

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам независимой антикоррупционной экспертизы

г. Екатеринбург

03 мая 2023 г.

Мною, независимым экспертом Мельниковой Ольгой Александровной, аккредитованной Министерством юстиции Российской Федерации в соответствии с Распоряжением Минюста России от 25 ноября 2021 г. № 1344-р в качестве независимого эксперта, уполномоченного на проведение антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации {реестровый № 2819 в Государственном реестре независимых экспертов, получивших аккредитацию на проведение антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации (физические лица)}

в соответствии с частью 1 статьи 5 Федерального закона от 17 июля 2009 г. № 172-ФЗ «Об антикоррупционной экспертизе нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов» и пунктом 4 Правил проведения антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26 февраля 2010 г. № 96 «Об антикоррупционной экспертизе нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов»,

проведена независимая антикоррупционная экспертиза проекта приказа, разработанного Министерством здравоохранения Свердловской области: «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Свердловской области от 10.03.2022 № 442-п «О реализации дополнительных мер социальной поддержки по обеспечению детей, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, требующих нутритивной поддержки, проживающих на территории Свердловской области, специализированными смесями (растворами) для энтерального и парентерального лечебного питания»;

На основании изложенного и руководствуясь Методикой проведения антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов, утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 26.02.2010 № 96, независимый эксперт приходит к тому, что необходимо сделать следующие

ВЫВОДЫ:

В представленном утверждённом проекте **коррупциогенные факторы выявлены.**

(Объяснение изложено в Приложение №1)

Независимый эксперт

Профессор, доктор фармацевтических наук,
профессор кафедры
«Управления и экономики фармации, фармакогнозии»
ФГБОУ ВО «Уральский государственный
медицинский университет»
Генеральный директор РОО СО
«Научно-исследовательский институт
Фармации и химии»



О.А. Мельникова

При обращении к Реестру свидетельств о государственной регистрации (единая форма Таможенного союза, российская часть) и Единому реестру свидетельств о государственной регистрации Евразийской экономической комиссии была выявлена информация, на которую эксперт хотел бы обратить внимание сотрудников Министерства

Описание «**Специализированный продукт для диетического (лечебного) питания для детей с рождения и взрослых при дефектах окисления длинноцепочечных жирных кислот, хилотораксе и лимфангиэктазии**» соответствует единственной сухой смеси "Monogen" ("Моноген"), изготовитель "Milupa GmbH", Schleyerstrasse 4, 36041 Fulda (Германия)

<https://portal.eaeunion.org/sites/odata/layouts/15/Portal.EEC.Registry.UI/DisplayForm.aspx?ItemId=10880930&ListId=f7954aaa-b57b-429e-8f39-b7e3158c88d6>

ЕЭК Евразийская Экономическая Комиссия		Сегодня 03 мая 2023 г., среда
Единый реестр свидетельств о государственной регистрации		
Дата публикации: 11 декабря 2020		Сохранить как PDF Отобразить Компактно Развернуто
Номер свидетельства	RU.77.99.32.004.R.004014.11.20	
Статус	Подписан и действует	
Типографский номер бланка	418484	
Дата оформления документа	26.11.2020	
Наименование продукции	специализированный продукт диетического лечебного питания для детей с рождения и взрослых при дефектах окисления длинноцепочечных жирных кислот, хилотораксе и лимфангиэктазии - сухая смесь "Monogen" ("Моноген")	
Наименование изготовителя	"Milupa GmbH", Schleyerstrasse 4, 36041 Fulda	

Он имеет область применения

Для диетического лечебного питания при нарушениях, требующих снижения потребления **длинноцепочечных триглицеридов (LCT)** и высокого уровня потребления среднецепочечных триглицеридов (MCT), таких как дефекты окисления длинноцепочечных жирных кислот: недостаточность длинноцепочечной 3-ОН ацил-КоА дегидрогеназы жирных кислот (LCHAD), недостаточность митохондриального трифункционального белка (MTPD), недостаточность очень длинноцепочечной ацил-КоА дегидрогеназы жирных кислот (VLCAD), дефицит карнитин пальмитоилтрансферазы I, II (CPT I, II), дефицит карнитин-ацилкарнитин транслоказы (CACT); **хилоторакс** (в том числе в послеоперационном периоде у новорожденных и детей с врожденными пороками сердца) и **лимфангиэктазия**. Способ применения в соответствии с маркировкой продукта. Условия хранения: хранить в сухом прохладном месте при температуре 5-25°C.

