



ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

22.01.2021 № 25-1/И/1-717

На № _____ от _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации во исполнение поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 24.12.2020 № ТГ-П12-17138 рассмотрело обращение, поступившее в электронном виде на официальный интернет-портал Правительства Российской Федерации 21.12.2020 (регистрационный номер П-182358), по вопросу дефектуры лекарственных препаратов и в соответствии с компетенцией сообщает следующее.

По данным государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения представленного в открытом доступе в информационно-телекоммуникационной сети Интернет по адресу: <http://grls.rosminzdrav.ru>, из 43 международных непатентованных наименований (далее – МНН) лекарственных препаратов для медицинского применения, указанных в обращении, на территории Российской Федерации осуществляется производство по полному производственному циклу, включая синтез фармацевтической субстанции, лекарственных препаратов по 21 МНН, со стадии производства готовой лекарственной формы – по 9 МНН, технологические операции по упаковке осуществляются в отношении лекарственных препаратов по 4 МНН.

Минпромторгом России на постоянной основе осуществляется мониторинг производства лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р (далее соответственно – перечень ЖНВЛП, распоряжение № 2406-р).

Необходимо отметить, что лекарственные препараты по МНН Азитромицин, Барицитиниб, Гидроксихлорохин, Дексаметазон, Левофлоксацин, Метилпреднизолон, Преднизолон, Тоцилизумаб и Эноксапарин натрия включены в разработанные Минздравом России временными методическими рекомендациями «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 9 (26 октября 2020 г.)» (далее – временные методические рекомендации).

Учитывая осуществляемые органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья мероприятия по лекарственному обеспечению пациентов с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), на протяжении последнего времени спрос на указанные лекарственные препараты существенно возрос, что обусловило необходимость принятия соответствующих мер.

По данным оперативного мониторинга производства лекарственных препаратов, предназначенных для профилактики и лечения новой коронавирусной инфекции (COVID-19), проводимого Минпромторгом России, по итогам декабря 2020 года в сравнении с предыдущим месяцем зафиксирован прирост производства по следующим позициям: Азитромицин – на 120 %, Дексаметазон – на 9 %, Левофлоксацин – на 107 %, Преднизолон – на 257 %, Тоцилизумаб – на 341 %, Эноксапарин натрия – на 49 %.

Дополнительно произведено более 200 тыс. упаковок лекарственного препарата по МНН Гидрохлорохин.

Кроме того, с производителями проработан вопрос увеличения поставок лекарственных препаратов, производство которых на территории Российской Федерации не осуществляется или осуществляется со стадии упаковки (Метилпреднизолон и Барицитиниб).

В рамках совместно проведенной Минздравом России, Минпромторгом России и Росздравнадзором работы с производителями относительно увеличения объемов поставок на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, в том числе предназначенных для других рынков, в рамках постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 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) в декабре 2020 года получены разрешения на временное обращение следующих лекарственных препаратов:

Метилпреднизолон, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, флакон 500 мг – 3 962 упаковки (ООО «Пфайзер Инновации»);

Метилпреднизолон, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, флакон 1000 мг – 4 300 упаковок, (ООО «Пфайзер Инновации»);

Эноксапарин натрия, раствор для инъекций: 10000 анти-Ха МЕ/1 мл – 2 217 упаковок, 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл – 41 732 упаковки, 6000 анти-Ха МЕ/0,6 мл – 41 100 упаковок, 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл – 3 500 упаковок, 2000 анти-Ха МЕ/0,2 мл – 33 776 упаковок (АО «Санофи Россия»);

Эноксапарин натрия, раствор для инъекций 10000 анти-Ха МЕ – 1 000 000 упаковок (ООО «Джодас Экспоим»);

Тоцилизумаб, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 400 мг/20 мл – 30 000 упаковок (АО «Рош-Москва»).

Лекарственный препарат по МНН Метилпреднизолон, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, флакон 500 мг в полном объеме поступил на территорию Российской Федерации.

Лекарственный препарат Метилпреднизолон, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, флакон 1000 мг поступил на территорию Российской Федерации в объеме 2 000 упаковок, поставка 2 300 упаковок ожидается в конце января 2021 года.

Вышеуказанные лекарственные препараты поставлены в Российскую Федерацию ООО «Пфайзер Инновации» в рамках благотворительной поставки в адрес федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации для лечения пациентов с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19).

Лекарственный препарат по МНН Эноксапарин натрия в рамках разрешений на временное обращение, полученных АО «Санофи Россия» и ООО «Джодас Экспоим», поступит на территорию Российской Федерации в январе-феврале 2021 года.

Лекарственный препарат по МНН Тоцилизумаб (АО «Рош-Москва») поступил на территорию Российской Федерации в полном объеме.

Одновременно с этим в целях недопущения дефектуры лекарственных препаратов, применяемых при оказании медицинской помощи согласно временным методическим рекомендациям, распоряжением Правительства Российской Федерации от 15.12.2020 № 3353-р предусмотрен ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных препаратов.

