

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕШЕНИЕ ЗАСЕДАНИЯ КОЛЛЕГИИ от 6 декабря 2021 г.

Заслушав и обсудив доклады заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации С.В. Глаголева, заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Е.Г. Камкина, Первого заместителя Министра промышленности и торговли Российской Федерации В.С. Осьмакова, директора Департамента Министерства здравоохранения Российской Федерации Е.М. Астапенко, Руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения А.В. Самойловой, директора федерального казенного учреждения «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Министерства здравоохранения Российской Федерации Е.А. Максимкиной и председателя фонда «Круг добра» А.Е. Ткаченко коллегия отмечает, что Министерством здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, Федеральным фондом обязательного медицинского страхования, федеральным казенным учреждением «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерством промышленности и торговли Российской Федерации проводится значимая и эффективная работа по повышению доступности для населения Российской Федерации лекарственных препаратов и медицинских изделий по следующим направлениям.

Совершенствование механизмов государственной регистрации и экспертизы медицинской продукции.

Лекарственные средства.

С 1 января 2021 года Российская Федерация осуществляет государственную регистрацию лекарственных препаратов исключительно в соответствии правом Евразийского экономического союза (Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 03.11.2016 № 78). Правила гармонизированы с передовыми подходами других экономически развитых стран к обеспечению качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов. За прошедшие 11 месяцев этого года количество зарегистрированных препаратов

по процедурам ЕАЭС составило 171, что в 7 раз превышает показатели 2020 года (31 лекарственный препарат).

Одновременно с этим, Минздрав России осуществляет государственную регистрацию лекарственных препаратов для терапии и профилактики новой коронавирусной инфекции в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 3 ноября 2020 г. № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов» (далее – Постановление № 441).

Постановление № 441 предусматривает возможность разрешения медицинского применения лекарственного препарата на основании результатов базовых исследований с обязательным применением условий пострегистрационного контроля эффективности и безопасности.

Реализация регуляторных механизмов ускоренной регистрации лекарственных средств в кратчайшие сроки позволила обеспечить доступность всего арсенала отечественных лекарственных препаратов для терапии и профилактики коронавирусной инфекции, включая 15 лекарственных препаратов для лечения новой коронавирусной инфекции, в том числе противовирусные лекарственные препараты, иммуноглобулин человека против COVID-19, ингибиторов интерлейкинов для лечения «цитокинового» шторма.

Зарегистрированы и разрешены к медицинскому применению 7 вакцин для профилактики новой коронавирусной инфекции COVID 19 на трех вакцинальных платформах, в том числе для применения у детей в возрасте от 11 до 17 лет: Гам-КОВИД-Вак, Гам-КОВИД-Вак-Лио, Спутник Лайт, Гам-КОВИД-Вак-М (разработаны ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), ЭпиВакКорона, ЭпиВакКорона-Н (разработано ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора) и КовиВак (разработана ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»). Продолжается разработка новых вакцин, включая препараты для интраназального введения, способные формировать местный иммунитет против коронавирусной инфекции в целях уменьшения количества носителей и распространения COVID-19.

В рамках поручения Президента Российской Федерации В.В. Путина проводится активная работа по международному признанию отечественных вакцин за рубежом.

Вакцина Спутник V (Гам-Ковид-Вак) в настоящее время зарегистрирована в более чем 70 странах. Минздрав России, Минпромторг России и подведомственные экспертные организации оказывают необходимую методическую и консультативную поддержку для обеспечения завершения регистрационных процедур во Всемирной организации здравоохранения и Европейском медицинском агентстве.

Впервые в отечественной практике контроль эффективности и безопасности вакцин и препаратов для лечения COVID-19 осуществляется с использованием одних из крупнейших в мире информационных массивов медицинских данных – Федеральных регистров вакцинированных от COVID-19, больных COVID-19, сведений дневников самонаблюдений вакцинированных от коронавирусной инфекции.

Минздравом России, его подведомственными экспертными организациями, научными и образовательными институтами продолжается работа по созданию вакцин (в том числе проведение доклинических и клинических исследований) и лекарственных препаратов для лечения новой коронавирусной инфекции COVID-19, оказывается научно-методическая поддержка другим разработчикам данных лекарственных средств.

