



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Концепция внесения изменений в федеральные законы

Формирование гармонизированной системы регулирования в области индивидуального, мелкосерийного изготовления и отпуска лекарственных препаратов медицинскими и аптечными организациями

Декабрь, 2024

Направления развития федерального законодательства

А

ФЗ-323

«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

- ▶ Включение ЭЛП в клинические рекомендации в стандарты оказания медицинской помощи (ст. 14)
- ▶ Организация и обеспечение бесплатными ЭЛП по ПГГ, а также программам ЛЛО (ст. 14, ст. 37, ст. 80, ст. 81, ст. 83)

В

ФЗ-326

«Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»

- ▶ Включение в структуру тарифа на оплату медицинской помощи услуг (работ) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП (п.7 ст. 35)

С

ФЗ-61

«Об обращении лекарственных средств»

- ▶ Ст. 4: Дополнительные понятия
- ▶ Ст. 56: услуги (работы) по изготовлению ЛП, доступ ОГВ к ЭЛП, переход к надлежащей практике изготовления и отпуска ЛП

Взаимосвязанные области регулирования

ГК РФ

Формирование механизма защиты производителей фармсубстанций при их разовом производстве для разового изготовления ЛП с использованием изобретения

162-ФЗ

Интеграция аптек в систему здравоохранения РФ, конкретизация и перенос кодов ОКВЭД2 и ОКПД2, в том числе в отношении видов услуг и работ производственных аптек

178-ФЗ

Технические корректировки подзаконных актов ввиду особенностей описания изготавливаемых ЛП

61-ФЗ

ст. 55

Обеспечение доступа к индивидуальной фасовке зарегистрированных лекарственных препаратов по рецепту врача

Интеграция в систему лекарственного обеспечения

- ▶ Выравнивание доступности ЭЛП до уровня зарегистрированных ЛП
- ▶ Интеграция ЭЛП в ПГГ и ЛЛО

323-ФЗ

ст. 14, 37, 80,
81, 83

326-ФЗ

п.7. ст. 35

- ▶ Включение ЭЛП в тарифы оказания медицинской помощи
- ▶ Включение ЭЛП в ПГГ и стандарты

1

Включение ЭЛП в КР и стандарты оказания медицинской помощи

2

Включение ЭЛП в программы подготовки врачей

3

Компенсация затрат за назначение ЭЛП

4

Включение ЭЛП в систему льготного лекарственного обеспечения

5

Включение ЭЛП в программу государственных гарантий

6

Включение ЭЛП в территориальные программы государственных гарантий



Методические рекомендации для медицинских работников о выписке и назначении ЭЛП:

- Научно-практический совет Минздрава России
- Медицинские Ассоциации и Союзы
- Органы государственной власти в сфере здравоохранения



Методические рекомендации для медицинских организаций об осуществлении закупок услуг по изготовлению ЛП:

- Территориальные фонды ОМС
- Органы государственной власти в сфере здравоохранения

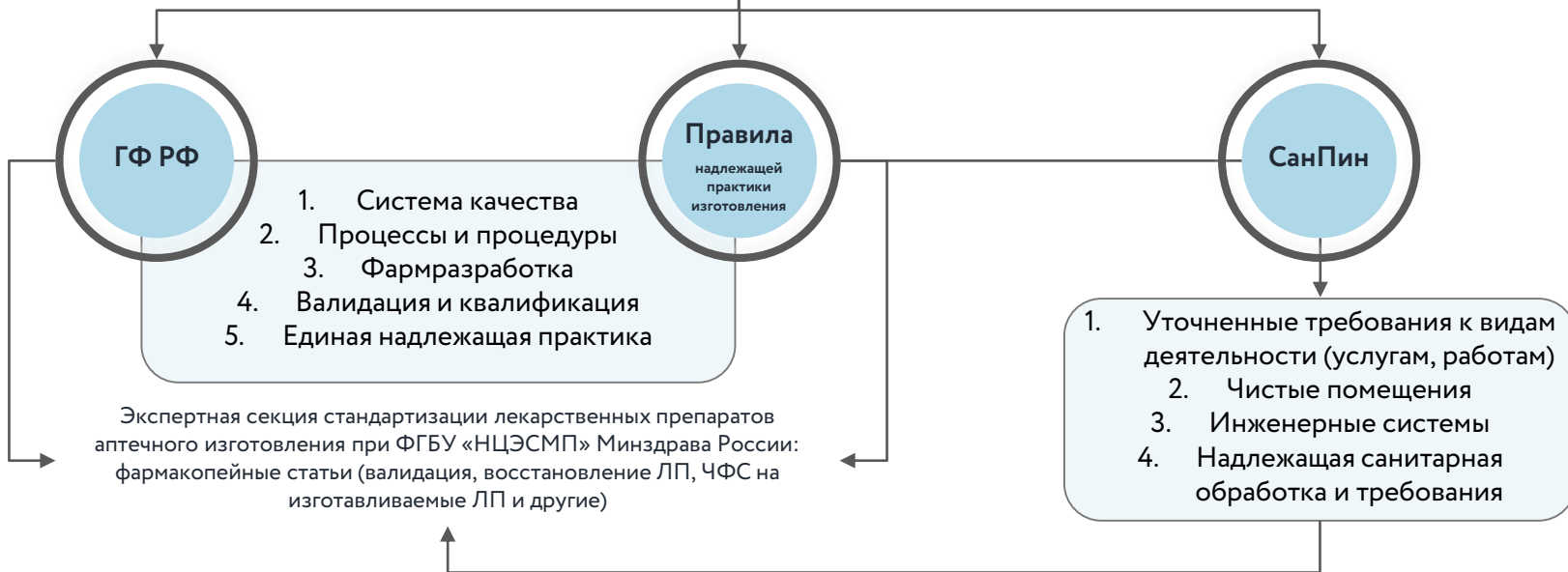
Единые требования к системе и контролю качества

