



very important person
важно интересно полезно

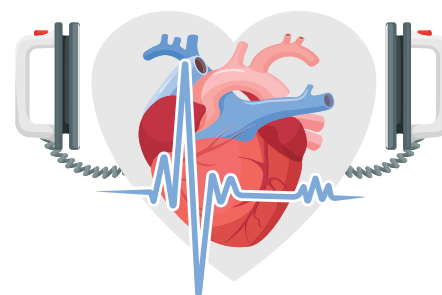


Судебное решение в патентном споре в пользу производителя оригинального препарата

Российский суд по интеллектуальным правам вынес решение в пользу компании «АстраЗенека» по делу о защите исключительных прав на противоопухолевый препарат гефитиниб. Решение обявляет фармпроизводителя ООО «Джодас Экспоим» (дочерняя компания индийской Jodas Exproim), ранее зарегистрировавшего в России собственный дженерик гефитиниба, отозвать как регистрационное удостоверение, так и зарегистрированную цену на свой продукт. Тем же решением производителю дженерика запрещается подавать документы для повторной его регистрации до истечения срока действия патента на оригинальный гефитиниб. По словам гендиректора «АстраЗенека Россия и Евразия» Ирины Панариной, в 2017–2019 гг. в России велось более 40 споров вокруг регистрации дженериков инновационных ЛС, находящихся под патентной защитой в России. Решение по гефитинибу стало прецедентным судебным решением по делу такого рода. Гефитиниб «Джодас Экспоим» был зарегистрирован в России в июле 2015 г., в апреле 2018-го компания зарегистрировала в РФ предельную цену на свой препарат.

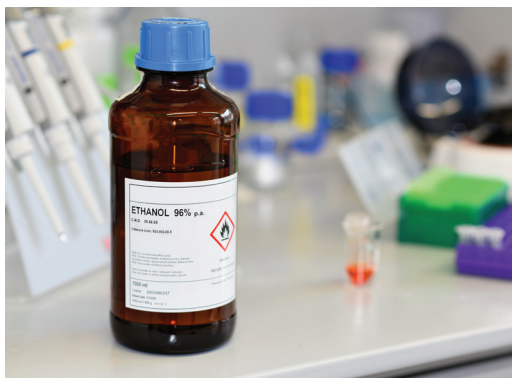
Дефибрилляторы в общественных местах

Госдума приняла в первом чтении законопроект о размещении в общественных местах автоматических дефибрилляторов. В настоящее время применять эти устройства разрешено только определенным категориям медработников. Одобренный депутатами документ санкционирует применение автоматических наружных дефибрилляторов неограниченным кругом лиц в ситуациях, требующих экстренной помощи. В случае принятия законопроекта, правила размещения и требования к объектам размещения автоматических наружных дефибрилляторов предстоит утвердить правительству. Общедоступные дефибрилляторы уже используются во многих странах, в т. ч. в Великобритании, Испании, Новой Зеландии, Японии, США, Канаде, Австралии, Сингапуре, Казахстане, Азербайджане, Грузии. Мировой опыт свидетельствует о том, что такая практика значительно снижает уровень смертности пациентов при внезапной остановке сердца.



Послабление для спиртосодержащих ЛС

Правительство РФ утвердило правила формирования перечня спиртосодержащих лекарственных препаратов, на которые не будут распространяться требования об обязательном учете объема использованного в их производстве этилового спирта в информационной системе (ЕГАИС). В список будут включаться спиртосодержащие ЛП, соответствующие одному или нескольким критериям: объем потребительской тары не позволяет использовать их в качестве заменителя алкогольной продукции; розничная цена выше розничной цены на алкогольную продукцию при сопоставимом содержании этилового спирта; функциональное назначение препарата в соответствии с инструкцией по применению не связано с употреблением внутрь. Перечень будет формироваться комиссией Минздрава России на основании предложений федеральных и региональных органов власти, а также субъектов обращения лекарственных средств.





Штрафы за невыполнение клинических рекомендаций

Федеральным законом №489-ФЗ от 25.12.2018 предусмотрено обязательное применение клинических рекомендаций по лечению различных заболеваний, разработанных профессиональным сообществом, а также стандартов и протоколов лечения, созданных на базе клинических рекомендаций. В развитие нормы закона Минздрав РФ предлагает ввести штрафы за несоответствие услуг, оказываемых медицинскими учреждениями, клиническим рекомендациям. Подготовленный ведомством законопроект предусматривает административную ответственность за отсутствие в медицинской организации условий, обеспечивающих соответствие оказываемой медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи. Соответствующее нарушение может повлечь наложение административных штрафов в размере от 10 до 20 тыс. руб. для должностных лиц и от 50 до 70 тыс. руб. для юридических лиц. Также предусмотрено введение административной ответственности за неисполнение полномочий органов управления здравоохранением субъектов РФ по созданию условий для обеспечения качества и доступности медицинской помощи. Действия и бездействие должностных лиц, ведущие к этим нарушениям, будут наказываться административными штрафами в размере от 10 до 20 тыс. руб.

Криоконсервация половых клеток в лечении бесплодия

Министерство здравоохранения РФ утвердило новые клинические рекомендации по терапии женского бесплодия. Документ впервые предусматривает использование криоконсервации половых клеток, эмбрионов или фрагментов ткани яичников для сохранения репродуктивной функции у пациенток, перенесших химиотерапию в связи с онкологическими заболеваниями. Весной прошлого года ведомство включило криоконсервацию в программу ЭКО, финансируемую в рамках ОМС. Согласно новым клиническим рекомендациям, показаниями для криоконсервации при лечении бесплодия являются:

- необходимость хранения половых клеток, эмбрионов и/или тканей репродуктивных органов с целью дальнейшего использования при лечении бесплодия с применением ВРТ;
- необходимость хранения половых клеток, эмбрионов и/или тканей репродуктивных органов до начала проведения химиотерапии и/или лучевой терапии у онкологических больных;
- необходимость хранения донорских половых клеток для использования при лечении бесплодия в программах ВРТ;
- хранение половых клеток, эмбрионов и/или тканей репродуктивных органов по желанию пациента, в т. ч. в случае «отложенного материнства».



Российская разработка детского экзоскелета

Российский разработчик реабилитационной робототехники ExoAtlet намерен вывести на рынок детский экзоскелет, предназначенный для нейрореабилитации пациентов с локомоторными нарушениями. По словам соосновательницы компании Екатерины Березий, устройство под названием ExoAtlet Bambini будет предназначено для реабилитации детей различного возраста – от только начинающих ходить до школьников. В планы разработчиков входит создание двух вариантов экзоскелета: ориентированного на применение в стационаре и упрощенного, предназначенного для продолжения реабилитации в домашних условиях. Второе устройство должно быть связано с лечащими врачами через облачный сервис, что позволит специалистам удаленно контролировать процесс реабилитации. «Взрослая» версия российского экзоскелета ExoAtlet была выведена на отечественный рынок в 2016 г. В настоящее время российская компания предпринимает энергичные усилия по продвижению своей разработки в странах Юго-Восточной Азии и Европы.