В целях решения обеспечения надлежащего контроля качества лекарственных средств, находящихся в обращении на фармацевтическом рынке Российской Федерации и Евразийского экономического союза, Федеральным государственным бюджетным учреждением «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации со второго квартала текущего года организована работа по аттестации веществ химической, биологической и синтетической природы в качестве стандартных образцов государственной Фармакопеи Российской Федерации. Аттестовано и внесено в Реестр стандартных образцов Российской фармакопеи 60 биологических стандартных образцов, до конца текущего года будет завершена аттестация не менее 30 стандартных образцов химической природы. В планах на 2022 год аттестация еще около 150 самых востребованных промышленностью стандартных образцов.

Приоритетной задачей ближайшей перспективы является внедрение механизмов ускоренного доступа на рынок социально значимых препаратов, подтвердивших свою эффективность в ходе реализации положений

Постановления № 441, в регуляторные документы Евразийского экономического союза (механизмы условной регистрации и регистрации в исключительных обстоятельствах). Одновременно с этим возникает необходимость правового урегулирования на уровне ЕАЭС вопросов использования данных реальной медицинской практики и наблюдательных исследований в пострегистрационном мониторинге зарегистрированных в приоритетном порядке, а также в целях внесения изменений в регистрационную документацию зарегистрированных лекарственных препаратов.

С учетом прогнозируемого появления на российском фармацевтическом рынке препаратов персонализированной терапии (генно-терапевтических лекарственных средств, препаратов для CAR-T терапии) требуют решения вопросы адаптации отечественного законодательства в сфере мониторинга лекарственных препаратов, выпуска в обращение лекарственных средств, маркировки лекарственных препаратов к специфике лекарственных средств, выпускаемых в ограниченных объемах для конкретных пациентов. Необходимо разграничение требований Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения ЕАЭС и Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» в части обращения зарегистрированных по процедурам ЕАЭС лекарственных препаратов, изготовленных из собственных клеток пациентов, включая препараты для CAR-T терапии.

Медицинские изделия.

В течение 2021 года Минздравом России продолжалась интенсивная работа по регистрации медицинских изделий, необходимых для профилактики и лечения коронавирусной инфекции. В рамках ускоренной регистрации медицинских изделий в 2020 году Росздравнадзором зарегистрировано 1524 медицинских изделия, включенных в перечень, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 18 марта 2020 г. № 299, и 333 серии (партии) медицинских изделий в соответствии с процедурой, предусмотренной постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 430. Следует отметить, что темпы регистрации в 2021 году остаются на высоком уровне: за 11 месяцев 2021 года по данным процедурам зарегистрировано более 1000 изделий.

Подписаны со стороны Российской Федерации изменения в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских

изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза в части продления после 1 января 2022 года срока действия документов, подтверждающих факт государственной регистрации медицинских изделий и выданных уполномоченным органом государств-членов.

В рамках подготовки проекта Концепции дальнейшего развития общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий Минздрав России готовит предложения по гармонизации законодательства ЕАЭС в сфере обращения медицинских изделий с лучшими международными нормами и практиками государств-членов ЕАЭС, включая:

установления особого порядка регистрации высокотехнологичных медицинских изделий;

обеспечения возможности использования незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*, предназначенных только для применения в медицинской организации, их изготовившей;

создание механизмов регулирования обращения медицинских изделий, изготовленных по индивидуальным заказам пациентов, в том числе с применением аддитивных технологий,

разработка порядка регистрации для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программных решений для контроля и мониторинга состояния пациентов.

Лекарственное обеспечение в рамках профилактики и лечения COVID-19

Минздравом России совместно с Минпромторгом России на постоянной основе прорабатываются вопросы об увеличении объемов поставок лекарственных препаратов для лечения новой коронавирусной инфекции, а также о поставках, в том числе централизованных, вируснейтрализующих моноклональных антител и ремдесивира.

В целях обеспечения пациентов с новой коронавирусной инфекцией лекарственными препаратами на амбулаторном этапе из резервного фонда Правительства Российской Федерации в 2020-2021 годах выделено бюджетных ассигнований в размере 31 792 397,3 тыс. рублей для лекарственного обеспечения 5 994 021 пациентов с коронавирусной инфекцией. В рамках выделенных средств по состоянию на 26 ноября 2021 г. обеспечено 5 455 356 пациента.

Федеральным казенным учреждением «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее –

Федеральный центр) осуществлена централизованная закупка лекарственного препарата Ремдесивир, а также незарегистрированных лекарственных препаратов (Сотровимаб, Регданвимаб, Бамланивимаб + Этесевимаб, Касиривимаб + Имдевимаб) для оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) в стационарных условиях.

