



**МОНИТОРИНГ ДОСТУПНОСТИ
ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫХ ПРЕПАРАТОВ
В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН
В 2023-2024 ГОДАХ**

Оглавление

Формат для цитирования.....	3
Дисклеймер	3
Введение.....	4
Эпидемиологическая ситуация	5
Закупки противотуберкулезных препаратов	7
Законодательство в сфере обращения лекарственных средств.....	13
Клинические рекомендации по лечению лекарственно-устойчивого туберкулеза	16
Патентный статус лекарственных средств для лечения туберкулеза.....	17

Формат для цитирования

Мониторинг доступности противотуберкулезных препаратов в Республике Казахстан в 2023–2024 годах «Коалиция по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии», ОЮЛ «Ассоциация Answer-Kazakhstan».

Авторы выражают благодарность Министерству здравоохранения Республики Казахстан (РК) за содействие в подготовке документа.

Дисклеймер

Основная цель данного документа — содействовать усилиям, предпринимаемым Республикой Казахстан в противодействии заболеваемости туберкулезом (ТБ).

«Коалиция по готовности к лечению» не гарантирует полноту, точность и актуальность представленных данных. Авторы приложили разумные усилия для верификации информации из открытых источников. Если вы заметили неточности или ошибки в представленной информации, пожалуйста, сообщите об этом по адресу: office@itpc-eeca.org. Авторы не несут ответственность за использование и трактовку данных третьими сторонами.

Выводы и рекомендации, представленные в данном отчете, отражают точку зрения авторов.

Все упоминания лекарственных средств (по международным непатентованным наименованиям или торговым наименованиям), а также схем терапии в данном отчете приведены исключительно с целью их идентификации и не представляют собой выражение предпочтений или рекомендаций со стороны авторов.

Информация, представленная в данном отчете, не может заменить консультацию квалифицированного врача-специалиста.

Гиперссылки, приведенные в тексте, актуальны на момент подготовки отчета и в дальнейшем не обновляются.

Отчет может подвергаться изменениям. Авторы оставляют за собой право не уведомлять публично об изменениях, вносимых в документ. Актуальная версия документа публикуется на сайте: <https://itpc-eeca.org/>.

Введение

Ликвидация эпидемии ТБ входит в перечень Целей развития тысячелетия Организации Объединенных Наций (ООН) (цель 6, задача 8). На Совещании высокого уровня ООН по ТБ от 22.09.2023 г. Генеральная ассамблея приняла [Политическую декларацию по борьбе с туберкулезом](#) с целью вывести мир на путь ликвидации ТБ к 2030 году. В связи с этим государства-члены взяли на себя обязательства:

- ✓ обеспечивать вакцинацию против ТБ;
- ✓ предоставлять профилактическое лечение всем контактным лицам;
- ✓ гарантировать начало лечения каждому выявленному пациенту с активным ТБ;
- ✓ увеличивать ежегодное глобальное финансирование противотуберкулезных программ более чем в четыре раза относительно текущего уровня;
- ✓ мобилизовать ресурсы на науку и инновации в пять раз больше нынешнего объема для разработки диагностических решений у места оказания помощи и более коротких, безопасных и эффективных схем терапии.

В сентябре 2024 г. была принята [Политическая декларация встречи высокого уровня по устойчивости к противомикробным препаратам](#), в которой признается, что такая устойчивость является одной из самых неотложных глобальных угроз для здоровья и требует немедленных действий для защиты нашей способности лечить заболевания человека.

Международное партнерство «Остановить ТБ» представило [Глобальный план](#) на 2023–2030 гг., нацеленный на устранение ТБ как проблемы общественного здравоохранения к 2030 году в соответствии с Целями устойчивого развития ООН.

