

Для стабілізації електронної системи охорони здоров'я перерозподілено понад 7 мільйонів бюджетних коштів

19 серпня поточного року відбувся онлайн-брифінг заступника міністра охорони здоров'я України з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Ярослава Кучера, який був присвячений електронній системі охорони здоров'я (далі – ЕСОЗ).

Спікер повідомив, що наразі існує декілька перепон для стабільної роботи ЕСОЗ. Наприклад, нещодавно МОЗ України отримано низку скарг щодо повільної роботи вказаної системи, зумовленої переважністю роботи так званого хмарного середовища/сервісу, на якому вона знаходилася, тому запити, що потрапляли до центральної бази даних ЕСОЗ, опрацьовувалися повільно. Однак під час аналізу цієї проблеми у МОЗ дізналися також про несвоєчасну сплату коштів за послуги хмарного середовища.

Міністерству разом із ДП «Електронне здоров'я» та Національною службою здоров'я України (НСЗУ) вдалося вирішити цю проблему і стабілізувати роботу центрального компонента ЕСОЗ шляхом відключення певних сервісів.

Також було перенесено тестове середовище, на якому випробовувалася робота медичних інформаційних систем, нового функціоналу на інший хмарний сервіс, що дозволило знизити навантаження на систему.

Окрім цього, НСЗУ виділило додаткові кошти, завдяки чому вдалося домовитися з Data Center щодо збільшення потужності, і зараз ЕСОЗ вже працює відносно стабільно та швидко. МОЗ разом із медичними інформаційними системами теж внесло відповідні зміни до протоколу роботи, що підвищило швидкість роботи системи.

Ярослав Кучер повідомив, що міністр охорони здоров'я України вже підписав документи про перерозподіл 7,1 млн грн бюджетних коштів, які дозволять збільшити потужність ЕСОЗ, щоб восени, коли очікуються сезонні навантаження, вказана система працювала стабільно. Наразі питання розподілу цих коштів знаходиться на обговоренні в Комітеті Верховної Ради України з питань бюджету.

Доповідач також звернув увагу на те, що з 1 квітня 2020 р. в ЕСОЗ внесення даних до Реєстру медичних записів, записів про направлення та виписані рецепти, про надання медичних послуг в амбулаторних умовах, госпіталізацію, виписку зі стаціонару є обов'язковим для всіх закладів, надавачів медичних послуг, які уклали договори з НСЗУ. З 1 січня 2021 р. така вимога буде обов'язковою для всіх інших закладів охорони здоров'я та фізичних осіб підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики і зобов'язані надавати пацієнтам медичну допомогу безоплатно відповідно до законодавства чи укладеного з НСЗУ договору.

Окрім цього, посадовець повідомив, що МОЗ разом з Міністерством цифрової трансформації України та Національною поліцією України, Міністерством внутрішніх справ України та Державною прикордонною службою України почали роботу з налагодження функціоналу додатка «Дій вдома», який в тому числі виконує функцію відстеження контактних осіб та проведення контролю за особами, які підлягають самоізоляції вдома. МОЗ надано пропозиції щодо роботи цього додатка з метою посилення контролю за такими особами, зокрема:

- перекласти інтерфейс додатка англійською мовою, щоб іноземні громадяни, які їжджають в Україну, змогли повноцінно ним користуватися;
- передбачити можливість отримання на номери іноземних мобільних операторів SMS-повідомлень для реєстрації в додатку. За повідомленням Міністерства цифрової трансформації, даний функціонал уже запрацював.

Підготовлено ТОВ «Медікс груп»

Україну очікує патентна реформа

14 серпня поточного року Офіс Президента України повідомив, що Президент України Володимир Зеленський підписав Закон України від 21.07.2020 р. № 816 «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства», що удосконалює охорону прав інтелектуальної власності на винаходи та корисні моделі й гармонізує національне законодавство з положеннями права Європейського Союзу в цій сфері відповідно до Угоди про асоціацію між Україною та ЄС.

Окрім того, документ розширює перелік прав та обов'язків суб'єктів прав на винаходи/корисні моделі та перелік об'єктів технологій, на які не поширюється правова охорона. Передбачається можливість подання заявок в електронній формі та надається право подавати заперечення проти заявок на винаходи після їхньої публікації.

Стосовно лікарських засобів цим законом, зокрема, передбачено, що нові форми відомого з рівня технології лікарського

засобу, наприклад, солі, складні ефіри, прості ефіри, композиції, комбінації та інші похідні, поліморфи, метаболіти, чисті форми, розміри часток, ізомери, якщо вони істотно не відрізняються за ефективністю, не можуть бути визнані охороноздатними.

Також законом передбачено, що якщо власник патенту на винахід, об'єктом якого є активний фармацевтичний інгредієнт лікарського засобу чи процес отримання лікарського засобу, його застосування, зокрема і засіб захисту тварин або рослин,

введення в обіг якого в Україні надається відповідним компетентним органом, має право на продовження строку чинності майнових прав інтелектуальної власності на такий винахід (додаткова охорона), яке засвідчується сертифікатом додаткової охорони.

