

Региональные новости

МОСКВА

В медкластер Коммунарки будут привлекаться иностранные клиники

Власти Москвы планируют привлечь в медицинский кластер Коммунарки на присоединенных территориях иностранные клиники.

Как сообщила первый зам. руководителя Департамента городского имущества столицы Екатерина Соловьева, в настоящий момент в Госдуме принимается федеральный закон о международном медицинском кластере, согласно которому сотрудники иностранных медкомпаний смогут работать в медсфере на территории России без прохождения местных регистрационных процедур. По ее словам, такой законопроект может пройти нижнюю палату парламента уже в осеннюю сессию. «Это позволит привлечь иностранные клиники в Москву», — сказала она. По словам Екатерины Соловьевой, власти Москвы рассматривают размещение медицинского кластера общей площадью 300 тыс. м² на территории 17,3 га. Екатерина Соловьева уточнила, что это могут быть немецкие, израильские и любые другие иностранные клиники. Она отметила, что иностранцы вложат в этот проект финансы, технологии и кадры.

АСТРАХАНСКАЯ ОБЛАСТЬ

«Рай» добился взыскания долга в размере свыше 3 млн руб.

Арбитражный суд Астраханской области удовлетворил иск ООО «Рай» (Тамбов) к ОАО «Фармацевтическая фабрика» (Астрахань) о взыскании долга по договору поставки от 26.06.2011 г. в сумме 3 345 675 руб. 98 коп. плюс проценты за пользование чужими денежными средствами в сумме 210 497 руб. 97 коп. Представитель ответчика просил суд дать ему еще один месяц для урегулирования спора путем заключения мирового соглашения. Однако против этого категорически возражал представитель истца, который и так ждал обещанного дольше 3 лет. Как говорится в материалах дела, ООО «Рай» «длительное время пыталось урегулировать спор досудебным путем, но столкнулось с безразличием к создавшейся ситуации со стороны собственника, который фактически распоряжается денежными средствами». Речь идет о Территориальном управлении Федерального агентства по управлению государственным имуществом в Астраханской области. 100% акций ОАО «Фармацевтическая фабрика» Астрахани принадлежит именно этому ведомству. Суд поддержал истца и полностью удовлетворил его исковые требования. Чем исполнение решения суда может обернуться для предприятия, которое в последнее время оказалось в крайне тяжелом экономическом положении, нетрудно догадаться. Добавим, что на фабрике месяцами не выплачивалась заработная плата. Лишь в августе этого года предприятие с большим трудом расплатилось по долгам по зарплате со своими 15 работниками. Сумма выплат составила, по данным областной прокуратуры, 1,5 млн руб.

ПРИМОРСКИЙ КРАЙ

Назначен новый глава Департамента здравоохранения

Губернатор Приморья Владимир Миклушевский освободил от занимаемой должности директора Департамента здравоохранения Евгения Махино. Новым руководителем департамента назначен Андрей Кузьмин, сообщает пресс-служба администрации края. Канд. мед. наук Андрей Кузьмин в 1993 г. окончил Владивостокский государственный медицинский институт по специальности «Медико-профилактическое дело», затем — аспирантуру на кафедре эпидемиологии ВГМИ. В 2006 г. прошел профессиональную переподготовку по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье». Работал главным врачом Приморского краевого диагностического центра. В 2007 г. избран депутатом Думы Владивостока, входил в состав Комитета по социальной политике и делам ветеранов. С 2010-го по 2011 г. возглавлял Департамент здравоохранения Приморского края. В апреле 2011 г. назначен руководителем Приморской краевой клинической больницы № 1.