Таблица 1. Цели и задачи в Глобальном плане по ликвидации ТБ

Цели на 2023–2030 гг.*	
Заболеваемость ТБ: на 100 000 населения	К 2030 году число людей, ежегодно заболевающих ТБ, снизится на 80 % по сравнению с 2015 годом
Смертность от ТБ: на 100 000 населения	К 2030 году число людей, ежегодно умирающих от ТБ, снизится на 90 % по сравнению с 2015 годом
Задачи на 2023–2030 гг.	
Выявление и диагностика	≥ 95 % предполагаемого числа людей с ТБ
Доступ к регулярному скринингу	Все группы высокого риска
Доступ к надлежащему лечению ТБ	50 миллионов человек, в том числе 4,7 миллиона детей и 3,3 миллиона человек с лекарственно-устойчивым ТБ
Доступ к профилактическому лечению ТБ	35 миллионов человек
Вакцинация	К 2026 г. будет внедрена и широко использована по меньшей мере одна новая вакцина против ТБ.

* <https://www.stoptb.org/global-plan-to-end-tb/global-plan-to-end-tb-2023-2030>

Целевыми показателями стратегии [покончить с туберкулезом](#) на 2025 год являются снижение уровня заболеваемости ТБ на 50% и снижение общего числа смертей от ТБ на 75% по сравнению с 2015 годом.

В настоящее время в стране действует [Дорожная карта развития фтизиатрической и пульмонологической служб в Республике Казахстан на 2023–2025 годы](#).

Эпидемиологическая ситуация

Ключевые выводы

- По оценкам ВОЗ, в 2015–2024 годах Казахстан добился существенного снижения общего бремени ТБ: заболеваемость снизилась на 43%, а смертность — на 49%; в 2024 году смертность от ТБ снизилась до 1,0 на 100 тыс. населения против 1,2 в 2023 году.
- В 2024 году из 9 287 зарегистрированных случаев ТБ 2 954 случая пришлось на мультирезистентный ТБ (МЛУ–ТБ), то есть около 31,8% всех зарегистрированных случаев. Это указывает на высокую долю пациентов, нуждающихся в более сложных, длительных и дорогостоящих режимах лечения.
- Поток новых случаев МЛУ–ТБ остается высоким: в 2024 году из 6 862 новых зарегистрированных случаев ТБ 1 649 случаев, или 24,0%, пришлось на МЛУ–ТБ.
- В отчетный период лечение режимами для рифампицин-устойчивого и МЛУ–ТБ начали 4 184 пациента. Это число включает пациентов, впервые попавших в лечение в текущем периоде, в том числе тех, кто был выявлен ранее.
- Казахстан уже внедрил современные короткие, полностью пероральные режимы лечения МЛУ–ТБ: в 2024 году 19 пациентов получали схему ВРaL, еще 156 — схему ВРaLM. Всего такие режимы получали 175 пациентов, что составляет около 4,2% от числа начавших лечение РУ/МЛУ–ТБ.

Казахстан уже добился снижения смертности от ТБ примерно на 16–17% и удерживает под контролем общую заболеваемость. При этом лекарственно-устойчивый (ЛУ–ТБ) остается ключевым вызовом, а борьба с ним представляется приоритетной для выполнения противотуберкулезной программы. Для дальнейшего расширения доступа к лечению рекомендуется закрепить МЛУ–ТБ как приоритет и обеспечить стабильный доступ к коротким, полностью пероральным режимам, в том числе ВРaL, ВРaLM и схемы с деламанидом (включая регистрацию и закупку ключевых препаратов).

Ключевые показатели по эпидемиологии туберкулеза за 2023-2024 гг.

Показатель	2023	2024*	2023 vs 2024
Оценочное количество людей с ТБ	н/д**	9 224	
- из них чувствительный ТБ	н/д	5 600	
- из них лекарственно-устойчивый ТБ (МЛУ–ТБ, без учета ШЛУ–ТБ)	н/д	3 600	
Общее число зарегистрированных людей с ТБ (все случаи)	9 672	9 287	-3,98%
- из них чувствительный ТБ	н/д	6 325	
- из них лекарственно-устойчивый ТБ (МЛУ–ТБ, без учета ШЛУ–ТБ)	н/д	2 954	
- из них широкая лекарственная устойчивость (ШЛУ–ТБ)	н/д	8	

