

VIP

very important person
важно интересно полезно

Минздрав проведет аукционы по закупке орфанных ЛС досрочно

В начале декабря Минздрав РФ объявил о проведении 10 аукционов по закупке ряда препаратов для лечения орфанных заболеваний на 2019 г. Аукционы проводятся несмотря на то, что постановление правительства, включающее данные ЛС в федеральную программу «7 нозологий», вступает в действие только с 1 января 2019 г. В министерстве поясняют, что пошли на формальное нарушение закона, ориентируясь на постановление Верховного суда, согласно которому нарушение допустимо, если оно позволяет снизить риск для жизни и здоровья граждан. В число досрочно закупаемых препаратов входят лекарства для лечения мукополисахаридозов I и II типов, гемолитико-уремического синдрома, юношеского артрита и других на общую сумму свыше 4 млрд руб. Общие затраты государства на закупку ЛС для лечения орфанных заболеваний на 2019–2021 гг. оцениваются в 10 млрд руб. без учета возможной экономии за счет централизации закупок.

Одобен законопроект об обязательном характере клинических рекомендаций

Госдума РФ одобрила в третьем чтении законопроект № 449180-7, обязывающий медицинские учреждения соблюдать клинические рекомендации при оказании медицинской помощи. Клинические рекомендации разрабатываются профессиональным медицинским сообществом на основе научных доказательств. Включение в них определенных методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации подразумевает градацию по уровню убедительности доказательств с учетом унифицированной шкалы оценки их качества. Методическое сопровождение процесса разработки клинических рекомендаций осуществляется Минздравом РФ, который утверждает перечень заболеваний или состояний, в соответствии с которым будут разрабатываться клинические рекомендации, порядок разработки клинических рекомендаций и т.д. В соответствии с законопроектом, клинические рекомендации становятся основным инструментом оценки качества медицинской помощи наряду с порядками оказания медицинской помощи. Отдельно оговаривается исключение формирования критериев качества на основе стандартов медицинской помощи.

Новый порядок подтверждения качества ЛП

Государственная дума и Совет Федерации одобрили закон «О внесении изменений в отдельные законода-

тельные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения». В соответствии

с документом, лекарства исключаются из процедур декларирования и обязательной сертификации, предусмотренных законом «О техническом регулировании». Вместо этого их ввод в гражданский оборот будет регулироваться законом «Об обращении лекарственных средств». Для каждой серии ЛС, за исключением иммунобиологических препаратов, производитель должен предоставлять в Росздравнадзор документ, подтверждающий качество препарата, а также подтверждение его соответствия требованиям, установленным при госрегистрации. Для ввозимых в РФ лекарств организация-импортер представляет в Росздравнадзор сертификат производителя, удостоверяющий соответствие требованиям фармакопейных статей, и подтверждение соответствия требованиям, установленным при госрегистрации. В отношении первых трех серий ЛС, впервые произведенного в РФ



Наказания за онлайн-торговлю фальсифицированными ЛС могут ужесточить

Комитет по государственному строительству и законодательству рекомендовал Госдуме принять в первом чтении законопроект о введении уголовной и административной ответственности за продажу на онлайн-площадках фальсифицированных лекарств, медицинских изделий и БАД, пишет «Парламентская газета». Авторами инициативы предложены поправки в статью 238.1 Уголовного кодекса РФ и статью 6.33 Кодекса РФ об административных правонарушениях. В соответствии с ними, онлайн-продажа больших партий фальсифицированных лекарств будет наказываться лишением свободы на срок до 8 лет со штрафом в размере от 1 до 3 млн руб. Поправками в КоАП предлагается установить наказание за продажу через Интернет небольших партий фальсифицированных лекарств или БАД, если их стоимость не превышает 100 тыс. руб. Штраф за такое правонарушение для граждан составит 75–200 тыс. руб., для должностных лиц – 150–800 тыс. руб., для индивидуальных предпринимателей – 150–800 тыс. руб., для юридических лиц – 2–5 млн руб.

или впервые ввозимого в РФ, предусмотрены дополнительные меры контроля: предоставление протокола испытания на соответствие серии показателям качества, проведенного аккредитованным государственным учреждением.