Минздравом России совместно с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения с использованием данных Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – ФГИС МДЛП) еженедельно осуществляется мониторинг наличия в субъектах Российской Федерации лекарственных препаратов для лечения новой коронавирусной инфекции (COVID-19), а также наличия вакцин от COVID-19 с истекшим сроком годности в медицинских организациях и организациях оптовой торговли.

Медицинский кислород.

Минздравом России совместно с Минпромторгом России и Росздравнадзором осуществляется ежедневный мониторинг обеспеченности кислородом субъектов Российской Федерации, а также координация поставок кислорода для покрытия потребностей субъектов.

Утверждены внесенные в Правительство Российской Федерации Минздравом России совместно с Минпромторгом России распоряжения Правительства Российской Федерации от 23 августа 2021 г. № 2298-р и от 1 ноября 2021 г. № 3105-р на выделение бюджетных средств на приобретение субъектами Российской Федерации концентраторов кислорода, в соответствии с которыми 177 единиц кислородных концентраторов будет поставлено в 51 субъект Российской Федерации.

В целях совершенствования регулирования обращения медицинского кислорода разработан и проходит общественное обсуждение проект фармакопейной статьи на газообразный медицинский кислород концентрацией 93%, получаемый из воздуха методом короткоциклового безнагревной адсорбции.

Лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан.

Несмотря на неблагоприятную эпидемиологическую обстановку Минздравом России ведется интенсивная работа по совершенствованию и повышению качества лекарственного обеспечения льготных категорий граждан, направленная на достижение поставленных Указом Президента Российской Федерации от 21 июля 2020 года № 474 «О национальных целях

развития Российской Федерации на период до 2030 года» увеличения ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет.

Ключевая роль в данном направлении отводится внедрению комплекса цифровых решений, формирование «единой цифровой среды лекарственного обеспечения» в целях повышения эффективности контроля качества лекарственной помощи, улучшений оценки эффективности лекарственной терапии и повышения прозрачности лекарственного обеспечения.

В рамках реализации перечня поручений Президента Российской Федерации от 17 декабря 2018 года № Пр-2420 был принят Федеральный закон от 13 июля 2020 года № 206-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обеспечения граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания», Минздравом России создан Федеральный регистра граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации (далее – Федеральный регистр).

Функционалом Регистра предусмотрена возможность загрузки сведений о льготополучателях, в назначенных и отпущенных им лекарственных препаратах, медицинских изделиях и специализированных продуктах лечебного питания.

Идет интеграция регистра с федеральной государственной информационной системой ФГИС МДЛП и ИАС, разработка методики расчета прогнозируемой потребности в лекарственных препаратах, медицинских изделиях и специализированных продуктах лечебного питания, а также внедрение модуля расчета прогнозируемой потребности, что позволит осуществлять расчет оценки текущей и прогнозной потребности с учетом клинических рекомендаций и порядков оказания медицинской помощи как в разрезе субъектов Российской Федерации, так и в разрезе лекарственных форм и дозировок.

Внесены изменения в отдельные законодательные акты Российской Федерации, направленные на обеспечение возможности формирования рецептов в форме электронных документов и федерального реестра медицинских назначений.

Расширение ассортимента лекарственной помощи льготным категориям граждан и охвата граждан лекарственным обеспечением.

В 2021 году комиссией Минздрава России по формированию перечней

лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов ко включению в перечень ЖНВЛП на 2022 год рекомендован 21 лекарственный препарат, в том числе 3 противовирусных препарата, 2 препарата для лечения сахарного диабета, 3 противоопухолевых препарата.

Минздравом России разработан для субъектов Российской Федерации перечень мероприятий по увеличению численности лиц, включенных в Федеральный регистр и сохранивших право на обеспечение лекарственными препаратами в натуральном виде в рамках набора социальных услуг, что привело в ряде субъектов Российской Федерации к увеличению численности данных лиц в 2021 году на 1-2 % по сравнению с 2020 годом.

В рамках ведомственной целевой программы «Развитие системы оказания паллиативной медицинской помощи» Минздраву России предусмотрены бюджетные ассигнования на предоставление субсидий бюджетам субъектов Российской Федерации в целях развития паллиативной медицинской помощи на 2021–2023 годы в сумме 3,7 млрд. рублей ежегодно.

Субсидии предоставляются в целях софинансирования расходных обязательств субъектов Российской Федерации, связанных в том числе с обеспечением нуждающихся пациентов наркотическими лекарственными препаратами в целях обезболивания.

