



ЗАКОН ЕСТЬ ЗАКОН



МИНСЕЛЬХОЗ ГОТОВИТ ЕЩЕ ОДНУ ПРОЦЕДУРУ ПО КОНТРОЛЮ БЕЗОПАСНОСТИ И КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

НАПОМНИМ, ЧТО В ТЕЧЕНИЕ ПОСЛЕДНИХ ДВУХ ЛЕТ СОЮЗ ПРЕДПРИЯТИЙ ЗООБИЗНЕСА БОРЕТСЯ ЗА ОТМЕНУ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» принято во исполнение переходных положений Федерального закона от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», согласно которым Правительством до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов утверждаются и ежегодно уточняется единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия.

В соответствии с ч. 11 статьи 46 ФЗ «О техническом регулировании», обязательное подтверждение соответствия лекарственных средств осуществляется в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации и нормативными документами федеральных органов исполнительной власти до перехода к производству лекарственных средств по правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств в соответствии со статьей 45 ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

В связи с введением требования к производителям о соответствии правилам GMP Минздрав уже внес предложение об отмене обязательной сертификации и декларирования медицинских препаратов с 29 ноября 2019 года. СПЗ предложил принять эту норму и для лекарственных препаратов для ветеринарного применения, получив поддержку этой позиции Минпромторгом и Минэкономразвития.

Нормативный акт, подготовленный Минсельхозом, предлагает перенести срок отмены сертификации и декларирования на 1 января 2020 года, а взамен ввести новую процедуру контроля за лекарственными препаратами – ввод в гражданский оборот.

Что это значит? Законопроектом предлагается следующий механизм ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения:

1) представление в Россельхознадзор документов, подтверждающих качество серии или партии лекарственного препарата для ветеринарного применения;

2) представление в Россельхознадзор протоколов испытаний первых трех серий или партий впервые вводимого в гражданский оборот лекарственного препарата для ветеринарного применения, проведенных в подведомственных Россельхознадзору учреждениях, имеющих аккредитацию;

3) ежегодное представление в Россельхознадзор протокола испытаний одной серии каждого торгового наименования лекарственного препарата для ветеринарного применения, поступившего в гражданский оборот;

4) оформление разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения и установление периодичности получения таких разрешений;

5) определение мер воздействия за неисполнение вышеуказанных требований.

Как отмечают эксперты СПЗ, новый механизм контроля за обращением лекарственных препаратов создаст дополнительную нагрузку на производителей. В частности, в настоящее время производители фармацевтической продукции с целью ее декларирования могут проходить испытания в любой аккредитованной лаборатории. Законопроект уточняет, что в дальнейшем они смогут это сделать только в федеральных бюджетных организациях, подведомственных Россельхознадзору, а такой единственной организацией является ФГБУ «ВГНКИ». Таким образом, монополист на рынке оказания услуг по экспертизе лекарственных препаратов с целью их регистрации, подтверждения регистрации, фармаконадзора, выборочного контроля качества, получения заключений на соответствие правилам GMP, получит еще один механизм влияния на производителей. Надо ли говорить о том, что и цены на новые услуги будут высокими.

СПЗ принимает активное участие в обсуждении данного законопроекта.

Следите за новостями на сайте Союза spzoo.ru



СОЮЗ ПРЕДПРИЯТИЙ ЗООБИЗНЕСА