

VIP

very important person
важно интересно полезно

Правительство упростило правила регистрации медизделий

Премьер-министр Дмитрий Медведев подписал постановление «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» от 31.05.2018 № 633. Предусмотренные документом нововведения позволят упростить процедуру регистрации изделий для *in vitro* диагностики (введена одноэтапная процедура регистрации). Кроме этого, они будут способствовать приведению в соответствие с нормами ЕАЭС требований к документам, подтверждающим качество лекарственного препарата и фармацевтической субстанции, содержащихся в составе медицинского изделия. Из бланка регистрационного удостоверения исключается указание вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией, одновременно вводится механизм, позволяющий уведомлять производителя о смене кода вида. Кроме того, уполномоченным представителем изготовителя медицинского изделия, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, теперь может быть не только юридическое лицо, но и индивидуальный предприниматель.

Государство готово субсидировать НИ российских препаратов за рубежом

Министерство промышленности и торговли совместно с Минздравом и Росздравнадзором прорабатывает предложение о частичном финансировании клинических исследований отечественных препаратов за рубежом. Об этом рассказал начальник отдела контроля и реализации госпрограммы Департамента развития фармпромышленности Минпромторга Илья Казеев на Форуме инновационных технологий InfoSpace. В настоящее время решается вопрос о возмещении затрат на закупку препаратов сравнения. Как пояснил Казеев, с точки зрения надзорных органов отследить такие закупки проще, чем затраты на саму организацию НИ и оплату исследователей. Ориентировочная дата принятия постановления – август текущего года.

Централизация закупок ЛП для лечения редких болезней

Решение о централизации закупок препаратов для лечения орфанных заболеваний будет принято в ближайшее время, заявила председатель Совета Федерации Валентина Матвиенко на встрече с представителями фармацевтической отрасли в Санкт-Петербурге. По словам спикера СФ, первые централизованные закупки орфанных ЛС могут состояться уже в 2019 году. Передача полномочий в этой

сфере от регионов федеральному центру позволит государству выработать единую политику закупок, наладить взаимодействие с производителями, добиться снижения цен и поддерживать отечественных фармпроизводителей, подчеркнула Матвиенко.

Проект по централизации служб лабораторной диагностики

Госкорпорация Ростех запускает проект по централизации региональных служб клинической лабораторной диагностики. Предполагается, что это позволит сократить расходы на лабораторные исследования, расширить спектр оказываемых услуг, решить проблему нехватки специалистов и повысить качество диагностики. Централизация будет реализовываться в рамках государственно-частного партнерства. Участие в проекте примут «ИМЦ Концерн «Вега» (входит в принадлежащий Ростеху холдинг «Электроника»), Федерация лабораторной медицины и «БАРС Групп» (подразделение Национального центра информатизации, также входящего в Ростех). Основой преобразований станет внедрение лабораторных информационных систем (ЛИС), интегрирующих лаборатории регионов в единое информационное пространство, автоматизация и перевод в электронную форму всех ключевых рабочих процессов подраз-



В национальный календарь прививок добавят три вакцины

Министерство здравоохранения считает необходимым расширить Национальный календарь профилактических прививок, включив в него вакцины против гемофильной инфекции, ветряной оспы и ротавирусной инфекции. В соответствии с внесенными на обсуждение в правительство предложениями ведомства, это должно будет произойти к 2020 году. Основным препятствием для нововведения является недостаток финансирования. В настоящее время Минздрав занимается поиском средств на реализацию инициативы, а также ведет консультации с представителями отечественной фармацевтической промышленности на предмет возможности организации выпуска необходимых препаратов на территории РФ. В частности, по словам представителей Национальной иммунобиологической компании, к регистрации готовится отечественная пятикомпонентная вакцина, в которую будет входить и Hib-компонент. Запуск массового производства данного препарата должен состояться до конца текущего года.

делений лабораторной диагностики. Централизацию лабораторных служб первых десяти регионов планируется завершить к 2021 году.

Эксперимент по маркировке ЛП предложено продлить на 1 год

Правительство РФ подготовило законопроект о продлении эксперимента по внедрению защитной маркировки ЛС до 31 декабря 2019 года. В настоящее время официальной датой завершения эксперимента является 31 декабря текущего года. Постановление также предусматривает передачу функций оператора информационной системы обществу с ограниченной ответственностью «Оператор-ЦРПТ», созданному на основе государственно-частного партнерства. Сейчас эту задачу выполняет Федеральная налоговая служба. Передача полномочий намечена на 1 октября 2018 года. По состоянию на середину июня в системе мониторинга движения лекарственных препаратов зарегистрировано более 5,7 тыс. организаций и более 700 наименований ЛС. В систему внесены данные о более чем 10,4 млн промаркированных упаковок.