Минздравом России с целью ускорения доступности для пациента необходимых лекарственных препаратов при их дефектуре или полном отсутствии, обеспечения лекарственными препаратами пациентов с орфанными заболеваниями совместно с главными внештатными специалистами Минздрава России, Минпромторгом России и экспертной организацией прорабатывается вопрос обеспечения пациентов с заболеваниями, для терапии которых отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке лекарственные препараты, не имеющими альтернативной терапии, лекарственными препаратами, изготовленными по индивидуальным рецептам в аптечных организациях. Данный подход позволит в ряде случаев снизить стоимость лечения для пациентов и системы здравоохранения.

В части централизованных закупок лекарственных препаратов по программе высокочатратных нозологий (далее – ВЗН) в 2021 году закуплены лекарственные препараты по 43 международным непатентованным наименованиям, из них 32 МНН – для лечения орфанных заболеваний. С 2022 года запланировано расширение перечня на 4 МНН после принятия соответствующего распоряжения Правительства Российской Федерации.

Минздравом России и Федеральным центром, с 2021 года осуществляющим закупку лекарственных препаратов в рамках переданных полномочий Минздрава России по лекарственному обеспечению льготных категорий граждан, лекарственными препаратами пациенты обеспечены на общую сумму: 121,672 млрд рублей, в том числе на программу ВЗН – 64,7 млрд рублей и 24,3 млрд рублей на закупку иммунобиологических лекарственных препаратов в рамках национального календаря профилактических прививок (национальный календарь), проводятся мероприятия по заключению долгосрочных государственных контрактов на поставку лекарственных препаратов с общей экономией более 6,5 млрд рублей.

Наблюдается рост численности пациентов, состоящих в Федеральном регистре, которые обеспечиваются лекарственными препаратами централизованно с 2018 по 2021 годы:

в Федеральном регистре лиц, которые обеспечены по программе ВЗН, – на 68 873 человека и, по состоянию на 1 декабря 2021 года, составила 240 379 человек;

в Федеральном регистре лиц, получивших антиретровирусную терапию, на 93 597 человек и, по состоянию на 01.12.2021, составила 782 248 человек.

Минздрав России ведет работу по внесению изменений в национальный календарь профилактических прививок в части включения мероприятий по проведению вакцинации и ревакцинации всех детей раннего возраста, а не только относящихся к группам риска, иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики, содержащими комбинации вакцин, предназначенных для применения в соответствующие возрастные периоды, против коклюша, дифтерии, столбняка, полиомиелита и гемофильной инфекции.

Для поддержки детей с жизнеугрожающими и тяжелыми хроническими, в том числе редкими заболеваниями, в 2021 году создан Фонд «Круг добра» (далее – Фонд), работа которого, в том числе направлена на закупку дорогостоящих лекарственных препаратов. Фондом приняты положительные решения, закуплено или законтрактованы поставки лекарственных препаратов для 1902 детей.

Федеральным центром для нужд Фонда закуплены зарегистрированные лекарственные препараты по 10 МНН на общую сумму 27 035 749 380,43 руб.

В настоящее время прорабатывается вопрос о ввозе на территорию

Российской Федерации вновь зарегистрированных лекарственных препаратов на курс лечения в соответствии с назначением лечащего врача и с учетом обеспечения непрерывного курса лечения для детей, лекарственное обеспечение которых осуществляется Фондом.

Устранение и профилактика дефицита лекарственных препаратов.

Минздравом России на еженедельной основе осуществляется мониторинг дефицитных лекарственных препаратов для лечения онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний (соответственно 26 МНН и 19 МНН) с использованием специализированных межведомственных информационных ресурсов.

Центром национальных проектов при Правительстве Российской Федерации совместно с Минздравом России и заинтересованными федеральными органами исполнительной власти создан информационный ресурс «Аналитическая витрина», который включает в себя данные по производству лекарственных препаратов, импорту лекарственных препаратов, вводу в гражданский оборот лекарственных препаратов, сведения о потребности, несостоявшихся торгах и остатках лекарственных препаратов в медицинских, оптовых и аптечных организациях.

Совершенствование логистики лекарственной помощи.

Минздрав России проводит работу по совершенствованию практики лицензирования на фармацевтическую деятельность фельдшерско-акушерских пунктов, что позволит увеличить доступность льготного обеспечения в удаленных регионах страны.

Наряду с этим, на фоне продолжающейся пандемии коронавирусной инфекции, уделяется внимание повышению доступности и безрецептурных лекарственных препаратов.

