

РЫНОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДОЛЖЕН БЫТЬ ЕДИНЫМ

После подписания Договора о Евразийском экономическом союзе в правовом регулировании сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий произошла своеобразная революция



Наталья ТАРАСЕВИЧ, начальник отдела по юридической и кадровой работе РУП «Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении»

Теме создания общего рынка лекарственных средств в различных межгосударственных и интеграционных объединениях всегда уделялось большое внимание. Но наибольшие успехи по этому вопросу достигнуты в рамках ЕАЭС.

Раздел 7 Договора о ЕАЭС от 29 мая 2014 года так и называется — «Регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС», и этому вопросу посвящены статьи 30 и 31. Теперь единый рынок лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС будет функционировать на основе международных соглашений. Эти соглашения уже разработаны, одобрены и утверждены Коллегией Европейской экономической комиссии, Советом ЕЭК и находятся в свободном доступе на сайте ЕЭК.

Документов два: Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств и Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках ЕАЭС.

Можно смело говорить, что после подписания Договора о Евразийском экономическом союзе в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий произошла своеобразная революция. Ведь после распада СССР каждая страна в этой сфере пошла своим путем. За 20 лет в правовом регулировании в разных государствах возникли достаточно большие различия. Прежде всего это коснулось фармакопеи. Условно говоря, фармакопея — это рецепт, по которому изготавливается лекарство. Основная ее задача — организация и проведение контроля изготовления лекарственного средства и его качества. Допустим, в Казах-

стане используется фармакопея, которая не применяется в Беларуси. Не имея рецептуры, невозможно провести контроль качества привезенного к нам лекарства. Значит, нужно требовать у страны-производителя все рецептуры, стандарты, фармакопейные статьи. Это касается практически всех аспектов обращения лекарственных средств.

При этом, имея целью создание реального единого рынка лекарств в рамках ЕАЭС, уже проделан колоссальный объем работы. Хотя предстоит проделать еще не меньший объем работы как по теоретической стороне вопроса, так и на практике. В этом направлении есть активное движение. Сегодня на стадии публичного обсуждения находится такой документ, как «Порядок деятельности Фармакопейного комитета ЕАЭС». Фактически он будет постоянно действующим наднациональным органом, а работать может начать уже с 1 января 2016 года.

Обсуждаются также «Надлежащая практика клиническая» и «Надлежащая практика производственная» — документы, которые призваны регулировать все

производства лекарственных средств и клиническую практику. Есть и соглашение, которое касается медицинских изделий. При этом стоит уточнить терминологию. Мы говорим «медицинские изделия», но в скобках уточняем — «изделия медицинского назначения и медицинская техника». Это связано с тем, что мы в рамках рабочей группы долго дебатировали, какие же термины применять. Сошлись на компромиссе, потому что в Беларуси используется более длинный термин «изделия медицинского назначения и медицинская техника», но общемировая практика — это использование термина «медицинские изделия».

В работе находятся и «Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения» — документ, который тоже носит революционный характер, потому что подобная классификация в Беларуси не применялась. Ее просто не было, а все испытания и исследования назначались в зависимости от мнения эксперта по профилю. Но наличием такого классификатора, который указывает, что наиболее опасно для че-

ловека, а что менее опасно, полностью устраняется субъективный фактор. И для изделий, представляющих наибольший потенциальный риск, просто назначается наибольшее количество исследований, испытаний и предъявляются наибольшие требования к наличию соответствующих сертификатов. Также разработаны и обсуждаются «Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий» и «Положение о специальном знаке обращения медицинских изделий на рынке ЕАЭС».

Можно констатировать, что на стадии общественного обсуждения находятся наиболее важные документы, призванные регулировать обращение лекарственных средств и медицинских изделий. А это значит, что фактически реализованы статьи 30 и 31 Договора о ЕАЭС.

Думаю, для более эффективной и успешной работы целесообразно разработать перечень сфер, в которых в Союзном государстве нужно гармонизировать законодательство. Хотелось бы рекомендовать в этот перечень все те работы, которые сделаны нами в рамках ЕАЭС.

Сегодня на стадии общественного обсуждения находятся наиболее важные документы, призванные регулировать обращение лекарственных средств и медицинских изделий. А это значит, что фактически реализованы статьи 30 и 31 Договора о ЕАЭС



Татьяна ПОЛЯКОВА, профессор кафедры информационного права, информатики и математики Российского государственного университета правосудия

НЕ ЗАПУТАТЬСЯ В МИРОВОЙ ПАУТИНЕ

Важная составляющая государственной политики любой страны — это кибербезопасность

Сегодня мало задать себе вопрос о том, насколько мы защищены от воздействия негативной информации, насколько реализуются наши права в информационной сфере. Нужно защищать и саму эту сферу от посягательств извне.

Мы строим информационное общество. Поэтому правовое обеспечение информационной безопасности — это важная составляющая государственной политики каждой страны. И Союзное государство здесь не исключение.

В киберпространстве ежедневно появляется до 70 тысяч вредоносных программ. Особенностью целевых атак является направленность на компрометацию конкретных категорий информационных систем. В связи с этим в наших странах не может не вестись нормотворческая деятельность по обеспечению информационной безопасности. Важно, что актами президентов у нас принят ряд мер в части этой ситуации.

Например, в России это (к слову, секретный) Указ Прези-

дента России от 15 января 2013 г. № 31с «О создании государственной системы обнаружения, предупреждения и ликвидации последствий компьютерных атак на информационные ресурсы». Недавно, 22 мая, Владимиром Путиным подписан еще один документ «О некоторых вопросах информационной безопасности Российской Федерации».

Правовое обеспечение информационной безопасности сейчас ставится во главу угла и во многих региональных интеграционных объединениях — в рамках

Содружества Независимых Государств, Договора о коллективной безопасности и других. Что касается гармонизации законодательства в этой сфере, то, безусловно, в наших странах есть различия. Однако в нынешнем году между правительствами Беларуси и России было подписано Соглашение о сотрудничестве в области обеспечения международной информационной безопасности. Это очень большой прогресс, поскольку по ряду вопросов нам удалось достичь консенсуса.