Проект нацпрограммы по борьбе с онкологическими заболеваниями

Координационный совет при Министерстве здравоохранения закончил работу над первым вариантом проекта национальной программы борьбы с онкологическими заболеваниями. Об этом сообщила на брифинге журналистам Вероника Скворцова. В координационный совет, работавший над документом, входят более 60 экспертов – онкологов, радиологов, других специалистов, а также представителей министерств и ведомств. Одно из ключевых направлений программы – ликвидация дефицита кадров в онкологии: за последние три года число врачей

Число медстраховщиков сократилось более чем в 2 раза за 8 лет

Постоянное ужесточение требований к страховым медицинским организациям (СМО) привело к резкому сокращению числа участников рынка медицинского страхования. Если в 2010 году их насчитывалось 98, то в настоящее время – 43. Такие данные были приведены на круглом столе в рамках форума «Здоровье нации – основа процветания России». Эти цифры свидетельствуют о постепенном оздоровлении ситуации на рынке медстрахования, отмечают участники мероприятия. По оценкам вице-президента Всероссийского союза страховщиков Дмитрия Кузнецова, в прошлом году на содержание СМО было потрачено около 1% средств ОМС, перечисленных на оплату медицинской помощи. В то же время по результатам медико-экономического контроля страховые компании предотвратили нецелевое использование 1,8% средств ОМС, а по итогам проведенных экспертиз вернули в систему еще около 0,7% средств. Всего в 2017 году было выполнено около 30 млн экспертиз медицинской помощи, нарушения были выявлены в 20% (6,3 млн) случаев; 3,2 обнаруженных нарушений были связаны с приписками не оказанных либо оказанных не в полном объеме услуг со стороны медицинских организаций.

этой специальности увеличилось на 22%, достигнув 7,5 тыс. человек, в том числе 3,5 тыс. работников первичного звена, однако дефицит по-прежнему сохраняется – не хватает еще около 1,5 тыс. онкологов. Министерство также планирует изменить и привести в соответствие с современными стандартами программы обучения в ординатуре для онкологов. В них будут добавлены актуальные вопросы о механизмах развития злокачественных новообразований, современных методах химиотерапии и иммунотерапии рака. Третьим направлением деятельности Минздрава будет увеличение процента раннего выявления злокачественных новообразований. В настоящее время в России около 20% онкологических заболеваний выявляются в инкурабельной 4-й стадии.

Прогноз мировых продаж рецептурных ЛС

Глобальный рынок рецептурных препаратов к 2024 году достигнет 1,2 трлн долл., подсчитали аналитики EvaluatePharma. Согласно их прогнозам, неудовлетворенная потребность в эффективных и безопасных ЛС обеспечит ежегодный рост этого сегмента на 6%. Расходы, связанные с разработкой и клиническими исследованиями, в тот же период достигнут 16,9% от продаж рецептурных лекарств. Согласно прогнозам, препараты для лечения онкопатологий станут драйверами в этой области благодаря выходу инновационных дорогостоящих ЛС. Рост продаж противоопухолевых препаратов составит около 12%. Лидером в данной сфере станет Novartis с ожидаемыми продажами, равными более 53 млрд долл. Однако дальнейший рост

рынка будет сдерживаться ценовым давлением со стороны дженериков и биоаналогов. Из-за «патентного обвала» в 2018–2024 гг. производители оригинальных ЛС могут недополучить около 251 млрд долл.

Томские керамические имплантаты выходят на европейский рынок

Компания «МОЙЕ Керамик-Имплантате», дочернее предприятие немецкой фирмы MOJE Keramik-Implantate GmbH & Co. KG и резидент экономической зоны «Томск», открыла представительство в Праге и заключила договор о продвижении своей продукции в Европе с одним из чешских производителей. В числе запланированных к выводу на европейский рынок изделий – керамические протезы суставов кисти, голеностопа, лучевой кости, локтевых суставов. По словам директора томской компании Анатолия Карлова, партнерство позволит чешскому производителю расширить свой ассортимент. В свою очередь, «МОЙЕ Керамик-Имплантате» получит возможность начать освоение европейских рынков с помощью опытного оператора. В настоящее время чешской стороне переданы 5 продуктов, еще 17 проходят регистрацию, ассортимент планируется увеличить до 50 позиций.

