МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздравсоцразвития России)

Рахмановский пер., 3/25, г. Москва, ГСП-4, 127994
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

27.06.2012 № 2100519-25-2

На № _____ от _____

Президенту ОООИ-БРС

Я.В. Власову

ул. Верхняя, д.34, стр. 1,
г. Москва, 125040

Департамент развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации рассмотрел Ваше обращение от 29.05.2012 № 26-МЗ (вх. № 2100519 от 05.06.2012) по вопросу поставки лекарственного препарата СинноВекс и сообщает следующее.

Размещение заказа на поставку лекарственных препаратов осуществляется по международным непатентованным названиям лекарственных средств в соответствии с утвержденными объемами поставки лекарственных препаратов на основании заявок, представленных в Минздравсоцразвития России Федеральным медико-билогическим агентством и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

По результатам открытого аукциона на право заключения государственных контрактов на поставку лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей, в рамках централизованной закупки для нужд федеральных учреждений здравоохранения, подведомственных Федеральному медико-биологическому агентству, а также организаций, определенных органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, признается победитель аукциона, который поставляет лекарственные препараты по торговым наименованиям в субъекты Российской Федерации.

Между Минздравсоцразвития России и ООО «ИРВИН 2» 25.11.2011 был заключён государственный контракт на поставку лекарственного препарата по торговому наименованию СинноВекс на 2012 год.

Порядок осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения утвержден приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 757н.

Мониторинг проводится Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании:

- сообщений, полученных от лиц по роду их профессиональной деятельности;
- сообщений, полученных от физических лиц, в том числе пациентов, индивидуальных предпринимателей, и юридических лиц, осуществляющих деятельность при обращении лекарственных препаратов;
- периодических отчетов по безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, содержащих информацию по безопасности конкретного лекарственного препарата, полученную из сообщений, полученных от лиц по роду их профессиональной деятельности или пациентов, которые содержат обоснованную оценку ожидаемой пользы и возможного риска применения и предоставляемые в установленные сроки;
- информации, полученной при осуществлении контрольных и надзорных функций в сфере здравоохранения.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития проводит анализ полученной информации и направляет его результаты в Министерство для рассмотрения вопроса о возможности принятия решений о внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата, о приостановлении применения лекарственного препарата, об изъятии из обращения лекарственного препарата или о возобновлении применения лекарственного препарата.

В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 21.05. 2012 № 636 «О структуре федеральных органов исполнительной власти» Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития переименована в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

На региональном уровне данный вопрос урегулирован постановлением Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения», которым определён перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно или с 50- процентной скидкой. Рассеянный склероз включён в категорию заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты, необходимые для лечения данного заболевания, отпускаются по рецептам врачей бесплатно.

Порядок обеспечения лекарственными препаратами и объем финансирования на эти цели определяется субъектом Российской Федерации самостоятельно.

Заместитель директора Департамента Т.В. Рейхтман

Т.Г. Петрова 606 16 36