Общее число новых зарегистрированных случаев ТБ	7 004	6 862	-2,03%
- из них чувствительный ТБ (новые случаи активных форм ТБ)	н/д	5 213	
- из них лекарственно-устойчивый ТБ (МЛУ–ТБ, без учета ШЛУ–ТБ)	н/д	1 649	
- из них широкая лекарственная устойчивость (ШЛУ–ТБ)	н/д	0	
Заболеваемость ТБ на 100 тыс. населения	н/д	44,4	
- заболеваемость чувствительным ТБ на 100 тыс. населения	н/д	25,3	
- заболеваемость МЛУ–ТБ на 100 тыс. населения	н/д	18	
- заболеваемость ШЛУ–ТБ в 2024 г. на 100 тыс. населения	н/д	0,009	
Смертность от ТБ на 100 тыс. населения*	1,2	1,0	-16,67%
Количество людей с рецидивными случаями, начавших лечение (за отчетный период)	н/д	2 271	
Количество людей, начавших лечение от ТБ, устойчивого к рифампицину (за отчетный период)	н/д	4 184	
Количество людей, принимающих схему ВРaL	н/д	19	
Количество людей, принимающих схему ВРaLM	н/д	156	

*Данные Национального научного центра фтизиопульмонологии РК

** нет данных

Зарегистрированные случаи ТБ

МЛУ-ТБ среди всех зарегистрированных случаев

МЛУ-ТБ 2 954 · 31.8%

Другие случаи 6 333 · 68.2%

Начали лечение РУ/МЛУ-ТБ

ВРaL/ВРaLM 175 · 4.2%

ВРaL/ВРaLM среди начавших лечение

Другие режимы 4 009 · 95.8%

Закупки противотуберкулезных препаратов

Ключевые выводы

Общий бюджет.

- Закупки ПТП в 2023–2024 годах финансировались из средств государственного бюджета Казахстана. В 2023 году международные организации использовались в первую очередь как закупочный механизм для поставки таких препаратов, как бедаквилин, изониазид, рифампицин, в 2024 году эти препараты были переведены в национальные тендерные процедуры, а часть поставок в 2024 году была проведена через гражданско-правовой договор с закрытыми ценами.
- В 2024 году доступный бюджет закупок ПТП вырос на 7,23% — с \$1 994 390,62 до \$12 862 150,55.
- В 2023 году более половины бюджетных расходов на ПТП приходилась на долгосрочные договоры (55,7%), тендеры занимали 35,2%, еще 9,1% шло через международные организации. В 2024 году структура изменилась: тендеры и долгосрочные договоры забрали по половине бюджета, а закупки через международные организации не проводились.
- Доля препаратов для лечения МЛУ–ТБ (деламанид, бедаквилин, линезолид, моксифлоксацин) составляет около 61% от доступного бюджета.

Долгосрочные договоры.

- В закупках через долгосрочные договоры цены на ПТП (в том числе второго ряда) в 2023 и 2024 годах оставались практически неизменными. Вероятно, это связано с характером таких соглашений, которые предполагают стабильные цены на протяжении всего периода действия договора (10 лет).
- Левофлоксацин занимает 21% от общего бюджета. Объемы его поставок (особенно 500 мг и инфузионной формы) значительно выросли в 2024 году, при фактически фиксированной цене за таблетку.
- Моксифлоксацин показал различную динамику в объемах закупки: сильно вырос в форме раствора для инфузий и упал в таблетках.
- Один из ключевых компонентов современных коротких пероральных схем ВPaL/ВPaLM — линезолид — закупался в 2023 и 2024 годах через долгосрочные договоры и в цене практически не менялся.

Международные организации.

- В 2023 году бедаквилин через международный канал был закуплен в количестве 641 644 таблетки по цене около \$1,40 за таблетку; еще 166 004 таблетки были поставлены на безвозмездной основе.

Тендер.

- В 2024 году доля тендерных закупок выросла с 35,2% до 49,6% и составила почти половину от всего бюджета.
- Деламанид остается крупнейшей расходной позицией в доступном бюджете: в 2024 году его доля составила около 27,7%, при этом объем закупки снизился на 30,5%, а цена за таблетку выросла с \$2,66 до \$3,63, то есть примерно на 36,5%.