В рамках введенного механизма дистанционной торговли безрецептурными лекарственными препаратами 397 аптечных организаций имеют разрешение на дистанционную торговлю лекарственными препаратами, в том числе 40 аптек реализуют лекарственные препараты с использованием площадок агрегаторов.

На фоне развития дистанционной торговли безрецептурными препаратами усилен контроль за предложением к продаже лекарственных средств через Интернет. В результате контрольно-надзорных мероприятий по решению Росздравнадзора Роскомнадзором заблокировано 10 084 сайта, реализующих лекарственные препараты с нарушениями.

Параллельно с развитием практики применения электронных рецептов, ведется проработка экспериментальных правовых режимов дистанционной

торговли рецептурными лекарственными препаратами, возможностей участия почтовых служб в доставке дистанционно реализуемых безрецептурных лекарственных препаратов.

В сложной эпидемиологической обстановке Росздравнадзор продолжает эффективную работу по контролю соблюдения обязательных требований в сфере оптовой и розничной торговли лекарственными средствами. В рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств Росздравнадзором в 2021 году проведено 302 плановые проверки, 526 внеплановые проверок, выдано 973 предостережения аптечным и оптовым организациям по факту установленных нарушений обязательных требований составлен 171 протокол об административном правонарушении, сумма наложенных административных штрафов составила 4 685,95 тыс. рублей.

При этом нарушения правил хранения составляют 70% от общего количества правонарушений, нарушения правил реализации лекарственных препаратов – 16%, правил перевозки – 11%, уничтожения лекарственных препаратов – 3%.

Иные механизмы лекарственного обеспечения граждан.

С начала 2020 года в рамках Федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» (далее – Федеральный проект) Минздравом России реализуются мероприятия по профилактике развития сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска, в рамках которых организовано лекарственное обеспечение лиц, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда и другие острые сердечно-сосудистые заболевания, лекарственными препаратами в амбулаторных условиях по перечню, утвержденному приказом Минздрава России от 24 сентября 2021 г. № 936н.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 июля 2021 г. № 1254 внесены изменения, предусматривающие расширение периода льготного лекарственного обеспечения лиц, перенесших острые сердечно-сосудистые события с одного года до двух лет.

Таким образом, с целью повышения доступности и эффективности обеспечения медицинской продукцией, Минздравом России совершенствуются механизмы лекарственного обеспечения, включая:

цифровой контур, охватывающий все этапы оказания лекарственной помощи;

механизмы улучшения логистики льготных лекарственных препаратов,

инструменты повышения доступности льготных лекарственных средств на ранних стадиях инвалидизирующих заболеваний, значимо влияющих на ожидаемую продолжительность жизни.

Основные задачи Министерства, находящейся в его ведении Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и иных подведомственных Министерству организаций в части регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий:

1. Стратегические задачи Министерства здравоохранения Российской Федерации

1.1 Совершенствование механизмов государственной регистрации медицинской продукции, с учетом нормативного регулирования и опыта Минздрава России в области регулирования обращения медицинской продукции для лечения и профилактики COVID-19 в части внедрения в право ЕАЭС механизмов ускоренной регистрации социально значимых лекарственных препаратов, использования данных реальной клинической практики и наблюдательных исследований для пострегистрационной оценки эффективности и безопасности лекарственных препаратов, а также для внесения изменений в их регистрационную документацию.

Срок – IV квартал 2023 года.

1.2 Осуществление взаимодействия с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в рамках реализации Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года.

Срок – постоянно.

1.3 Трансформация государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств в реестровую модель с целью перевода информации о лекарственных средствах в машиночитаемый формат.

Срок - IV квартал 2023 года.

1.4 Совершенствование доставки и дистанционной торговли лекарственными препаратами в целях увеличения их доступности для маломобильных граждан и граждан, проживающих на отдаленных и сельских территориях.

Срок – июль 2022 года.

1.5 Совершенствование механизмов профилактики дефицитов лекарственных средств за счет повышения точности прогнозирования потребности лекарственных препаратов, обеспечения сопоставимости данных различных ведомств по показателям ввоза, производства и потребления лекарственных средств, централизации закупок отдельных

лекарственных препаратов, проведения разъяснительной работы с органами управления здравоохранением по улучшению практики закупок медицинской продукции.

Срок – III квартал 2022 года.

1.6 Совершенствование подходов к формированию перечней лекарственных препаратов, в том числе в части агрегирования лекарственных форм по способу (пути) введения в целях увеличения экономической эффективности.

Срок – III квартал 2022 года.

