



127473, Москва, ул. Селезневская, 11А, стр. 2, офис 318, тел/факс: (495) 741-6519 (мнк.), e-mail: office@spfo.ru, www.spfo.ru

Директору Департамента государственного
регулирования обращения лекарственных
средств Минздрава России
Цындымееву А.Г.

«08» июля 2015 года № 066

Уважаемый Арсалан Гармаевич!

По итогам заседания рабочей группы в Департаменте государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России от 07.07.2015 Союз профессиональных фармацевтических организаций (СПФО) дополнительно проработал проект документа «Правила определения категорий лекарственных средств, отпускаемых без рецепта и по рецепту» (версия ЕАЭК от 26.05.2015). В целом содержание текстовой части документа соответствует как международной практике, так и нормам российского законодательства и откорректировано с учетом замечаний, высказанных в ходе рабочих совещаний.

В тоже время считаем, что дополнение текста документа Приложениями №№ 1,2,3, содержащими наименования конкретных международных непатентованных наименований (МНН), подлежащих отпуску без рецепта и /или по рецепту является чрезмерной нормой.

В настоящее время списки международных непатентованных наименований (МНН), подлежащих отпуску без рецепта и /или по рецепту в государствах-членах ЕАЭК не гармонизированы. Также имеются примеры, когда одни и те же препараты в разных странах содержат несколько отличный набор показаний к применению, в том числе внутри лекарственных форм, что влияет на принятия решения регуляторных органов при отнесении конкретного МНН к категории рецептурных/безрецептурных. Имеются отличия и в образовательном уровне населения в государствах-члены ЕАЭК, а также в подходе к «концепции ответственного самолечения».

Необходимо принять во внимание, что и при выводе в обращение подходы к каналам продвижения (например, законодательство о рекламе) различны и их унификация на уровне ЕАЭК не предусмотрена.

Кроме того, закрепление номенклатуры и категории рецептурный/безрецептурный в документе столько высокого уровня, как нормативно-правовой акт ЕАЭК, в дальнейшем сделает процедуру внесения изменений весьма длительной.

В связи с этим считаем необходимым на уровне ЕАЭК высказать данную позицию.

С уважением,
Исполнительный директор



Л.В.Титова

Исп: Титова Л.В.
+ 7 (495) 741 65 19