

По состоянию на 10 марта 2020 г. в рамках реализации плана мероприятий («дорожной карты») «Повышение качества оказания медицинской помощи и обеспечения пациентов с муковисцидозом лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания» Минздравом России совместно с Росздравнадзором выполнено следующее:

1. В связи с необходимостью обеспечения пациентов по медицинским показаниям лекарственными препаратами по торговым наименованиям (далее – ТН) «Фортум» (международное непатентованное наименование – Цефтазидим), «Тиенам» (МНН – Имипенем+[Циластатин]), «Колистин» (МНН – Колистиметат натрия), а также отсутствием их на фармацевтическом рынке, Департаментом лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России (далее – Департамент) проведены рабочие встречи с представителями компаний-производителей с целью возобновления поставок указанных лекарственных препаратов в Российскую Федерацию.

Департаментом совместно с ФГБНУ «Медико-генетический научный центр имени академика Н.П. Бочкова» и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья проведена работа по определению потребности субъектов Российской Федерации в лекарственных препаратах по ТН «Фортум», «Колистин», «Тиенам».

Компанией АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» в отношении лекарственного препарата «Фортум» осуществлен ввоз партии в количестве 25 947,5 гр., а также контроль качества в независимой лаборатории, и в ближайшее время благотворительным фондом «Острова» будет осуществляться поставка указанного лекарственного препарата на безвозмездной основе в медицинские организации, определенные органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

Дальнейшая поставка лекарственного препарата под ТН «Фортум» будет осуществляться в соответствии с тенденцией его присутствия на международных рынках.

Дополнительно сообщаем, что в государственном реестре лекарственных средств, содержится информация о 23 лекарственных препаратах с МНН – Цефтазидим, под различными торговыми наименованиями, различных производителей, которые разрешены к медицинскому применению на территории Российской Федерации.

Также отмечаем, что Департаментом достигнуты договоренности с компанией «ООО МСД Фармасьютикалс» по возобновлению ввоза на территорию Российской Федерации лекарственного препарата под ТН «Тиенам». Ориентировочные сроки – II квартал 2020 года.

2. Союзом педиатров России совместно с Ассоциацией медицинских генетиков и Российским респираторным обществом актуализированы в соответствии с приказом Минздрава России от 28 февраля 2019 г. № 103 клинические рекомендации по оказанию медицинской помощи детям с кистозным

фиброзом. Указанные клинические рекомендации 15 января 2020 г. согласно приказу Минздрава России от 28 февраля 2019 г. № 104н «Об утверждении порядка и сроков одобрения и утверждения клинических рекомендаций, критериев принятия научно-практическим советом решения об одобрении, отклонении или направлении на доработку клинических рекомендаций либо решении об их пересмотре» направлены в ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России для проведения экспертной оценки клинических рекомендаций и подготовки экспертного заключения. В настоящее время рассматривается целесообразность разработки общих клинических рекомендаций по оказанию медицинской помощи для взрослых и детей.

3. Подготовлено информационное письмо Росздравнадзора от 31.01.2020 № 02И-208/20 по вопросу исполнения медицинскими организациями законодательных требований к фармаконадзору, включая вопросы административной ответственности за нарушение указанных требований. В письме указано на необходимость проведения внутреннего аудита работы системы фармаконадзора медицинских организаций, даны критерии оценки для проведения внутреннего аудита. На сайте Росздравнадзора по адресу <https://www.roszdravnadzor.ru/drugs/monitpringlp/documents/65520> в АИС Росздравнадзора в разделе «Новости» для территориальных органов размещена обобщенная информация о сроках сообщения в Росздравнадзор сведений по фармаконадзору. Ранее на сайте Росздравнадзора в разделе «Новости» 11.12.2019 был размещен пресс-релиз о необходимости сообщения и ответственности за несообщение требуемой законодательством информации по фармаконадзору в Росздравнадзор <https://www.roszdravnadzor.ru/news/20107>.