В тоже время в реестре есть другой продукт

Продукт сухой специализированный для диетического лечебного питания детей с рождения "Нутриген Низкожировой (NUTRIGEN® LOW FAT)", Производитель ЗАО "Инфаприм", 143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 52 (Российская Федерация)

Единый реестр свидетельств о государственной регистрации

Дата публикации: 11 мая 2022

Сохранить как PDF Обработать Комплитно Развернуто

Номер свидетельства	RU.77.99.32.005.R.000981.04.22
Статус	Подписан и действует
Типографский номер бланка	439066
Дата оформления документа	04.04.2022
Наименование продукции	продукт сухой специализированный для диетического лечебного питания детей с рождения "Нутриген Низкожировой (NUTRIGEN® LOW FAT)"
Наименование изготовителя	ЗАО "Инфаприм", 143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 52
Наименование получателя	ЗАО "Инфаприм", 143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 52 [НАЧАЛО] [ТИП_ЮА_ИНН_5017093154_И_ОГРН_1125017000228_И_ЮРАДРЕС_143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 52 [КОНЕЦ]
Страна изготовления продукции	Российская Федерация

Данный продукт, также имеет схожую область применения.

(ПРИЛОЖЕНИЕ) для диетического лечебного питания детей с рождения при нарушениях митохондриального окисления **длинноцепочечных жирных кислот** (LCHAD - дефицит длинноцепочечной 3-гидроксиацил-КоА дегидрогеназы, VLCHAD-дефицит ацил-КоА-дегидрогеназы с очень длинной цепью, TFP deficiency - недостаточность трифункционального белка), внешнесекреторной панкреатической недостаточности при муковисцидозе, синдроме Швахмана-Даймонда, Пирсона, Йохансон-Близзард, удалении поджелудочной железы, мальабсорбции жиров вследствие врожденных холестатических заболеваний (атрезия внутрипеченочных желчных протоков и др.), интестинальной **лимфангиоэктазии** (врожденной и вторичной), **хилотораксе** и хилезном асците, синдроме короткой кишки, гиперлиппротеинемии I типа, при других нарушениях липидного обмена и лимфатической системы, когда требуется низкожировая диета с высоким содержанием СЦТ. Не для парентерального питания. Способ применения: для приготовления готового продукта требуется к теплой (40°C) кипяченой воде добавить необходимое количество мерных ложек сухого порошка (в соответствии со схемой кормления, приведенной фирмой-производителем) и тщательно перемешать. Стандартное разведение: 4 мерные ложки + 90 мл питьевой воды (1 мерная ложка - 4,2 г сухого порошка). Продукт может использоваться в качестве единственного источника питания для детей с рождения и в качестве дополнительного питания для детей старше 1 года. Суточный объем продукта и продолжительность приема определяет врач индивидуально в зависимости от клинического состояния пациента. Условия хранения: при температуре от 0 до 25°C и относительной влажности воздуха не более 75%. Вскрытую упаковку закрыть крышкой, хранить в сухом месте и использовать в течение 3 недель.

В связи с этим, эксперт считает, что позиция 15 проекта нормативного акта написана под конкретную иностранную смесь и ограничивает отечественного производителя.

Необходимо также отметить, что Эксперт не считает, что его точка зрения отражает « истину в последней инстанции». Возможно, у сотрудников Министерства есть свои доводы, которые просто неизвестны эксперту.

Однако считаю необходимым, обратить внимание сотрудников на данный момент, принятие правильного решения для оказания грамотной и своевременной фармацевтической помощи и лекарственного обеспечения.