Начиная с 04.01.2021 в соответствии со сформированным Минздравом России планом распределения осуществлена отгрузка по субъектам Российской Федерации ввезенных на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных препаратов по МНН Гепарин натрия (258 000 ампул), Метилпреднизолон (1 800 000 флаконов) и Эноксапарин натрия (4 000 анти-Ха МЕ/0,4 мл – 649 404 шприцев, 6 000 анти-Ха МЕ/0,6 мл – 50 000 шприцев).

Поставка незарегистрированного лекарственного препарата, по МНН Эноксапарин натрия на территорию Российской Федерации будет осуществлена двумя партиями: первая партия ввезена в декабре 2020 года и полностью распределена по субъектам Российской Федерации, вторая будет ввезена в январе 2021 года.

Кроме того, в целях недопущения дефектуры лекарственного препарата по МНН Метилпреднизолон в связи с ценообразованием на него в рамках постановления № 441 приняты меры по перерегистрации предельной отпускной цены, что позволило производителям продолжить и увеличить поставки указанного лекарственного препарата.

Так, в рамках проводимого Минпромторгом России мониторинга производства и поставок на российский рынок лекарственных препаратов, предназначенных для профилактики и лечения новой коронавирусной инфекции (COVID-19), в I квартале 2021 года запланированы поставки лекарственного препарата по МНН Метилпреднизолон, таблетки в объеме 2,8 млн упаковок.

Общий объем продаж лекарственных препаратов в рамках МНН Метилпреднизолон во всех зарегистрированных лекарственных формах по итогам I–III кварталов 2020 года составил 2,8 млн упаковок.

Необходимо отметить, что в 2020 году возобновлено производство востребованного лекарственного препарата по МНН Азатиоприн, прекращение которого было связано с банкротством единственного производителя ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко».

В настоящее время производство осуществляется на производственной площадке ООО «ЮжФарм», и по оперативной информации, полученной от производителя, в декабре 2020 года произведено 121 тыс. упаковок, в январе 2021 года запланировано к выпуску 139 тыс. упаковок и дополнительно в 2021 году к производству запланировано порядка 280 тыс. упаковок лекарственного препарата по МНН Азатиоприн.

Помимо этого, в рамках Государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности», утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.04.2014 № 305, зарегистрированы и выведены на рынок лекарственные препараты для медицинского применения по МНН Адалимумаб (ЗАО «БИОКАД») и Имиглюцераза (АО «Генериум»).

Вывод на рынок лекарственного препарата по МНН Адалимумаб позволил сделать доступнее на 30 % терапию ювенильного артрита.

Одновременно с этим АО «Генериум» продолжается разработка лекарственного препарата по МНН Этанерцепт для лечения юношеского артрита с системным началом.

Кроме того, ООО «Озон» в начале ноября 2020 года произведена отгрузка дистрибьюторам лекарственного препарата по МНН Метотрексат в количестве 124 тыс. упаковок. В соответствии с особенностями государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771, Минздравом России направлены в ФАС России документы и сведения в отношении лекарственных препаратов по МНН Метотрексат.

Вместе с тем ООО «НоваМедика» обеспечила в конце ноября 2020 года ввоз на территорию Российской Федерации более 108 000 упаковок высокодозного лекарственного препарата «Цитозар».

Необходимо отметить, что в соответствии с заключением Росздравнадзора от 13.11.2020 № 01-66840/20 дефектуры (рисков ее возникновения) в связи с ценообразованием в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН Цитарабин, не выявлено.

Лекарственный препарат Этопозид, концентрат для приготовления раствора для инфузий с начала 2020 года был выпущен в гражданский оборот в объеме 213 856 упаковок следующими производителями: ООО «ВЕРОФАРМ», АО «Фармасинтез-Норд, Фармахеми Б.В. (Нидерланды). При этом в ноябре 2020 года выпущено в гражданский оборот 142 322 упаковки, что позволит покрыть необходимую потребность в данном лекарственном препарате на первое полугодие 2021 года.

ООО «ВЕРОФАРМ» с целью возможности оперативного увеличения производства лекарственного препарата по МНН Аспарагиназа приняты меры по обеспечению дополнительного запаса субстанции, что позволит осуществить производство в объеме потребности.

В результате увеличения производства отечественными производителями в гражданский оборот в 2020 году выпущено 146 403 упаковки лекарственного препарата по МНН Винкристин, что позволило покрыть необходимую потребность на 2021 год.

Одновременно сообщаем, что в соответствии со статьями 16 и 83 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) организация обеспечения граждан лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания для лечения редких (орфанных) заболеваний, относится к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, осуществляемым за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации.