- ▶ Конкретизация услуг (работ) по изготовлению ЛП
- ▶ Переход на надлежащую практику изготовления ЛП

61-ФЗ

ст. 4, 13, 34,
45, 56, 69

- ▶ Доступ ОГВ к услугам (работам) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП



Разное изготовление без разрешения правообладателя



Врач



Рецепт



Аптека



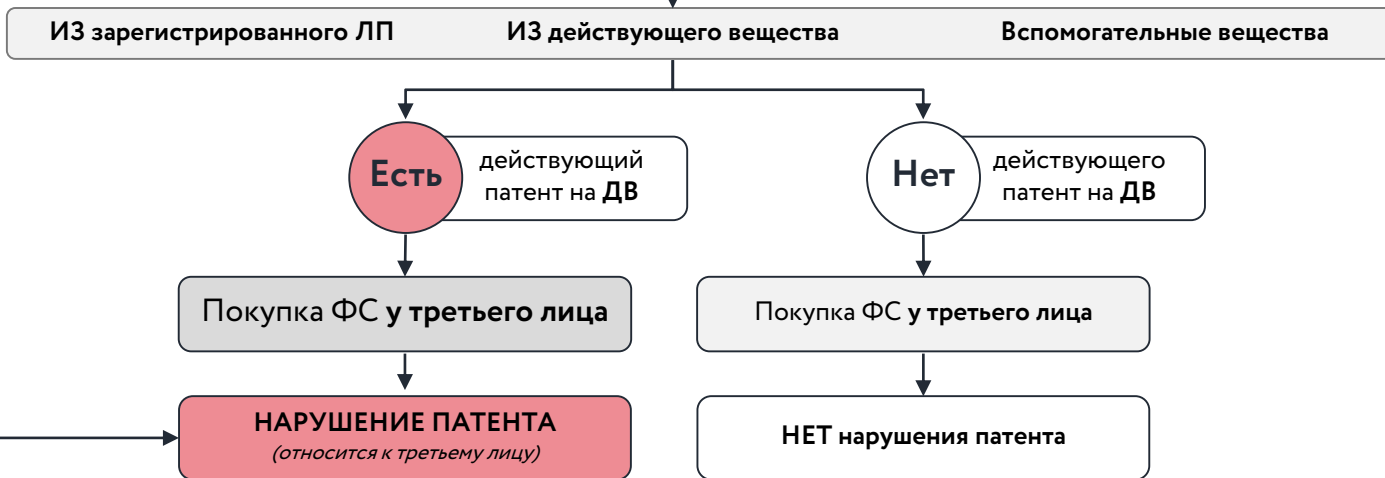
Пациент

Для аптеки нет нарушений ГК с учетом п. 5 ст. 1359 при разовом изготовлении

Формирование механизма защиты производителей фармацевтических субстанций при их разовом производстве с целью разового изготовления ЛП с использованием изобретения

«Разовое изготовление ЛС»

61-ФЗ не предусмотрено изготовление ФС в аптечных организациях



Ожидаемые результаты



Включение изготавливаемых ЛП в клинические рекомендации и стандарты оказания медпомощи

Интеграция в систему здравоохранения, совершенствование программ медицинского образования в целях удовлетворения спроса и обеспечения доступа медицинских организаций к оказанию персонализированных медицинских услуг в соответствии с индивидуальными случаями клинической практики



Обеспечение беспрепятственного доступа медицинских организаций в рамках системы финансирования

Формирование устойчивых условий компенсации затрат на индивидуально изготовленную терапию со стороны системы ОМС и ЛЛО, а также устранение правовых коллизий, возникающих при заключении и исполнении госконтрактов



Внедрение современных инструментов регулирования повышения качества и безопасности изготовленных ЛП

Повышение уровня научно-технологического развития за счет внедрения отсутствующего блока надлежащей практики изготовления и отпуска ЛП, обеспечение доступа ОГВ к индивидуально изготовленным ЛП



Повышение лекарственной безопасности и сырьевого обеспечения при индивидуальном изготовлении ЛП

Расширение номенклатуры доступного сырья фармацевтического качества для медицинских и аптечных организаций с целью достижения оптимизации затрат на лекарственную терапию, в т.ч. за счет создания устойчивого механизма защиты производителей фармацевтических субстанций для разового изготовления ЛП



Внедрение системы обеспечения и контроля качества изготовления ЛП

Удовлетворения спроса на индивидуальное изготовление ЛП в соответствии с КР и стандартами

Формирование современной инфраструктуры изготовления ЛП, как элемента системы здравоохранения

Бесперебойный доступ к необходимому сырью и расширение номенклатуры востребованных ЛП



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ

ФАРРАХОВ АЙРАТ ЗАКИЕВИЧ

Депутат Государственной Думы

farrakhov@duma.gov.ru

Приемная: 8 (495) 692-22-15

Факс: 8 (495) 692-52-12