1.7 Изменение подходов к изготовлению и применению орфанных лекарственных препаратов, изготовленных по индивидуальным рецептам в аптечных организациях, имеющих соответствующую лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

Срок – IV квартал 2022 года.

2. Тактические задачи Министерства здравоохранения Российской Федерации

2.1 Минздраву России (Глаголев С.В.) при возникновении дефектуры лекарственных препаратов, применяемых для лечения онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний, проводить анализ сложившейся ситуации с конкретным лекарственным препаратом, осуществляя их мониторинг, своевременно устранять выявленные проблемы, оказывая при необходимости методическую помощь субъектам Российской Федерации.

Срок – постоянно.

2.2 Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения внедрить концепцию совершенствования цифрового мониторинга лекарственных препаратов с учетом данных ФГИС МДЛП с целью получения оперативной информации о наличии и ценовой доступности лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации.

Срок – II квартал 2022 года.

2.3 Минздраву России (Глаголев С.В.) совместно с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения определить подходы к совершенствованию ценообразования лекарственных препаратов с целью предотвращения их дефектуры.

Срок – IV квартал 2022 года.

2.4 Минздраву России (Глаголеву С.В.) обеспечить внесение изменений в законодательство Российской Федерации в части осуществления одновременного (одномоментного) лицензирования медицинской и фармацевтической фельдшерско-акушерских пунктов (ФАПов) с целью

доступности лекарственных препаратов для лиц, проживающих в труднодоступных населенных пунктах.

Срок –июль 2022 года.

2.5 Минздраву России (Салагаю О.О., Глаголеву С.В.) проработать вопрос обеспечения возможности ввоза зарегистрированных лекарственных препаратов в переходный период от момента регистрации до ввода в гражданский оборот в целях обеспечения детей, страдающих тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, в рамках Фонда «Круг добра».

Срок –январь 2022 года.

2.6 Минздраву России (Глаголеву С.В.) совместно с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения проработать вопрос развития совершенствования регулирования обращения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, с применением технологий искусственного интеллекта в целях развития системы принятия врачебных решений.

Срок –декабрь 2022 года.

2.7 Минздраву России (Глаголеву С.В., Хорова Н.А.) совместно с ФКУ «ФЦПиЛО» Минздрава России представить предложения по изменению подходов к обеспечению пациентов лекарственными препаратами в части их перераспределения (при необходимости) между субъектами Российской Федерации, а также сокращения сроков начала оказания лекарственной помощи по программе высокочатратных нозологий.

Срок – апрель 2022 года.

3. Рекомендовать высшим органам государственной власти субъектов Российской Федерации

3.1 Завершить работу по загрузке сведений в Федеральный регистр граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации о назначенных и отпущенных лекарственных препаратах, медицинских изделиях и специализированных продуктах лечебного питания в целях оптимизации финансовых затрат.

Срок – 20 декабря 2021 года.

3.2 Продолжить информационную работу, направленную на сохранение количества граждан, имеющих право на набор социальных услуг

в натуральном виде, в целях увеличения бюджетных ассигнований из федерального бюджета.

Срок – 1 августа 2022 года.

3.3 Обеспечить контроль за качеством формирования потребности медицинской продукции с учетом клинических рекомендаций, стандартов и порядков оказания медицинской помощи.

Срок – постоянно.

3.4 Обеспечить контроль вывода медицинскими организациями лекарственных препаратов из системы ФГИС МДЛП, а также контроль остатков лекарственных препаратов, в том числе вакцин, с учетом сроков их годности для согласования планов распределения лекарственных препаратов для лечения новой коронавирусной инфекции и предотвращения наличия препаратов с истекшим сроком годности.

Срок – постоянно.

4. Органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья:

4.1 Обеспечить размещение на официальных сайтах в доступной форме полной информации о возможностях медицинских организаций субъектов Российской Федерации, а также медицинских организаций федерального подчинения.

Срок – 30 декабря 2021 года.

4.2 Организовать проведение с родителями больных детей разъяснительную работу по вопросам оказания медицинской помощи детям за счет бюджетных средств.

Срок – постоянно.

4.3 Анализировать информацию, размещенную в СМИ, о случаях сбора денежных средств на лечение детей, принимать необходимые меры по оказанию медицинской помощи этим детям.

Срок – постоянно.

4.4 Обеспечить увеличение показателей выборки наркотических лекарственных препаратов в целях оказания паллиативной медицинской помощи.

Срок – постоянно.

Председатель коллегии



М.А. Мурашко

Ответственный секретарь коллегии



Е.Г. Котова