Вместе с тем Федеральным законом от 08.12.2020 № 385-ФЗ «О федеральном бюджете на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов» (далее – Федеральный закон № 385-ФЗ) Минздраву России предусмотрены расходы федерального бюджета на исполнение полномочий Российской Федерации по организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), в 2021 году – в объеме 64 325,7 млн рублей, в 2022-2023 годах – в объеме 66 961,2 млн рублей ежегодно.

По результатам проведения аукционов в электронной форме в соответствии с заявленной потребностью на 2020 год и в рамках объемов бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов, Минздравом России заключены государственные контракты и осуществлена поставка в субъекты Российской Федерации лекарственных препаратов, закупаемых за счет средств федерального бюджета по перечню, утвержденному распоряжением № 2406-р (приложение № 3) в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 № 1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим

синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

В настоящее время утверждены заявки на поставку централизованнокупаемых Минздравом России лекарственных препаратов с учетом потребности на 2021 год в следующие сроки:

Микофенолата мофетил, капсулы и/или таблетки, покрытые пленочной оболочкой – не позднее 01.03.2021;

Адалimumаб, раствор для подкожного введения – не позднее 01.03.2021;

Тоцилизумаб, концентрат для приготовления раствора для инфузий – не позднее 31.03.2021;

Этанерцепт, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения – не позднее 01.02.2021;

Натализумаб, концентрат для приготовления раствора для инфузий – не позднее 01.02.2021;

Имиглюцераза, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий – не позднее 01.03.2021;

Велаглюцераза альфа, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий – не позднее 15.02.2021;

Мороктоког альфа, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения – не позднее 01.02.2021;

Октоког альфа, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения – не позднее 28.02.2021;

Фактор свертывания крови VIII, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения и/или инфузий – не позднее 01.02.2021.

Необходимо отметить, что во исполнение перечня поручений Президента Российской Федерации от 08.07.2020 № Пр-1081 (абзац 4 подпункта «ж» пункта 1) об изменении с 01.01.2021 ставки налога на доходы физических лиц с 13 до 15 процентов для тех, кто зарабатывает свыше пяти миллионов рублей в год, согласно которому дополнительные доходы будут направлены на лечение детей с тяжелыми, редкими заболеваниями, на закупку дорогостоящих лекарств, техники и средств реабилитации, на проведение высокотехнологичных операций, Федеральным законом № 385-ФЗ на указанные цели предусмотрены бюджетные ассигнования: на 2021 год – в объеме 60 000,0 млн рублей, на 2022 год – в объеме 64 096,4 млн рублей, на 2023 год – в объеме 68 559,8 млн рублей.

В настоящее время во исполнение Указа Президента Российской Федерации от 05.01.2021 № 16 «О создании Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (далее – Указ № 16) Правительством Российской Федерации ведется работа по рассмотрению нормативных правовых актов, разработанных Минздравом России во исполнение подпункта «б» пункта 6 Указа № 16, устанавливающих цели, порядок и условия использования указанных бюджетных ассигнований.

Одновременно сообщаем, что система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – система мониторинга) функционирует в соответствии с требованиями Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556.

Оператором системы мониторинга в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 18.12.2018 № 2828-р является ООО «Оператор-ЦРПТ» (далее – Оператор).

Постановлением Правительства Российской Федерации от 02.11.2020 № 1779 «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» предусмотрен уведомительный режим работы системы мониторинга, в соответствии с которым:

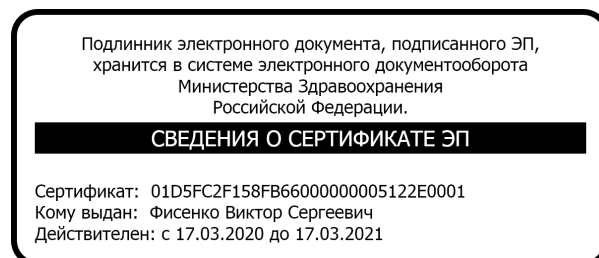
до 01.02.2021 в случае, если участник обращения в течение 15 минут не получил из системы мониторинга квитанции об успешной обработке внесенных им сведений, то он вправе осуществлять дальнейшие действия с лекарственными препаратами;

до 01.07.2021 вводится упрощенный механизм «обратной приемки лекарственных препаратов», в течение которого участники обращения при уведомлении системы мониторинга о факте приемки маркированных лекарственных препаратов могут осуществлять дальнейшие действия с товаром без подтверждения со стороны предыдущего собственника данного товара.

Кроме того, Оператором проведены мероприятия по доработке системы мониторинга, перенос ее на новую инфраструктуру в целях повышения производительности работы системы.

Функционирование системы мониторинга находится на контроле межведомственной рабочей группы по вопросам контроля введения на территории Российской Федерации маркировки товаров средствами идентификации.

Дополнительно сообщаем о готовности Минздрава России к взаимодействию с пациентским сообществом для оперативного решения острых вопросов, в том числе связанных с дефектурой лекарственных препаратов.



В.С. Фисенко