- В 2024 году бедаквилин был впервые закуплен через национальный тендер по цене около \$2,14 за таблетку, что примерно на 53% выше цены международной закупки 2023 года (\$1,40 за таблетку), при объеме свыше 1 млн таблеток.
- В 2023 году через международные механизмы изониазид закупался по цене около \$0,03 за таблетку, а фиксированная комбинация рифампицин + изониазид — по \$0,04. В 2024 году изониазид через тендер закупался примерно по той же цене (\$0,03), тогда как фикс-комбинация рифампицин + изониазид — уже по \$0,07 за таблетку.
- Рекордно выросли объемы пиразинамида (+436%) и изониазида в сиропе (+75%).

Претоманид — один из базовых компонентов режима ВPaL — включен в клинические протоколы лечения МЛУ–ТБ, фактически уже применяется (175 пациентов получают терапию по схемам ВPaL/ВPaLM), но не закупается централизованно.

В 2024 году этамбутол закупался по гражданско-правовому договору, но объем и цену этой поставки оценить нельзя из-за закрытых условий договора.

Приоритетные возможности и рекомендации.

- Закрепить на национальном уровне приоритет и расширить закупки препаратов, входящих в современные короткие, полностью пероральные режимы лечения МЛУ–ТБ (ВPaL/ВPaLM и другие укороченные схемы с деламанидом).
- Обеспечить устойчивую ценовую доступность лечения ТБ, особенно ключевых препаратов для лечения МЛУ–ТБ (бедаквилин, деламанид). Рекомендуется продолжить работу по согласованию цен с поставщиками, использованию результатов международных закупок, также закупок других стран ВЕЦА в качестве ориентиров для стоимости.
- Обеспечить сопоставимую и прозрачную информацию о стоимости препаратов по всем каналам закупки.
- Принять меры по регистрации бедаквилина для упрощения и ускорения доступа.
- Рассмотреть возможность пересмотра цен долгосрочных договоров с учетом патентной защиты на препараты и других факторов, влияющих на стоимость, с целью эффективного расходования бюджета и расширения доступа к лечению граждан РК.

В 2023 и 2024 годах закупки ПТП в Казахстане осуществлялись за счет средств государственного бюджета через единого дистрибьютора — ТОО «СК-Фармация» как у национальных, так и у иностранных поставщиков, в том числе через международные организации. Закупки проводятся двумя способами — по долгосрочным контрактам и через тендерные процедуры.

Все данные по стоимости и объемам закупленных ПТП взяты из официального ответа «СК-Фармация» на запрос, направленный им в рамках подготовки данной работы. В соответствии с пунктом 2 статьи 11 Закона о доступе к информации, по запросу предоставляется любая информация, за исключением информации с ограниченным доступом (информация, отнесенная в том числе к коммерческой тайне). Одним из

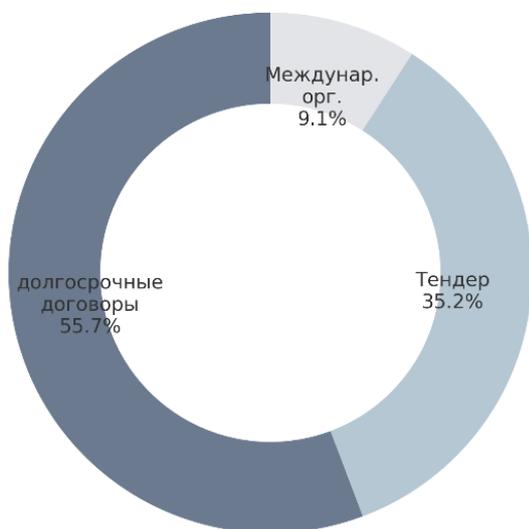
основных условий договоров поставки, заключенных в соответствии с положениями «Правил в рамках закупа способом из одного источника у иностранных товаропроизводителей (гражданско-правовые договоры) и через международные организации, учрежденные Организацией Объединенных Наций», является соблюдение Единым дистрибьютором нераспространения конфиденциальной информации по закупленным на 2023–2024 гг. препаратам.

В связи с этим при расчетах данные по стоимости ПТП, приобретенных через гражданско-правовые договоры и международные организации, не учитывались. Для анализа использован термин «**доступный бюджет**», обозначающий совокупные расходы, рассчитанные на основе открытых данных. Фактические затраты выше, однако их размер не подлежит раскрытию. Также использовалась информация из отчета по закупкам, подготовленным Answer в 2024 году.

