**Ассоциация аптечных учреждений**

**«СоюзФарма»**

 **127282, г. Москва,**

 **ул.Чермянская, д.2**

 **Тел/факс: (495) 231-32-96**

**www.sojuzpharma.ru**

|  |  |
| --- | --- |
| Исх. № 217от «16» сентября 2015 г. | **В Министерство здравоохранения РФ****Министру Скворцовой В.И.** |

**Уважаемая Вероника Игоревна!**

Ассоциация аптечных учреждений «СоюзФарма», представляющая интересы единичных аптек и небольших аптечных сетей (более 4305 участников розничного фармацевтического рынка в 40 субъектах Российской Федерации), обращается к Вам с просьбой о разъяснении положений Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

В соответствии с ранее действовавшей редакцией Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» иммунобиологические лекарственные препараты - это лекарственные препараты биологического происхождения, предназначенные для иммунологических диагностики, профилактики и лечения заболеваний (ч. 7 ст. 4 Закона). То есть, Закон 61-ФЗ ранее не устанавливал категорий иммунобиологических лекарственных препаратов, а лишь определял критерии отнесения лекарственного препарата к числу иммунологических (биологическое происхождения препарата; его иммунологическое предназначение). В этой ситуации, перечень видов иммунологических препаратов, был установлен Минздравом РФ в Письме от 24.02.2000 N 1100/474-0-113.

Однако, с 1 июля 2015 г. вступили в силу положения Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ (ред. от 13.07.2015) «О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств».

Изменения коснулись в частности понятия **иммунобиологические лекарственные препараты**, теперь это **лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества (ч. 7 ст. 4 Закона).**

Помимо нового определения, закон вводит закрытый перечень иммунобиологических лекарственных препаратов:

Вакцины;

Анатоксины;

Токсины;

Сыворотки;

иммуноглобулины;

аллергены.

Очевидно, данным перечнем должным руководствоваться и аптечные организации при осуществлении фармацевтической деятельности и уполномоченные органы, которые в частности осуществляют контроль за условиями хранения иммунобиологических препаратов (Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 10.04.2002 N 15 «О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.1120-02»).

В тоже время, не ясно положение лекарственных препаратов (эубиотики, цитокины, ферментные препараты микробного происхождения, бактериофаги) ранее относимые Письмом Минздрава РФ от 24.02.2000 N 1100/474-0-113 к категории иммунобиологических лекарственных препаратов.

В свете изложенного просим Вас дать разъяснение Минздрава РФ об отнесении эубиотиков, цитокинов, ферментных препаратов микробного происхождения, бактериофагов и иных препаратов, не включенных в ч. 7 ст. 4 ЗаконаN 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» к категории иммунобиологических лекарственных препаратов.

**С уважением,**

**Исполнительный директор**

**ААУ «СоюзФарма» Целоусов Д.Г.**