

К ЧИТАТЕЛЯМ Editorial

НОВОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В СФЕРЕ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

22.12.2014 г. Президентом Российской Федерации был подписан новый нормативный документ, одобренный Советом Федерации 17.12.2014 г. и принятый в третьем чтении Государственной Думой 09.12.2014 г. – **Федеральный закон № 429-ФЗ** от 22.12.2014 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». Согласно статье 4 этого документа – настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 июля 2015 г., а отдельные его положения вступают в силу с 1 января 2016 г., и с 1 января 2017 г.

Федеральный закон содержит в своем составе ряд нововведений, потребовавших подготовки к 1 июля 2015 г. проектов новых нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации и ведомственных нормативных правовых актов, необходимых для реализации этих нововведений, в том числе и в сфере безопасности (7 проектов).

На момент подготовки данного номера журнала эти новые нормативные правовые акты находились в различной стадии готовности. Из них наиболее важное значение для развития системы фармаконадзора в Российской Федерации, по мнению редакции, имеют два проекта новых документов.

Это два проекта нормативных правовых актов, которые готовятся на основании пункта 45 статьи 1 Федерального закона 429-ФЗ от 22.12.2014:

1) «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора»;

2) «О внесении изменений в Порядок приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 758н».

При подготовке проектов этих документов, основанных на положениях вступающей в силу с 1.07.2015 г. новой редакции

Федерального закона 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», составителями был использован опыт работы по созданию и обеспечению деятельности современной системы фармаконадзора в Российской Федерации, учтен опыт и рекомендации зарубежных и международных организаций, в том числе – проект Правил надлежащей практики фармаконадзора для государств-членов ЕАЭС, вступающих в силу с 01.01.2016.

Следует особо отметить первый готовящийся документ в форме ведомственного приказа Росздравнадзора – «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора», приложением к которому будет совершенно новый для России Порядок осуществления фармаконадзора.

Обсуждение проекта этого документа было доступно на портале: http://regulation.gov.ru/project/25339.html?point=view_discussion&stage=1&stage_id=8387 с 24.04.2015 г. по 09.05.2015 г.

Проект этого документа был подготовлен заместителем начальника Управления – начальником отдела мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции Росздравнадзора С.В. Глаголевым и его сотрудниками, которые смогли не только подготовить качественный проект, но и провести его обсуждение и правку с другими специалистами в сфере безопасности лекарственных средств.

В итоге был подготовлен проект документа, который в максимально сжатой (52 статьи на 16 страницах без приложений), но при этом в чрезвычайно емкой и детализированной форме, на ближайшее обозримое будущее (с 01.07.2015) станет главным документом, регламентирующим практические аспекты реализации фармаконадзора в Российской Федерации.

В связи с этим мы планируем уже в следующем номере журнала детально рассмотреть основные положения данного документа.

Заместитель главного редактора,
директор ЦЭБЛС ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России,
доктор мед. наук Романов Б.К.