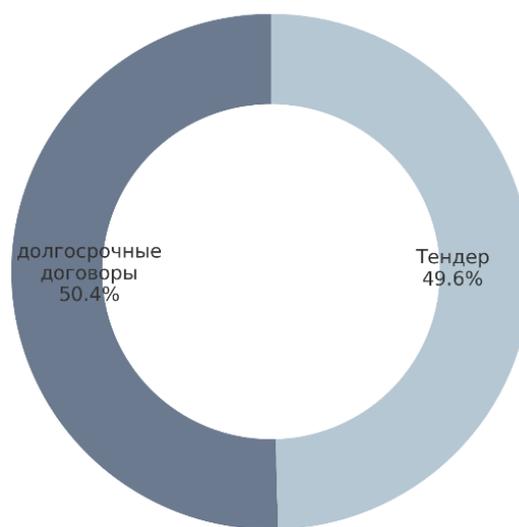
Сравнительная таблица бюджетов закупок ПТП за 2023–2024 гг.

Показатель	2023, \$	2024, \$	2023 vs 2024
Доступный бюджет	11 994 390,62	12 862 150,55	7,23%
Долгосрочный договор	6 677 932,47	6 486 176,81	-2,87%
Тендер	4 226 896,89	6 375 973,74	50,84%
Международные организации	1 089 561,26	закупок не было	—

Структура бюджета ПТП, 2023



Структура бюджета ПТП, 2024



Закупки ПТП — госбюджет: долгосрочные договоры

МНН, ТН и дозы	Цена/табл., \$, 2023	Цена/табл., \$, 2024	Δ, %	Кол-во табл., 2023	Кол-во табл., 2024
Амикацин 500 мг/2 мл	0,90	0,87	-3,3	403 925	477 199
Левифлоксацин 250 мг/Левозин	0,39	0,38	-2,6	2 334 540	2 554 675
Левифлоксацин 500 мг/Левозин	0,43	0,41	-4,7	1 720 910	2 372 200
Левифлоксацин 750 мг/Левозин	0,54	0,52	-3,7	745 787	563 815
Левифлоксацин 500 мг/100 мл	0,54	0,52	-3,7	501 143	823 816
Моксифлоксацин 400 мг/Моксифлокс	1,17	1,13	-3,42	265 850	151 290
Моксифлоксацин 400 мг/250 мл	18,13	17,63	-2,75	9 621	23 229
Циклосерин 250 мг	0,32	0,31	-3,1	5 439 720	4 436 100
Линезолид 600 мг	0,84	0,83	-1	2 087 280	1 739 940

Закупки ПТП — международная организация (средства Глобального фонда) в 2023 г.

МНН, ТН и дозы	Поставщик	Цена/табл., \$	Кол-во табл.
Бедаквилин 100 мг/Сиртуро	IDA/ЮНОПС/Стоп ТБ/GDF	1,40	641 644
Бедаквилин 100 мг/Сиртуро	IDA/ЮНОПС/Стоп ТБ/GDF*	0,0003*	166 004
Изониазид 300 мг	ПРООН	0,03	1 325 184
Рифампицин и изониазид 150 мг/75 мг	ПРООН	0,04	3 531 360

*В стоимость входят только дополнительные расходы единого дистрибьютора, STOP TB поставил данное количество препарата на безвозмездной основе.