«Никто не хочет тратить деньги и время на то, что маловероятно»

Паника, вызванная распространением лихорадки Эбола, охватила весь мир. По последним данным, вирус пересек границы Западной Африки: в США зафиксирован случай заражения человека, который вернулся из Либерии. По сообщению газеты The Independent, в конце текущего месяца Эбола может поразить европейские страны. Ученые сделали заявление, что к 24 октября риск распространения вируса во Франции составляет 75%, в Великобритании — 50%. До сих пор нет ни одного зарегистрированного препарата для лечения заболевания. Эбола — убийца с 40-летним стажем, и тот факт, что за эти годы ни одно государство не озаботилось созданием вакцины, наконец обнажило проблемы, связанные с производством ЛП для диагностики и лечения особо опасных инфекций. О том, каким стратегическим запасом ЛП и медизделий для диагностики и лечения экзотических заболеваний обладает Россия, с какими проблемами сталкиваются ученые при разработке этих препаратов, корреспонденту «ФВ» Оксане Барановой рассказал зам. директора по научно-производственной работе Государственного научного центра прикладной микробиологии и биотехнологии (ФБУН «ГНЦ ПМБ», Оболенск) Анатолий ШЕПЕЛИН.



— На сегодняшний день сколько препаратов, созданных научным центром, прошло государственную регистрацию? Что это за ЛП и медизделия?

— В стенах нашего центра производится 84 наименования медицинских изделий для диагностики инфекционных болезней. Среди них — питательные среды, иммунохроматографические тест-системы, латексные диагностикумы, наборы реагентов. В этом году было зарегистрировано семь препаратов, еще 13 находятся на различных этапах регистрации.

— Существует ли государственный заказ на эти препараты?

— В широком смысле слова государственный заказ на такие препараты отсутствует. Препараты используются учреждениями Роспотребнадзора, Россельхознадзора, бактериологическими лабораториями. Как правило, закупки осуществляются за счет бюджетных средств, коммерческих целей в этих исследованиях не имеется. Они финансируются за счет местных бюджетов, например, при обследовании скотомогильников. Сам научный центр не участвует в госзакупках, не тот масштаб производства. Поэтому чаще всего препараты в бюджетные учреждения попадают через частные компании. Случаи, когда мы напрямую продаем свои препараты, единичны.

— Появление ряда опасных инфекций, таких как лихорадка Эбола, сибирская язва, чума, на территории РФ маловероятно. Насколько при этом государству важно иметь в своем арсенале ЛП от них?

— Низкая вероятность завоза вируса Эбола наряду с невозмож-

ностью возникновения природных очагов этой лихорадки на территории РФ делает разработку профилактических и лечебных препаратов крайне нерентабельной. Однако возрастающая угроза биотерроризма свидетельствует о необходимости государственным структурам иметь в своем арсенале подобные препараты. Для понимания ситуации приведу цифры. Затраты на проведение противоэпидемических мероприятий при выявлении одного больного холерой составляют более 10 млн руб. По данным Центра по контролю заболеваемости США, ущерб от применения биотеррористического акта с использованием спор возбудителя сибирской язвы составит 26,2 млрд долл. США на 100 тыс. человек.

Что касается сибирской язвы, чумы, туляремии, то эти инфекции хоть и редкие, но отнюдь не экзотичные для России. Так, на террито-

рии Московской области известно не менее 200 скотомогильников, разрушение которых может способствовать заражению сибирской язвой. Москва расположена на территории природного очага туляремии — лет пять назад было зафиксировано примерно 200 случаев заболевания. 12 природных очагов чумы расположено в Прикаспии, на Кавказе, в Сибири.

— Так почему же до сих пор нет ни одной зарегистрированной вакцины против лихорадки Эбола?

— Не секрет, что работа над созданием препаратов — это длительный и дорогостоящий процесс, а над препаратами для лечения редких инфекций — еще и некупаемый. Никто не хочет тратить деньги и время на то, что маловероятно. Здесь нужна политическая воля.

— При этом и регистрация таких препаратов связана с определенными трудностями. Как вы проводите клинические испытания при отсутствии больных?

