

# **Государственный надзор за качеством, эффективностью и безопасностью медицинских иммунобиологических препаратов**

Государственный надзор за качеством, эффективностью и безопасностью медицинских иммунобиологических препаратов осуществляется согласно комментируемой статье уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в соответствии с законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств (Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ) и Федеральным законом от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ в порядке, установленном Правительством РФ.

Согласно ст. 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств осуществляется уполномоченными федеральными органами исполнительной власти согласно их компетенции в порядке, установленном Правительством РФ.

При этом федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств включает в себя:

1) организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, а также соблюдения уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации методики установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

2) организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству;

3) выдачу разрешений на ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации;

4) организацию и проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов;

5) применение в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных

требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

Согласно п. 5.1.4 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утв. Постановлением Правительства РФ от 30 июня 2004 г. N 323, государственный контроль при обращении лекарственных средств осуществляет Росздравнадзор.

Особый порядок контроля качества иммунобиологических препаратов, используемых для профилактики инфекционных заболеваний, обусловлен тем, что они отличаются сложностью состава, технологии изготовления, разнообразием механизмов действия на организм и необходимостью особого контроля за их безопасностью.

Политика государства в области иммунопрофилактики инфекционных болезней, направленная на доступность для населения профилактических прививок, включенных в национальный календарь профилактических прививок и календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, реализуется в том числе и механизмом обеспечения иммунобиологическими препаратами медицинских организаций государственной и муниципальной систем здравоохранения за счет средств государственного бюджета.

Производство и закупка лекарственных средств и изделий медицинского назначения обеспечиваются в соответствии с потребностями населения Правительством РФ.

Функции по обеспечению государственных и муниципальных организаций здравоохранения ИБЛП возложены на Минздрав РФ как на федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения. Указанные функции закреплены за Минздравом РФ Постановлением Правительства РФ от 19 июня 2012 г. N 608, пункт 5.5.4 которого возлагает на Министерство функции по обеспечению государственных и муниципальных организаций здравоохранения медицинскими иммунобиологическими препаратами для проведения профилактических прививок, включенных в национальный календарь профилактических прививок, и профилактических прививок по эпидемическим показаниям.

Таковыми актами являются, например, Приказ Минздравсоцразвития России от 10 декабря 2009 г. N 976н "О заявках на медицинские иммунобиологические препараты для проведения прививок, предусмотренных национальным календарем профилактических прививок, на 2010 год и отчетах об использовании медицинских иммунобиологических препаратов в 2009 году", Приказ Минздравсоцразвития России от 3 ноября 2009 г. N 866н "Об утверждении Положения о порядке закупки и поставки в 2009 - 2010 годах вакцин федеральным учреждениям, оказывающим медицинскую помощь, подведомственным Министерству обороны Российской Федерации, Министерству внутренних дел Российской Федерации, Министерству Российской Федерации по делам гражданской

обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий, Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации, Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральной службе безопасности Российской Федерации, Федеральному медико-биологическому агентству, а также учреждениям здравоохранения, подведомственным Российской академии медицинских наук, учреждениям здравоохранения субъектов Российской Федерации и муниципальных образований", Приказ Минздравсоцразвития России от 9 ноября 2009 г. N 882н "О проведении в 2009 - 2010 годах прививок вакцинами для предупреждения распространения на территории Российской Федерации гриппа, вызванного вирусом А(Н1N1)".

В своих приказах Минздрав РФ устанавливает порядок определения потребности в иммунобиологических препаратах, организации доставки вакцин в субъекты РФ для проведения в случае необходимости дополнительной иммунизации в соответствии с графиком, утверждаемым Минздравом РФ.

Механизм обеспечения иммунобиологическими препаратами для целей вакцинации осуществляется следующим образом: руководители органов исполнительной власти субъектов РФ в сфере здравоохранения, руководители территориальных управлений Роспотребнадзора в субъектах РФ ежегодно:

- определяют численность контингентов детского и взрослого населения, подлежащих иммунизации против инфекционных заболеваний, включенных в национальный календарь профилактических прививок;
- формируют заявки на иммунобиологические препараты;
- проводят подготовку медицинских работников по вопросам организации вакцинопрофилактики населения;
- обеспечивают ежемесячное представление информации в Роспотребнадзор о ходе проведения иммунизации и расходе вакцин.

Роспотребнадзор предоставляет сводный заказ и технические задания на ИБЛП для иммунизации населения в рамках национального календаря профилактических прививок.

В соответствии с утвержденным объемом поставок ИБЛП на конкретный год, в соответствии с законодательством РФ осуществляется размещение заказов на централизованные закупки данных препаратов. Впоследствии организуются процедуры по заключению государственных контрактов на поставку ИБЛП. После заключения государственных контрактов сведения об объемах и сроках поставки ИБЛП доводятся до органов исполнительной власти субъектов РФ в сфере здравоохранения и Федерального медико-биологического агентства.

Расчеты с поставщиками иммунобиологических препаратов осуществляются за счет средств бюджета Российской Федерации.