Закупки ПТП — тендер

МНН, ТН, дозы	Цена/табл., \$, 2023	Цена/табл., \$, 2024	Δ, %	Кол-во табл., 2023	Кол-во табл., 2024
Бедаквилин 100 мг/Сиртуро	—	2,14	—	не закупался	1 032 240
Деламанид 50 мг/Дельтиба	2,66	3,63	+36,47%	1 411 536	980 448
Амоксициллин/клавулановая кислота 500/125 мг/Клавунат	0,37	—	—	36 870	не закупался
Амоксициллин/клавулановая кислота 625 мг/Моксикаинд- CV	0,22	—	—	201 054	не закупался
Амоксициллин/клавулановая кислота 1000 мг/Моксикаинд-CV	0,23	—	—	6 529	не закупался
Амоксициллин/клавулановая кислота 25 мг/5 мл/Клавам	1,40	—	—	2 752	не закупался
Амоксициллин/клавулановая кислота 156,25 мг/5 мл/Клавам	1,40	—	—	52 075	не закупался
Амоксициллин/клавулановая кислота 228,5 мг/5 мл/ Моксикаинд-CV	1,50	—	—	31 899	не закупался
Амоксициллин/клавулановая кислота 457 мг/5 мл/Моксикаинд-CV	2,13	—	—	15 896	не закупался
Изониазид 300 мг/солонекс	—	0,03	—	не закупался	1 525 700
Изониазид 100 мг/5 мл, 200 мл/ Изониазид	14,72	14,31	-2,79%	6 470	11 351
Пиразинамид 500 мг/Пизина	0,02	0,02	0%	201 000	1 078 000
Рифампицин 150 мг/рифампицин, Р-Цин 2024	0,06	0,06	0%	2 739 400	2 323 000
Рифампицин 0,15 г/ Рифампицин-Ферейн	0,77	0,75	-2,6%	31 150	22 540

Рифампицин + изониазид 150/75 мг/ АКуриТ	—	0,07	—	не закупался	885 024
Рифампицин + пиразинамид + этамбутол + изониазид /АКуриТ Т-4	0,14	0,14	0%	687 456	972 384
Стрептомицин 1 г/ —	0,27	0,26	-3,7%	7 950	9 000
Этамбутол 400 мг/Комбутол	0,03	—	—	138 000	не закупался
Этамбутол 20 мл/Инбутол	11,24	—	—	6 802	не закупался

Законодательство в сфере обращения лекарственных средств

Ключевые выводы

1. Национальное законодательство гарантирует медицинскую помощь и бесплатное обеспечение ПТП населению.
2. Срок стандартной регистрации препаратов — до 140 дней, ускоренной для стратегически важных лекарств — до 90 рабочих дней, для лекарств, имеющих преквалификацию Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) — до 65 дней, для орфанных лекарственных препаратов (ЛП), ЛП для предотвращения ЧС, ЛП передовой терапии — до 60 рабочих дней.
3. Допускается ввоз незарегистрированных лекарственных средств по разрешению уполномоченного органа, если они предназначены для оказания помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту или ограниченному контингенту пациентов с редкой и/или особо тяжелой патологией; гуманитарной помощи и ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций; закупа единым дистрибьютором препаратов, поставляемых организациями системы ООН и/или преквалифицированных ВОЗ, кроме поставок по долгосрочным договорам; профилактики и лечения последствий воздействия радиоактивных, биологических и химических веществ, включая вакцины и антитоды. Присутствует гибкая нормативно-правовая база, способствующая ускоренной регистрации и расширяющая возможности для закупок препаратов.
4. Актуализированный в соответствии с ВОЗ клинический протокол, в котором присутствуют короткие пероральные схемы лечения ВРaL, ВРaLM, а также схемы с деламанидом.

Обеспечение граждан Казахстана ПТП, включая препараты для лечения МЛУ–ТБ, регулируется на нескольких уровнях: [Кодексом РК «О здоровье народа и системе здравоохранения»](#), [Перечнем гарантированного объема бесплатной медицинской помощи](#) (ГОБМП), [Приказами о перечне лекарственных средств в рамках ГОБМП](#) и [о закупе через единого дистрибьютора](#), [Стандартом организации помощи при туберкулезе](#), [Правилами профилактики туберкулеза](#). Эти акты закрепляют бесплатный характер лечения ТБ, определяют организацию выявления и ведения пациентов, формируют перечни лекарств, подлежащих государственному обеспечению, и устанавливают механизмы централизованного закупа препаратов, включая препараты для лечения МЛУ–ТБ.

Лекарственное обеспечение граждан осуществляется согласно [Перечню лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и \(или\) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями \(состояниями\)](#). В него входят моксифлоксацин, линезолид, бедаквилин, деламанид.

