медицинской помощи**

от 07.09.2018 № 4

СЛУШАЛИ:

Научно обоснованные рекомендации о включении (об исключении, отказе во включении) лекарственных препаратов в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, подготовленные главными внештатными специалистами Министерства здравоохранения Российской Федерации на основе анализа заключений по результатам экспертизы предложений, представленных уполномоченными экспертными организациями.

ВЫСТУПИЛИ:

Председатель Комиссии, директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России Е.А. Максимкина, начальник отдела Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России А.А. Гайдеров, директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России А.В. Алехин, начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России Т.В. Нижегородцев, заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения С.В. Глаголев, профессор кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России М.В. Журавлева, заведующий кафедрой терапии, клинической фармакологии и скорой медицинской помощи ФГБОУ ВПО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России А.Л. Вёрткин, профессор кафедры клинической фармакологии ФГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России С.К. Зырянов, проректор по научной работе ФГБОУ ВПО ВолгГМУ Минздрава России С.В. Недогода, эксперт Всемирной организации здравоохранения Г.В. Шашкова, от главного внештатного специалиста невролога Минздрава России А.Б. Гехт, от главного внештатного специалиста гастроэнтеролога Минздрава России О.С. Шифрин, от главного внештатного специалиста клинического фармаколога Минздрава России М.Ю. Фролов, от главного внештатного специалиста эндокринолога Минздрава России Л.Я. Рожинская, М.В. Шестакова, главный внештатный специалист по медицинской генетике Минздрава России С.И. Куцев, главный внештатный специалист по акушерству и гинекологии Минздрава России Л.В. Адамян, от главного внештатного специалиста ревматолога Минздрава России Е.Г. Зоткин, главный внештатный детский специалист

ревматолог Минздрава России Е.И. Алексеева, от главного внештатного специалиста колопроктолога Минздрава России А.В. Веселов, главный внештатный специалист трансплантолог Минздрава России С.В. Готье, главный внештатный специалист по паллиативной помощи Минздрава России Д.В. Невзорова, главный внештатный специалист нефролог Минздрава России Е.М. Шилов, от главного внештатного специалиста гериатра Минздрава России Н.К. Рунихина.

РЕШИЛИ:

1. Включить в проекты перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи препараты со следующими международными непатентованными наименованиями:

- Пэгинтерферон бета-1a (7 ВЗН)
- Окрелизумаб (ЖНВЛП)
- Бриварацетам (ЖНВЛП)
- Тапентадол (ЖНВЛП)
- Фоллитропин альфа+Лутропин альфа (ЖНВЛП)
- Ведолизумаб (ОНЛС)
- Панкреатин новая лекарственная форма (ОНЛС)
- Белимумаб (ЖНВЛП)
- Канакинумаб (ОНЛС)
- Гозоглиптин (ЖНВЛП)
- Терипаратид (ОНЛС)
- Этелкальцетид (ОНЛС)
- Ликсисенатид (ОНЛС)
- Ланреотид (ОНЛС)
- Имидазолилэтанамида пентандиовой кислоты (минимальный ассортимент)
- Галсульфаза (ЖНВЛП)
- Талиглуцераза альфа (ЖНВЛП)
- Себелипаза альфа (ЖНВЛП)
- Идурсульфаза бета (ЖНВЛП)
- Маннитол (ЖНВЛП)

2. Не включать в проекты перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи препараты со следующими международными непатентованными наименованиями:

- Алемтузумаб (7 ВЗН)
- Окрелизумаб (7 ВЗН)
- Эверолимус (7 ВЗН)
- Диметилфумарат (7 ВЗН)
- Бриварацетам (ОНЛС)
- Леводопа+[Карбидопа] новая лекарственная форма (ЖНВЛП)
- Полипептиды из головного мозга эмбрионов свиней (ЖНВЛП)
- Тапентадол (ОНЛС)

- Урофоллитропин (ЖНВЛП)
- Белимуаб (ОНЛС)
- Фактор роста эпидермальный (ОНЛС)
- Талиглуцераза альфа (7 ВЗН)

3. Исключить из перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи препараты со следующими международными непатентованными наименованиями:

- Бетаметазон (ЖНВЛП, ОНЛС)
- Лорноксикам (ЖНВЛП, ОНЛС)
- Элиглулат (ЖНВЛП, 7 ВЗН)

4. Не исключать из перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, препараты со следующими международными непатентованными наименованиями:

- Панкреатин (ЖНВЛП, ОНЛС, минимальный ассортимент)
- Гидрокортизон (ЖНВЛП, ОНЛС, минимальный ассортимент)

5. Одобрить по результатам заседаний Комиссии 04.09.2018, 05.09.2018, 06.09.2018 и 07.09.2018 и проведенной работы по анализу данных Государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения следующие решения по формированию проектов перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента:

- о включении в перечень ЖНВЛП 38 дополнительных позиций лекарственных препаратов, 2 новых лекарственных форм для уже включенных в перечень ЖНВЛП позиций, исключении 4 позиций из перечня ЖНВЛП;
- о дополнительном включении в перечень 7 ВЗН лекарственного препарата с международными непатентованными наименованием Пэгинтерферон бета-1а (для лечения больных рассеянным склерозом);
- о включении в перечень ОНЛС 27 дополнительных позиций лекарственных препаратов, 5 новых лекарственных форм для уже включенных в перечень ОНЛС позиций, исключении 3 позиций из перечня ОНЛС;
- о включении 1 дополнительных позиций в минимальный ассортимент (Имидазолилэтанамида пентандиовой кислоты, капсулы);
- об исключении 1 позиции лекарственного препарата (Энфувиртид, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения), а также ряда лекарственных форм, государственная регистрация которых истекла (аннулирована);
- о коррекции фармакотерапевтических групп отдельных лекарственных препаратов с учетом актуализированных данных международного АТХ-классификатора (АТС DDD Index WHO);
- о коррекции наименований лекарственных форм лекарственных препаратов, включенных в проекты перечней и минимального ассортимента, в соответствии с данными Государственного реестра лекарственных средств для медицинского

применения, а также положений приказа Минздрава России от 17.08.2016 № 538н.

Председатель комиссии Минздрава России
по формированию перечней лекарственных
препаратов для медицинского применения
и минимального ассортимента лекарственных
препаратов, необходимого для оказания
медицинской помощи



Е.А. Максимкина