22 мая 2013, 13:12 Генеральная прокуратура

Проверкой, проведенной Генеральной прокуратурой Российской Федерации по обращению Всероссийской общественной организации нефрологических и трансплантированных больных «Право на жизнь», выявлено несовершенство правового механизма формирования перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, что влечет нарушение прав граждан на доступность лекарственных средств.

Статьей 60 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» установлено, что одним из способов государственного регулирования цен на лекарства для медицинского применения является утверждение перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – перечень).

В соответствии с п. 4 постановления Правительства РФ «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» Министерство здравоохранения РФ ежегодно, не позднее 15 октября, представляет в Правительство РФ проект перечня.

Вместе с тем, согласно распоряжению Правительства Российской Федерации от 30.07.2012 № 1378-р в 2013 г. применяется перечень, утвержденный еще в 2011 г.

Обновление перечня не производится в связи с отсутствием правового акта, устанавливающего порядок его формирования Минздравом России.

Пункт 5.2.34 Положения о Министерстве здравоохранения и социального развития РФ, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 №321, наделял его полномочиями по изданию правовых актов по вопросам, связанным с обращением лекарственных средств. Руководствуясь указанной нормой, а также Федеральным законом от 22.06.1998 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах», утратившим силу 01.09.2010 г., Минздравсоцразвития России приказом от 27.05.2009 № 276н утвердило

Положение о порядке формирования проекта перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств.

Вместе с тем, Минздравом России данное Положение не применяется, поскольку оно не соответствует действующему Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», а нормативные правовые акты, послужившие основанием для его издания, утратили силу.

Положение о Министерстве здравоохранения РФ, утвержденное постановлением Правительства РФ от 19.06.2012 № 608, не предусматривает полномочий Минздрава по изданию аналогичного правового акта.

Таким образом, порядок формирования проекта перечня до настоящего времени не принят в связи с тем, что законодательно не определен орган, уполномоченный его утверждать.

В результате на протяжении длительного времени не имеется возможности для его своевременного дополнения современными препаратами с повышенной клинической эффективностью, а также новыми лекарственными формами.

О необходимости изменения действующего перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов свидетельствуют жалобы граждан и правозащитных организаций.

Генеральная прокуратура РФ направила в Правительство РФ информацию с предложением о совершенствовании законодательства о лекарственном обеспечении.