4. Утвержден приказ Росздравнадзора от 25 февраля 2020 года «Об утверждении Инструкции по организации работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения с сообщениями о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов и с информацией о фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни и здоровью человека при применении лекарственных препаратов, поступающих от субъектов обращения лекарственных средств в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в рамках проведения фармаконадзора». Разработан проект приказа ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора по организации работы с сообщениями о нежелательных реакциях лекарственных препаратов. В настоящее время утверждение приказа находится на завершающей стадии. Проект приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 «О внесении изменений в приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора», направленный на сокращение сроков информирования Росздравнадзора медицинскими организациями о нежелательных реакциях, представляющих угрозу жизни и здоровью человека, в настоящее время проходит публичное обсуждение на официальном сайте regulation.gov.ru в сети «Интернет» (<https://regulation.gov.ru/p/98733>).

5. В феврале 2020 года Росздравнадзором, в рамках контроля и надзора за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по организации льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, проведена плановая выездная проверка

в отношении Министерства здравоохранения Удмуртской Республики. По итогам проведенной проверки нарушения прав в сфере охраны здоровья граждан, имеющих заболевание муковисцидоз, в части лекарственного обеспечения не установлено.

6. БИК-спектрометрия. В настоящее время в библиотеке имеются спектры для 16 препаратов, применяемых для лечения муковисцидоза, для скрининга неразрушающим методом, 3 препарата – условно-разрушающим методом. Для 3 лекарственных препаратов, применяемых в детской онкологии, для скрининга неразрушающим методом, 4 препарата – условно-разрушающим методом.

Рамановская спектрометрия. Заказаны образцы 68 лекарственных препаратов, применяемых для лечения муковисцидоза. Получены образцы 31 препарата. В библиотеке имеются спектры для скрининга неразрушающим методом: качественным методом – 28 препаратов; количественным методом – 5 препаратов, применяемых для лечения муковисцидоза.

7. Департаментом государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России проведено совещание с Росздравнадзором, ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России и ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора по вопросам организации работы по снятию эталонных спектров в рамках проведения экспертизы образцов лекарственных препаратов при их регистрации. От ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России направлено в ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора 58 образцов зарегистрированных лекарственных препаратов. Спектральными методами проверено 15 образцов. Все образцы выдержали испытания.

8. Росздравнадзором направлено коммерческое предложение по закупке приборов экспресс-анализа в НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева. Проведены встречи с руководством Центра им. Пирогова, аптечной сети «Нео-фарм» и управляющей компании (оптовая торговля) ООО «Сантенс Логистик групп» с демонстрацией неразрушающих методов в целях дальнейшего внедрения методов экспресс-анализа лекарственных средств в работу медицинских, аптечных организаций и организаций оптовой торговли лекарственными средствами. 26.02.2020 проведена демонстрация работы приборов по экспресс-анализу лекарственных препаратов на базе НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева.

9. Перечень лекарственных препаратов для отбора образцов в рамках контрольно-надзорной деятельности направлен в адрес территориальных органов Росздравнадзора письмом от 21.01.2020 №1И-135/20. Росздравнадзором выданы задания на отбор образцов лекарственных препаратов в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств. На 30.01.2020 в лабораторных

комплексах Росздравнадзора имеются в наличии 177 серии 25 торговых наименований лекарственных препаратов, используемых для лечения муковисцидоза и онкогематологии. Все проверенные препараты соответствуют требованиям нормативной документации. Проведено сравнение методами ГХ-МСД и ВЭЖХ-МС в соответствии с библиотечными масс-спектрами NIST'08 и Massbank 3-х оригинальных препаратов «Креон® 25000», «Фортум», «Урсофальк» с дженериками по неидентифицированным примесям. Совпадение масс-спектров веществ найденных примесей, не нормируемых нормативной документацией, с масс-спектрами из баз данных не превышает 90%, что не дает основания точно идентифицировать неизвестные вещества. Образцы препаратов направлены в Московский филиал ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора для проведения дальнейших исследований.