Эксперимент по выплате компенсации за покупку лекарств, назначенных по жизненным показаниям, в Москве

С 1 марта по 31 декабря 2019 г. в Москве пройдет эксперимент, в рамках которого жители города, имеющие право на льготное лекарственное обеспечение, смогут получить компенсации за лекарственные препараты, приобретенные на собственные средства. В соответствии с порядком проведения эксперимента, утвержденного постановлением правительства Москвы, компенсации будут выплачиваться за назначенные врачебной комиссией лекарства, которые либо не входят в стандарты медицинской помощи, либо, в силу тех или иных индивидуальных особенностей пациента, были назначены по торговым наименованиям. Гражданин сможет рассчитывать на компенсацию при условии отсутствия назначенного препарата в городском центре лекарственного обеспечения в день обращения. Условиями эксперимента предусмотрена либо компенсация пациенту стоимости назначенного ему лекарственного препарата, либо приобретение назначенного врачебной комиссией ЛС с 50%-ной скидкой.

Минобороны предлагает взять на себя регистрацию ЛС военного назначения

В Государственную думу внесен законопроект, разрешающий Минобороны самостоятельно, без участия Минздрава, регистрировать лекарственные препа-



Росздравнадзор получил право проводить контрольные закупки

Государственная дума РФ приняла во втором и третьем чтениях законопроект № 285949-7, наделяющий Росздравнадзор правом проведения контрольной закупки. Документом предусмотрено самостоятельное (с извещением органов прокуратуры) проведение контрольных закупок в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, государственного контроля над обращением медицинских изделий и государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств. Законопроект был одобрен депутатами в первом чтении более года назад – в начале декабря 2017 г. По словам главы Росздравнадзора Михаила Мурашко, контрольные закупки в первую очередь будут применяться ведомством для борьбы с нелегализованными медицинскими услугами, оборотом незарегистрированных медицинских изделий, а также с нарушениями правил отпуска ЛС, в т. ч. рецептурных.

раты и медицинские изделия, предназначенные для военных нужд, а именно для профилактики и лечения заболеваний и повреждений, полученных в результате воздействия оружия, неблагоприятных химических, биологических и радиационных факторов. Тем же документом предлагается дать возможность военному ведомству создавать медицинские учреждения без лицензирования Минздравом при выполнении боевых задач в случае чрезвычайных ситуаций.

Все медорганизации будут подключены к ЕГИСЗ до конца 2021 года

Подключение всех медицинских организаций к единой государственной информационной системе здравоохранения (ЕГИСЗ) должно завершиться до конца 2021 г., сообщила министр Вероника Скворцова на встрече с членами Совета Федерации. До конца 2021 г. планируется завершить создание региональных сегментов системы с центральными диспетчерскими, включая центральную диспетчерскую скорой помощи и санавиации, управление льготным лекарственным обеспечением, а также электронный документооборот, цифровой архив и цифровой архив изображений. Минздравом подготовлен приказ, утверждающий единые требования для всех сегментов системы.

Новый сайт для заявок на включение в перечень ЖНВЛП

Министерство здравоохранения запустило сайт для сбора заявок на включение лекарственных средств в перечень ЖНВЛП и связанные с ним перечни ЛС. Интернет-сервис создан в целях приведения процедуры формирования перечней лекарственных препаратов в соответствие с правилами, утвержденными Постановлением Правительства

Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871. Подача заявок на включение тех или иных ЛС в перечни осуществляется на сайте plp.rosminzdrav.ru с 1-го по 10-е число первого месяца каждого квартала. Рассмотрение заявок комиссией экспертов Минздрава должно быть завершено до 10-го числа второго месяца квартала. Решение комиссии по каждому препарату будет опубликовано на сайте.

Запуск производства тофацитиниба на заводе «Полисан»

Фармацевтические компании Pfizer и «Полисан» объявили о завершении процесса технологического трансфера и запуске производства препарата Яквинус (тофацитиниб), предназначенного для лечения ряда аутоиммунных заболеваний, на мощностях российского производителя. Согласно официальному сообщению, первые партии произведенного в России тофацитиниба поступили на рынок в ноябре текущего года. Тофацитиниб зарегистрирован в России в 2013 г. в качестве средства терапии ревматоидного артрита и бляшечного псориаза, несколько месяцев назад показания к его применению были расширены и теперь включают язвенный колит и псориазический артрит. По словам коммерческого директора НТФФ «Полисан» Дмитрия Борисова, российский производитель готов на 100% удовлетворить потребность российских пациентов в данном ЛС.