

**Уважаемые коллеги!**

В рамках III Всероссийского научно-образовательного конгресса с международным участием «Онкорadiология, лучевая диагностика и терапия», который состоялся в Москве 14–15 февраля 2020 г., прошел семинар-совещание на тему: «Особенности реализации положений Федерального закона от 28.11.2018 № 449 при вводе в гражданский оборот радиофармацевтических лекарственных препаратов». На семинаре представители Федеральной службы по контролю в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), сотрудники аккредитованных лабораторий и производители радиофармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП) обсуждали положения ст. 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» применительно к РФЛП.

Часть 5 данной статьи устанавливает, что ежегодно не позднее 1 февраля произ-

водители лекарственных средств должны предоставлять в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), протокол испытаний поступившего в течение года в гражданский оборот лекарственного препарата, проводимых в аккредитованных в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями (центрами). Данный протокол необходимо предоставлять на одну серию каждого торгового наименования с учетом лекарственной формы и дозировки, т.е. в соответствии со сведениями, занесенными в Государственный реестр лекарственных средств при государственной регистрации препарата.

В настоящее время в России действует две лаборатории, аккредитованные в на-

циональной системе аккредитации для работы с РФЛП. Это ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России (аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ29) и ФГБУ ГНЦ «Федеральный медицинский биофизический центр им. А.И. Бурназяна» ФМБА России (аттестат аккредитации RA.RU.21РИ30 и РОСС RU.0001.518626). Для того чтобы заключить договор с аккредитованной лабораторией, необходимо сделать запрос на официальном бланке предприятия-изготовителя с указанием наименования препарата, количества дозировок, перечнем контролируемых параметров, ориентировочными сроками предоставления продукции на экспертизу. Обязательным приложением к письму является спецификация на

препарат из нормативной документации, утвержденной при его государственной регистрации. При заключении договоров необходимо учитывать, что данные лаборатории являются бюджетными учреждениями, следовательно, документооборот, предшествующий заключению договора, может занять 1–2 месяца.

С уважением и наилучшими пожеланиями
*Президент Ассоциации «Национальный
центр онкорadiологической компетенции»,
директор Научно-исследовательского
института клинической и эксперименталь-
ной радиологии ФГБУ «НМИЦ онкологии
им. Н. Н. Блохина» Минздрава России,
академик РАН, профессор
Б.И. Долгушин*