

Особенности проведения
обязательной юридической
экспертизы фармакопейных
статей

Фармакопейные статьи отнесены к техническим нормативным правовым актам (далее – ТНПА), не относящимся к области технического нормирования и стандартизации, в соответствии с абзацем вторым части первой пункта 2 статьи 26 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-З “О нормативных правовых актах” и подлежат обязательной юридической экспертизе (далее – ОЮЭ) согласно Инструкции о порядке осуществления обязательной юридической экспертизы технических нормативных правовых актов, утвержденной постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 15 мая 2018 г. № 353.

Фармакопейная статья – ТНПА, устанавливающий требования к методам контроля качества лекарственных средств и оборудованию, необходимому для проведения испытаний качества лекарственных средств, упаковочным материалам, реактивам, лекарственным формам, качеству лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, лекарственного растительного сырья, стандартным образцам, вспомогательным веществам.

Государственная фармакопея Республики Беларусь представляет собой систематизированный, поддерживаемый в актуальном состоянии сборник общих и частных фармакопейных статей, утверждаемых Министерством здравоохранения.

Технические требования, подлежащие установлению в общих и частных фармакопейных статьях, регламентированы статьей 6 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З “Об обращении лекарственных средств”.

Общие фармакопейные статьи Государственной фармакопеи Республики Беларусь устанавливают общие требования к методам контроля качества лекарственных средств и оборудованию, необходимому для проведения испытаний качества лекарственных средств, упаковочным материалам, реактивам, лекарственным формам, фармацевтическим субстанциям, лекарственному растительному сырью, стандартным образцам, вспомогательным веществам, используемым в промышленном производстве лекарственных средств.

Частные фармакопейные статьи Государственной фармакопеи Республики Беларусь устанавливают требования к качеству лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, лекарственного растительного сырья, реактивов, вспомогательных веществ, упаковочных материалов, используемых в промышленном

производстве лекарственных средств, аптечном изготовлении лекарственных препаратов.

Детальная регламентация процедуры разработки и согласования фармакопейных статей установлена ТКП 123-2008 (02040) "Фармакопейные статьи производителя. Порядок разработки и согласования", утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 февраля 2008 г. № 37.

Справочно:

В рамках проводимой НЦЗПИ работы по инвентаризации ТНПА было установлено, что фармакопейные статьи, утверждаемые Министерством здравоохранения и являющиеся обязательными для соблюдения, не проходили ОЮЭ и, следовательно, не были включены в Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь и не опубликованы на Национальном правовом Интернет-портале Республики Беларусь.

Данные фармакопейные статьи существуют в виде издаваемого сборника в двух томах.

В целях их доведения до всеобщего сведения фармакопейные статьи подлежат в соответствии с законодательством ОЮЭ, в связи с чем требовалась их полная переработка для направления в НЦЗПИ в виде электронных документов в формате .doc (.docx).

Фармакопейные статьи были переработаны в ТНПА в виде электронных документов и направлены для прохождения ОЮЭ.

После прохождения экспертизы содержащаяся в них информация была доведена до всеобщего сведения.

В рамках основного (аналитического) этапа проведения ОЮЭ фармакопейной статьи непосредственной целью является оценка ТНПА на соответствие законодательным актам и постановлениям Совета Министров Республики Беларусь, а также недопущение установления в ТНПА действий, являющихся по своей природе административными процедурами.

На данной стадии осуществляется комплексная оценка и анализ содержания текста фармакопейной статьи на предмет соответствия положениям специальных нормативных правовых актов, в частности:

Закона Республики Беларусь "Об обращении лекарственных средств";

Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-XII "О здравоохранении";

постановления Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254 "О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств".

Непосредственно при проведении ОЮЭ ТНПА проверяется предоставление:

сведений о согласовании проекта ТНПА с заинтересованными государственными органами (организациями), если такое согласование является обязательным в соответствии с законодательством, а также если в ТНПА содержатся поручения, касающиеся других государственных органов (организаций), оформленные в порядке, установленном законодательством;

копии заключений экспертиз проекта ТНПА, если их проведение является обязательным в соответствии с законодательством.

При проведении ОЮЭ экспертом проводится изучение предмета правового регулирования фармакопейной статьи, а также определяется круг субъектов, на которые возлагается обязанность соблюдения данного ТНПА.

При рассмотрении фармакопейных статей зачастую выявляются случаи воспроизведения в них положений, не соответствующих их предмету правового регулирования, а также некорректного указания на круг субъектов, обязанных соблюдать фармакопейные статьи.

При проведении ОЮЭ эксперт в обязательном порядке проверяет правильность и единообразие использования терминологии и определений в тексте фармакопейной статьи. Выявляются случаи дублирования терминов и определений, установленных Законом Республики Беларусь "Об обращении лекарственных средств", Законом Республики Беларусь "О здравоохранении", иными нормативными правовыми актами, введения терминов, которые не используются далее по тексту фармакопейной статьи, а также, несмотря на принятые сокращения и термины, замены их по тексту аналогами или синонимами, что приводит к внутренним противоречиям и различному толкованию нормативных правовых предписаний.