Для формирования списков закупок лекарственных средств в рамках ГОБМП действует [Казахстанский национальный лекарственный формуляр](#), в который входят моксифлоксацин, линезолид, деламанид.

Также разработан [Перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора](#), в который входят моксифлоксацин, линезолид, деламанид.

В рамках государственного регулирования цен утверждены [предельные цены на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и \(или\) в системе обязательного социального медицинского страхования](#), а также [предельные цены производителя на торговое наименование лекарственного средства, предельные цены на торговое наименование лекарственного средства для розничной и оптовой реализации](#).

Регистрация лекарственных препаратов

Национальная процедура

Регистрация лекарственных средств в Казахстане регулируется Кодексом РК «О здоровье народа и системе здравоохранения», Правилами государственной регистрации (Приказ №КР ДСМ-16) и Правилами экспертизы (Приказ №КР ДСМ-10), с учетом права ЕАЭС, прежде всего Решения Совета ЕЭК №78 с сохранением возможности регистрации по национальным правилам до 31 декабря 2027 года. Базовая экспертиза при государственной регистрации занимает **до 140 рабочих дней**, для [стратегически важных препаратов](#) и при перерегистрации — **до 90 рабочих дней**, ускоренная экспертиза (орфанные ЛП, ЛП для предотвращения ЧС, ЛП передовой терапии) — **до 60 рабочих дней**, а для препаратов, [участвующих в преквалификации ВОЗ](#), — **до 65 рабочих дней**.

Региональная процедура

Регистрация ЛП осуществляется по Единым правилам Евразийского экономического союза (ЕАЭС) по требованию заявителя в соответствии:

- с децентрализованной процедурой, когда заявитель выбирает референтное государство и государство признания, и процесс регистрации идет параллельно. Общий срок регистрации и экспертизы ЛП не должен превышать 140 рабочих дней со дня подачи заявления до дня выдачи регистрационного удостоверения (РУ) в референтном государстве и не должен превышать 50 рабочих дней в государствах-участниках процедуры признания. Дополнительно предусмотрена возможность **приостановления** срока экспертизы для предоставления заявителем недостающих материалов и дачи пояснений на срок **до 180 рабочих дней**;
- с процедурой взаимного признания, когда заявитель сначала выбирает референтное государство (только одно), а затем государство признания (можно несколько), и процесс идет поэтапно. Срок проведения регистрации и экспертизы ЛП в **референтном государстве** не должен превышать **140 рабочих дней** с даты подачи заявления на регистрацию ЛП по день выдачи РУ. Также дополнительно

предусмотрена возможность **приостановления** срока экспертизы для предоставления заявителем недостающих материалов и дачи пояснений на срок **до 180 рабочих дней**.

При отсутствии разногласий между уполномоченными органами этого государства-члена и референтного государства и наличии заключения о возможности признания экспертного отчета по оценке регистрация ЛП в государстве признания осуществляется **не позднее 60 рабочих дней** со дня получения доступа экспертной организации к регистрационному досье и к утвержденному экспертному отчету по оценке. Экспертиза лекарственного препарата при процедуре взаимного признания в государствах признания осуществляется в срок, не превышающий **40 рабочих дней** со дня получения доступа к экспертному отчету по оценке. Дополнительно предусмотрена возможность **приостановления** срока регистрации для предоставления заявителем ответа на запрос экспертной организации государства признания на срок **до 90 рабочих дней**.

Экспертный комитет в срок, не превышающий 60 календарных дней с даты получения заключения уполномоченного органа государства признания о невозможности признания экспертного отчета по оценке, подготовленного экспертной организацией референтного государства, осуществляет процедуру рассмотрения разногласий, по результатам которой выдает регистрационное удостоверение либо отказывает в регистрации.

Ввоз препаратов без регистрации

Допускается [ввоз незарегистрированных лекарственных средств](#) на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом, если они предназначены в том числе для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией с возможностью медицинского применения и закупа; гуманитарной помощи (содействия), предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций; закупа единым дистрибьютором лекарственных средств, поставляемых международными организациями, учрежденными ООН, и (или) переквалифицированных ВОЗ, за исключением лекарственных средств и медицинских изделий в рамках долгосрочных договоров поставки лекарственных средств и медицинских изделий; профилактики и лечения последствий воздействия радиоактивных, биологических и химических веществ (вакцины, антидот).