— Эта проблема бурно обсуждалась в 2012—2013 гг., когда на наши препараты приходили массовые отказы со стороны Росздравнадзора. Сейчас произошел некий сдвиг в понимании того, как проводить клинические испытания. Новая процедура прописана в приказе Минздрава, вышедшем в этом году: «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий». В одном из пунктов прописано, что клинико-лабораторные испытания для диа-

Некоторые инфекционные болезни, впервые выявленные в 60—90 гг. XX в.	
Год	Нозологическая форма
1962	Лимфома Бэрнитга
1963	Боливийская геморрагическая лихорадка
1964	Лихорадка везикулярного стоматита
1965	Геморрагическая лихорадка Марбург
1969	Геморрагическая лихорадка Ласса
1970	Кампилобактериоз
1971	Лихорадка Тамды
1972	Эпидемический геморрагический конъюнктивит (болезнь «Аполло—11»)
1973	Ротавирусная инфекция, гепатит вирусный А
1974	Эпидемический полиартрит
1975	Энцефалит Росио
1976	Геморрагическая лихорадка Эбола
1977	Легионеллез, боррелиоз Лайма
1978	Иссык-кульская лихорадка
1980	Т-клеточная лимфосаркома взрослых
1981	Карельская лихорадка
1983	ВИЧ-инфекция, СПИД, хеликобактериоз
1984	Японская пятнистая лихорадка

Источник: по данным ФБУН «ГНЦ ПМБ»

Таблица 1

гностики in vitro новых инфекционных заболеваний проводятся в лабораторных условиях с применением музейных тест-штаммов из государственных, национальных, исследовательских и других коллекций патогенных микроорганизмов. Но это определение не совсем соответствует понятиям клинических испытаний, которые закреплены 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья в РФ». Проблема в том, что для исследований требуется много штаммов, а если во всем мире болеет несколько человек, где взять больного в России? Приходится выкручиваться как можем... Но если раньше Росздравнадзор без всяких разговоров возвращал нам документацию по таким препаратам, то сейчас прослеживается более положительная тенденция. Осталось закрепить ее на законодательном уровне.

— Именно с этим связаны предложения вашего центра по упрощению регистрации таких препаратов?

— Двухлетний опыт работы в новых правовых условиях, я имею в виду принятое в конце 2012 г. постановление Правительства РФ «Об утверждении порядка государственной регистрации медицинских изделий», выявил массу проблем. Отсутствует документ в сфере регулирования обращения медизделий для диагностики in vitro, нет единой терминологии и номенклатуры медицинских изделий in vitro и четких критериев допуска медизделий на рынок, правового регулирования, требований к оптовой и розничной торговле. При таких условиях наш центр выступает за упрощение регистрации препаратов для диагностики особо опасных инфекций. Но связано

это прежде всего с отсутствием больных по ряду заболеваний и невозможностью проведения клинических исследований. Думаю, проблему можно решить, если упростить процедуру и разрешить проводить для данной группы препаратов одностадийные испытания с использованием музейных тест-штаммов.

Кроме того, большое сомнение вызывает и процедура взимания государственной пошлины за регистрацию этих препаратов. За разные классы потенциального риска взимается от 40 до 98 тыс. руб. Но мы не зарабатываем на продажах препаратов, мы обеспечиваем санитарно-эпидемиологическую безопасность страны.

— Как в целом вы оцениваете ситуацию в России с разработкой препаратов для диагностики особо опасных инфекций?

— Считаю ее удовлетворительной. Препаратов для выявления и идентификации опасных патогенных биологических агентов достаточно для того, чтобы решать текущие проблемы биологической опасности. В области обеспеченности реализации культурального метода выявления патогенов, генодиагностических исследований, иммунодиагностики достигнутые результаты позволяют создать большой спектр диагностикомов различного уровня. Если же говорить о развитии современных направлений диагностики, то при отсутствии индустрии отечественного диагностического приборостроения пока это представляется крайне проблематичным.

