



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздравсоцразвития России)

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

23 МАЙ 2011

№ 105159-25-2

На № _____ от _____

Председателю Новосибирской
областной общественной
организации больных инвалидов
рассеянным склерозом

З.С. Рыхторовой

п.Краснообск, дом 38, кв.3
Новосибирская обл., 630501

Департамент развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, рассмотрев по компетенции Ваше обращение, направленное письмом Аппарата Правительства Российской Федерации от 10 мая 2011 г. № П12-18424 (вх. письмо от 11.05.2011 № 105159), сообщает следующее.

Во исполнение постановления Правительства Российской Федерации от 17.10.2007 № 682 «О закупках в 2010 году лекарственных средств, 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» Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации осуществляет в установленном законодательством Российской Федерации порядке централизованную закупку отпускаемых по рецептам врачей бесплатно лекарственных препаратов, предусмотренных перечнем, утверждённым распоряжением Правительства Российской Федерации от 31.12.2008 № 2053-р (далее – Перечень).

В Перечень включен лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием Интерферон бета-1b для обеспечения больных рассеянным склерозом.

В соответствии с пунктом 3 Положения о закупках в 2010 году лекарственных средств, 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, утверждённого постановлением Правительства Российской Федерации от 17.10.2007 № 682, заявки 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, представляются Федеральным медико-биологическим агентством и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации по форме и в срок, утверждаемые указанным Министерством.

Формой данной заявки, утверждённой приказом Минздравсоцразвития России от 19.10.2007 № 650, предусмотрено указание международных непатентованных наименований лекарственных препаратов.

Основываясь на нормах Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», согласно которым документация об аукционе не может содержать указание на знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товару, информации, работам, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа, и в соответствии с совместным письмом от 31.10.2007 Министерства экономического развития и торговли Российской Федерации № 16811-АП/Д04, Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 8035-ВС, Федеральной Антимонопольной службы № ИА/20555 «О применении норм Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказания услуг для государственных и муниципальных нужд» в рамках программы дополнительного лекарственного обеспечения», а также письмом Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию от 15.10.2007 № 1003/048743П размещение заказов на поставку лекарственных препаратов осуществляется по международным непатентованным наименованиям.

Для обеспечения больных рассеянным склерозом лекарственным препаратом Интерферон бета-1b за счет средств федерального бюджета Минздравсоцразвития России по результатам открытого аукциона в электронной форме был заключен государственный контракт с Закрытым акционерным обществом «Р-Фарм» (далее – ЗАО «Р-Фарм») на поставку в субъекты Российской Федерации лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием Интерферон бета-1b лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 8-9,6 млн. МЕ. По рекомендации Федеральной антимонопольной службы при закупках осуществляется объединение лотов в более крупные. Так формируются технические задания на закупку всех факторов свертывания крови, необходимых для лечения больных гемофилией, лекарственного средства соматропин разных дозировок, закупаемых для лечения больных гипофизарным нанизмом и проч.

По состоянию на момент заключения государственного контракта в Российской Федерации в рамках международного непатентованного наименования

Интерферон бета-1b зарегистрированы Росздравнадзором в установленном порядке лекарственные препараты: Ронбетал[®] (Интерферон бета-1b), раствор для подкожного введения 8 млн МЕ/мл и 8 млн МЕ/0,5мл, производства ЗАО «Биокад» (далее по тексту – Ронбетал[®]) (регистрационное удостоверение № ЛСР-007366/09 от 17.09.2009); Экставия, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 9,6 млн. МЕ, производства Байер Хелскэр Фармасьютикалз Инк (регистрационное удостоверение № ЛСР- 008908/09) и Бетаферон, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 9,6 млн. МЕ, производства Берингер Ингельхайм Фарма КГ (регистрационное удостоверение № ЛСР-П № 012097/01), которые внесены в государственный реестр лекарственных средств и разрешены к медицинскому применению.

При исполнении государственного контракта на поставку лекарственного средства с международным непатентованным наименованием Интерферон бета-1b ЗАО «Р-Фарм» в Новосибирскую область осуществлена поставка лекарственного препарата с торговыми наименованиями Ронбетал и Экставия, последующая поставка лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием Интерферон бета-1b определена в срок до 31.05.2011.

Также сообщаем, что при переводе пациентов на Интерферон бета-1b с различными торговыми наименованиям главным внештатным неврологом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, Председателем Правления Всероссийского общества неврологов, академиком РАМН, профессором Е.И. Гусевым рекомендовано проводить титрование дозы для снижения возможных побочных эффектов (письмо от 28.04.2010 № 222271). Данная рекомендация доведена до сведения органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации письмом от 04.05.2010 № 222271-25-2.

В соответствии с требованиями главы 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», лекарственные препараты, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения пациентов и их защиты от применения таких препаратов.

Субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов.

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения», 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 средств;
- 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.

С учетом обращений граждан и общественных организаций и на основании положений Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по поручению Минздравсоцразвития России с ноября 2010 года организован мониторинг безопасности лекарственных препаратов под международным непатентованным наименованием «Интерферон бета-1b».

Кроме того, письмом Минздравсоцразвития России от 28.02.2011 № 31-2/10/2-1886 в адрес Росздравнадзора направлены материалы для организации и проведения мероприятий в отношении качества, эффективности и безопасности лекарственного препарата под торговым наименованием «Ронбетал®».

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации поручено провести дополнительный сбор сведений о побочных и нежелательных реакциях и эпизодах терапевтической неэффективности, наблюдавшихся при применении лекарственного препарата под торговым наименованием «Ронбетал®» за период 2010-2011 гг.

Росздравнадзором также будет проведен повторный анализ данных выпускающего контроля и подтверждения соответствия серий препарата с торговым наименованием «Ронбетал®», применение которых вызвало побочные и нежелательные реакции или сопровождалось недостаточным терапевтическим эффектом, и будет осуществлена документарная проверка ЗАО «Биокад», Россия, с целью оценки соблюдения нормативных требований к организации производства и контролю качества лекарственных средств на производственной площадке предприятия.

Директор Департамента



Д.О.Михайлова