

Андрей Голубев: Вопрос взаимозаменяемости лекарственных препаратов один из важнейших в системе обеспечения граждан качественными медикаментами

10.03.2020 10:50

С 1 марта в России действует закон, который усовершенствовал порядок взаимозаменяемости лекарственных препаратов (ЛП). По словам председателя Комитета Мособлдумы по вопросам охраны здоровья, труда и социальной политики, закон позволяет гражданам проще узнавать и выбирать аналоги лекарств.

«Вопрос взаимозаменяемости ЛП является одним из важнейших в системе лекарственного обеспечения граждан, поскольку влияет на порядок назначения медицинскими работниками и на их закупку, а также на применение таких препаратов при оказании гражданам медицинской помощи», - рассказал

**Андрей Голубев.**

В настоящее время по данным Минздрава РФ взаимозаменяемость определена для 16% препаратов. К концу следующего года их процент должен достичь 95.

«Также до конца 2023 года в Россию будет разрешено возить отдельные партии незарегистрированных медикаментов с наркотическими или психотропными веществами, при условии, что это жизненно необходимо для помощи конкретным пациентам. Ведь наша задача обеспечить доступ к качественным медикаментам всем категориям граждан без исключения», - рассказал Андрей Голубев.

Минздрав России установил список таких лекарств и заболеваний, для лечения которых они необходимы. Например, психотропные препараты для лечения эпилепсии:

- Диазепам (ректальный раствор);
- мидазолам (раствор оромуккозальный);
- клобазам (таблетки, капсулы);
- непатентованное название препарата фризидум);
- лоразепам (раствор в ампулах);
- фенотропил (эликсир, раствор для инъекций).

До 1 июля 2020 года должен появиться список взаимозаменяемых препаратов в отношении двух категорий ЛП. Это референтные, то есть которые в стране зарегистрированы впервые и воспроизведенные лекарства, в регистрационных досье на которые есть результаты исследований.

Согласно Федеральному закону Правительством РФ будут установлены особенности определения взаимозаменяемости для:

- биологических лекарств;
- комбинированных лекарств (состоящих из двух и более действующих веществ);
- препаратов для парентерального питания;
- недозированных лекарств.

Что касается растительных и гомеопатических препаратов, то здесь взаимозаменяемость определяться не будет. Также федеральным законом изменяется порядок и для медицинского применения. Так в обращение лекарственных средств вносятся изменения, предусматривающие:

- формирование перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов;
- уточнение порядка проведения экспертизы лекарственных препаратов.

«Уточняется порядок осуществления регионального контроля за применением цен на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших. Такой контроль будет осуществляться как в отношении организаций оптовой торговли, аптек, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, так и к медицинским организациям, осуществляющих торговлю медикаментами», - добавил Голубев.

Как отметил депутат, «очень важно при принятии подзаконных актов избежать введения избыточных административных инструментов регулирования. Потому что это риск для доступности жизненно необходимых лекарственных препаратов. Необходимо обеспечить гармонизацию с законодательством ЕАЭС для того, чтобы избежать негативных последствий в случае возникновения противоречий законодательства».