На момент подготовки профиля национальную регистрацию имеют деламанид — АО «Р-Фарм»; линезолид — ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм», «Маклеодс Фармасьютикалз Лимитед» и др.; моксифлоксацин — «Байер АГ», АО «Нобел», ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм», «Маклеодс Фармасьютикалз Лимитед» и др.; претоманид — «Майлан Лабораториз Лимитед». Бедаквилин не зарегистрирован. С полным перечнем зарегистрированных лекарственных средств для лечения ТБ можно ознакомиться в [Государственном реестре лекарственных средств](#).

Клинические рекомендации по лечению лекарственно-устойчивого туберкулеза

В ноябре 2024 года Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг Министерства здравоохранения РК был одобрен [Клинический протокол диагностики и лечения туберкулеза органов дыхания с лекарственной устойчивостью у взрослых](#). Согласно протоколу, для лечения ЛУ–ТБ рекомендованы препараты:

Группа А	Группа В	Группа С
Фторхинолоны (левофлоксацин (Lfx) и моксифлоксацин (Mfx), бедаквилин (Bdq) и линезолид (Lzd). Данные препараты включаются во всех случаях ЛУ–ТБ.	Клоfazимин (Cfz) и циклосерин (Cs) — являются препаратами второго выбора для лечения ЛУ–ТБ.	Этамбутол (E), деламамид (Dlm), пипразинамид (Z), имипенем-циластатин (Ipm-Cln) или меропенем (Mpm), амикацин (Am) или стрептомицин (S), этионамид (Eto) или протинамид (Pto), пара-аминосалициловая кислота (PAS) — используются в тех случаях, когда невозможно подобрать необходимое количество эффективных препаратов из групп А и В.

Предусмотрено применение **укороченных режимов лечения**, которые состоят из двух схем:

- левофлоксацин, бедаквилин, линезолид, клоfazимин и деламамид;
- левофлоксацин, бедаквилин, линезолид, клоfazимин и циклосерин (пипразинамид).

В случае непереносимости циклосерина назначается пипразинамид. При безинъекционных схемах мКРЛ, применяемых в рамках реализации пилотных проектов, общий курс лечения составляет 9 месяцев. Длительность применения бедаквилина и деламаида составляет 9 месяцев. Прием препаратов при укороченном режиме лечения проводится ежедневно 7 дней в неделю.

Режимы ВPaLM/ВPaL

В качестве предпочтительного режима лечения для пациентов с РУ/МЛУ–ТБ, отвечающих определенным критериям, рекомендуется режим ВPaLM:

- бедаквилин + претоманид + линезолид + моксифлоксацин;
- бедаквилин + претоманид + линезолид.

По данным схемам определены критерии назначения для пациентов и противопоказания для назначения указанных режимов.

Патентный статус лекарственных средств для лечения туберкулеза¹.

Название препарата	Описание патента	Номер патента	Окончание срока действия патента	Лицензионное соглашение и другие возможности для поставок дженериков
Бедаквилин	Процесс бедаквилина	EA011770B1	22.05.2026	Двусторонняя лицензия J&J/Pharmstandard на бедаквилин (BDQ) Обязательство J&J не предъявлять требования по патентам на бедаквилин для лечения МЛУ-ТБ
Бедаквилин	Соль бедаквилина фумарата и твердые композиции	EA017091B1	03.12.2027	Двусторонняя лицензия J&J/Pharmstandard на бедаквилин (BDQ) Обязательство J&J не предъявлять требования по патентам на бедаквилин для лечения МЛУ-ТБ
Претоманид	Композиции претоманида	EA049791	15.07.2040	Лицензия TB Alliance и Macleods Лицензия TB Alliance и Viatrix
Претоманид	Комбинированная антибактериальная композиция и короткий курс антибактериальной терапии	EA050473	05.10.2036	Лицензия TB Alliance и Macleods Лицензия TB Alliance и Viatrix

¹ Данные представлены согласно информационному порталу Medspal.org и Eapo.org и относятся к препаратам, используемым для лечения туберкулеза в 2024 году.