Региональные новости

ЧЕЛЯБИНСКАЯ ОБЛАСТЬ
Прокуратура выявила многочисленные нарушения в больничной аптеке Чебаркульской горбольницы

Чебаркульская городская прокуратура провела проверку, в ходе которой установила, что в помещении больничной аптеки готовых лекарственных форм МБЛПУ «Чебаркульская городская больница» хранится большое количество лекарственных препаратов с истекшим сроком годности, которые на момент проверки из оборота не изъяты, не уничтожены и хранятся с нарушением санитарных норм и правил. Несмотря на то что запасы лекарственных препаратов в ЛПУ относятся к числу позиций, которые имеют исключительную значимость для оказания медпомощи и требуют существенных капиталовложений, больницей не уделяется должного внимания распределению финансовых средств, предназначенных для закупок медикаментов, сообщили в пресс-службе прокуратуры. Прокуроры выяснили, что объективная оценка расходования лекарств в стационаре не ведется, текущая экспертиза целесообразности закупок лекарственных средств не проводится, ретроспективный анализ потребления медикаментов не применяется, особенности спроса на медикаменты, динамика основных показателей лекарственного обеспечения и ориентировочная оценка эффективности финансовых затрат на закупку лекарств не анализируются. Городским прокурором в отношении зам. зав. больничной аптеки готовых лекарственных средств МБЛПУ «Чебаркульская городская больница» И. Белой возбуждено дело об административном правонарушении по ст.6.3 КоАП РФ, сообщили в пресс-службе прокуратуры. Кроме того, главному врачу МБЛПУ «Чебаркульская городская больница» прокурором внесено представление с требованием устранить указанные нарушения и привлечь виновных к ответственности.

Количество зарегистрированных в РФ препаратов для диагностики 10 особо опасных инфекций		
	Инфекция	Количество ЛП
1	Холера	28
2	Клещевой вирусный энцефалит	21
3	Чума	18
4	Бруцеллез	15
5	Туляремия	14
6	Лихорадка Западного Нила	13
7	Сибирская язва	12
8	Лихорадка Денге	9
9	Крымская геморрагическая лихорадка	7
10	Сап и мелиодоз	4

Источник: по данным ФБУН «ГНЦ ПМБ»

Таблица 2

ИЗДАТЕЛЬСТВО «БИОНИКА МЕДИА» ИНФОРМИРУЕТ:

**ГОТОВЯТСЯ К ПЕЧАТИ
ДВА НОВЫХ СПЕЦИЗДАНИЯ**



НЕ ТОЛЬКО ЛЕКАРСТВА
РЕКОМЕНДУЕМ ПОКУДАТ ЕМУ!

NB!
СПЕЦИАЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ ПРИОБРЕТЕНИЯ ДЛЯ ПЕЧАТATEЛЯ ПРАКТИЧЕСКОГО ПРОВОДСТВА «СЕКРЕТЫ СРЕДНЕГО ЧЕКА» ВЫПУСК 2, 2014 Г.!

Новый обучающий проект газеты «Фармацевтический вестник».



ИСКЛЮЧАЕМ ОТЛОЖЕННЫЙ СПРОС
ПРАКТИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО

Второй выпуск практического пособия является логическим продолжением первого издания в 2013 года.

Ознакомиться с полным описанием и заказать книги можно уже сейчас на сайте компании (www.bionika-media.ru), по телефону (495) 786-25-57 (доб. 127) или по электронной почте gusar@bionika-media.ru

16+ Реклама **bionika media**

ТАКОЙ КАШЕЛЬ НАМ НЕ НУЖЕН!



ОМНИТУС ПОМОГАЕТ ПОБЕДИТЬ ЛЮБОЙ СУХОЙ КАШЕЛЬ!

Удобный	две формы выпуска: сироп и таблетки
Семейный	подходит для взрослых и детей от трех лет
Всеребристый	содержит Бутамират / качество GMP

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