При цьому власник патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб, засіб захисту тварин чи рослин, має право на продовження строку чинності майнових прав інтелектуальної власності у разі, якщо заяву на отримання дозволу компетентного органу для введення такого засобу в цивільний обіг в Україні було подано протягом одного року від дати подання такої заяви вперше в будь-якій країні.

Строк додаткової охорони дорівнює періоду між датою подання заявки та датою одержання власником патенту першого дозволу компетентного органу, зменшеному на 5 років.

Уточнено, що строк додаткової охорони не може перевищувати 5 років. Однак для винаходу, об'єктом якого є активний фармацевтичний інгредієнт лікарського засобу і щодо якого були здійснені дослідження у сфері застосування для дітей, строки додаткової охорони продовжуються на 6 міс.

Окрім цього, законом не визнаватиметься як порушення прав на винахід його використання протягом строку додаткової охорони для виготовлення продукту або лікарського засобу, що містить продукт, із застосуванням запатентованого винаходу:

- з метою експорту до третіх країн, а також інші дії, які, відповідно до цього закону, визнаються використанням винаходу,

якщо вони є необхідними для виготовлення продукту або лікарського засобу, що містить продукт, з метою експорту до третіх країн;

- з метою його зберігання для введення в обіг після закінчення строку додаткової охорони, а також інші дії, які визнаються використанням винаходу, якщо вони є необхідними для виготовлення продукту або лікарського засобу, що містить продукт, і його зберігання не раніше зазначеного строку. Однак для цього випадку встановлено обмеження, що таке зберігання можливе не раніше, ніж за 6 місяців до закінчення строку додаткової охорони.

Окрім того, особа, яка має намір протягом строку додаткової охорони здійснювати виготовлення продукту або лікарського засобу, що містить продукт, із застосуванням запатентованого винаходу, зобов'язана при виготовленні продукту наносити на нього інформаційне маркування «UA Export / Для експорту».

А також, особа, яка має намір протягом строку додаткової охорони здійснювати виготовлення продукту або лікарського засобу, що містить продукт, із застосуванням запатентованого винаходу, має письмово повідомити центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері інтелектуальної власності, і власника сертифіката додаткової охорони про такий намір не пізніше, ніж за 3 місяці до початку використання винаходу.

Підготовлено ТОВ «Медікс груп»

Дезінфікуючі засоби для рук з метанолом – токсичні!

Управління з контролю за харчовими продуктами і лікарськими засобами США (Food and Drug Administration – FDA) попереджає про небезпечні дезінфікуючі засоби для рук, що містять метанол. Наразі з'явилася ще одна тривожна тенденція у застосуванні цих засобів. Деякі люди п'ють їх з метою отримати алкогольне сп'яніння. Інші ж – повірили в поширені в Інтернеті чутки про те, що вживання сильнодіючого й токсичного спирту може дезінфікувати організм, захищаючи його від інфекції COVID-19. У обох випадках – дезінфікуючі засоби для рук з метанолом небезпечні для людини!

Застосування дезінфікуючих засобів для рук з метою викликати сп'яніння не є чимось новим для осіб із розладами, пов'язаними з вживанням психоактивних речовин, як зазначила Морін Роланд (Maureen Roland), дипломована медсестра і керуючий директор Інформаційного центру «Banner Poison and Drug Information Center» у Медичному центрі Університету Баннера (Banner University Medical Center), США.

У липні 2020 р. FDA зробило таку заяву: «Метанол не є прийнятним інгредієнтом для дезінфікуючих засобів для рук і не повинен використовуватися через його токсичні ефекти. FDA продовжує розслідування вмісту метанолу в деяких дезінфікуючих засобах для рук».

Але в міру того, як на ринку з'являлося все більше дезінфікуючих засобів на основі метанолу, Морін Роланд і її колеги почали відзначати все більше випадків отруєння. Тоді фахівці звернулися до департаменту охорони здоров'я штату, який залучив Центри з контролю і профілактики захворювань США (US Centers for Disease Control and Prevention – CDC) і FDA для розслідування.

«У цілому з травня по серпень 2020 р. у США зареєстровано 1585 випадків впливу дезінфікуючого засобу для рук, що містить

метанол», – повідомив Хеба Хашем (Heba Hashem), представник Американської асоціації центрів по боротьбі з отруєннями (American Association of Poison Control Centers).

Поширеним був міф про те, що вживання висококонцентрованого спирту може дезінфікувати організм і вбити вірус. Дослідники виявили, що близько 800 осіб померли після вживання метанолу, у 60 розвинулася повна сліпота і близько 5900 осіб були госпіталізовані в таких країнах, як Іран, Туреччина, Катар та Індія.

FDA вперше повідомило споживачів про наявність токсичних дезінфікуючих засобів для рук з метанолом виробництва компанії Eskbiochem у середині червня 2020 р. Станом на 12 серпня 2020 р. цей список включає 160 брендів.

FDA попереджає, що окрім метанолу, деякі дезінфікуючі засоби для рук не містять достатньо високих рівнів етилового або ізопропілового спирту – вживаних активних інгредієнтів для дезінфікуючих засобів для рук. Також FDA повідомляє про деякі продукти, забруднені пропанолом-1, який не є прийнятним інгредієнтом для дезінфекції рук.

У деяких випадках компанії, у продукції яких використовувався метанол, добровільно відкликали їх, виконуючи рекомендації FDA.