

# Закон «Об обращении лекарственных средств» порождает вопросы... и ответы

ТЕКСТ и ФОТО: Ксения Воронина, пресс-секретарь Союза предприятий зообизнеса



Появление в законодательстве новых положений неминуемо ведёт к возникновению вопросов по их трактовке, несмотря на детальную проработку документов, их общественное обсуждение и многочисленные совещания. Мы ответим на самые распространённые вопросы, которые возникли у предпринимателей в связи с изменениями в законе «Об обращении лекарственных средств».

## Об условиях хранения

Наибольшее волнение предпринимателей вызывают утверждённые приказом Минсельхоза №145 от 15 апреля 2015 г. Правила хранения лекарственных средств для ветеринарного применения. Правила вступают в силу 1 июля, поэтому спорные моменты могут привести к штрафам уже очень скоро. Союз предприятий зообизнеса представил вопросы предпринимателей в Россельхознадзор. На большинство из них ответы были получены сразу, часть вопросов ещё ждёт официальных разъяснений.

Ряд вопросов касался тонкостей учёта температурных условий хранения лекарственных средств. В 8-м пункте Правил говорится, что на стеллажах и шкафах должна быть прикреплена стеллажная карта с указанием, в том числе, количества единиц хранения.

**Вопрос:** *получается, что менять стеллажную карту надо при продаже любого количества пухляков с полки?*

**Ответ:** в Россельхознадзоре разъяснили, что менять стеллажную карту можно один раз в день, но учёт должен вестись после каждого факта продажи. В этом случае владелец ветаптеки всегда может предоставить пришедшей в середине дня проверке информацию об актуальном состоянии товарного запаса.

На карте также указываются способы систематизации группы лекарственных средств в соответствии с перечисленными в пункте 13 Правил: по фармакологическим группам, по методу применения (внутреннее, наружное), в алфавитном порядке, с учётом агрегатного состояния фарма-

цевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные). Можно использовать любой способ из предлагаемых документом. Однако способ организации хранения должен быть утверждён приказом руководителя организации или индивидуального предпринимателя.

В случае применения современных информационных систем для складского учёта, информация в стеллажной карте может быть закодирована и выступать, например, в виде штрих-кода.

**Вопрос:** *допускается ли ведение складского учёта по старинке, то есть в письменном виде?*

**Ответ:** В Россельхознадзоре подчёркивают, что принятые Правила предполагают в первую очередь прозрачность учёта, а каким способом это будет сделано (при помощи компьютерной базы или записей в простой тетради) — не столь важно.

Такая же позиция у ведомства и касательно протоколирования данных условий хранения — оно может осуществляться вручную или при помощи приборов. На крупных складах могут применяться электронные датчики с автоматической записью температуры. В случае отклонений в температурном режиме такой прибор сразу подаёт сигнал. Если показания в норме, прибор просто фиксирует данные. В любом случае требуется ежедневно записывать показания на жёсткий диск, чтобы при проверке предъявить историю поддержания нужного климата.

Много вопросов вызывают положения Правил, определяющие лиц, ответственных за хранение, и зоны их ответственности. Если речь идёт о неболь-

шой ветеринарной аптеке, зоны ответственности разделить легко, но ...

**Вопрос:** как быть в случае складов, управляемых сторонними организациями?

**Ответ:** в ведомстве разъясняют, что ответственным лицом может быть только представитель организации — держателя лицензии. Это не значит, например, что сотрудники сторонней компании не могут снимать показания с приборов или осуществлять уборку. Но ответственность за нарушения условий хранения, выявленные во время проверок, несёт только лицензиат.

Дополнительные сомнения вызвал пункт Правил, который гласит, что «доступ посторонних лиц к местам хранения лекарственных средств не допускается».

**Вопрос:** как в этом случае сделать легальным нахождение на складе уборщицы или техников, отвечающих за работу холодильников?

**Ответ:** оформлять такие визиты надо отдельными приказами, в которых прописано, например, что «уборщица может посещать склад ежедневно с 16.00 до 17.00 для проведения влажной уборки помещения».

Положения Правил, в которых говорится о хранении лекарственных средств повышенного класса опасности, стали особенно популярными. Так в пункте 53 сказано, что лекарственные средства, обладающие легковоспламеняющимися и легкогорючими свойствами (к которым относятся, например, многие спреи для ветеринарного применения), должны храниться отдельно от других лекарственных средств.

**Вопрос:** что подразумевается под «отдельным хранением»?

**Ответ:** представители контролирующего органа пояснили, что под «отдельным хранением» понимается выделение отдельного места для таких лекарств, в том числе, на стеллаже. Отделить их можно, например, при помощи разделителей для полок.

Обсуждение части требований, изложенных в Правилах хранения, ещё ведётся. Но, вероятно, вопросы на местах возникнут уже после вступления Правил в силу, что потребует отдельной работы.

## О контроле

Изменённый и вступивший в силу закон «Об обращении лекарственных средств» ввёл новую процедуру контроля обращения лекарственных средств — фармаконадзор. Эта процедура предполагает пассивный надзор (сообщения о побочных действиях и нежелательных реакциях от производителей и потребителей), активный надзор (отчёты мониторинга безопасности лекарственных средств для ветеринарного применения от производителей), а также пострегистрационные исследова-

ования качества безопасности при выборочном контроле. Именно последняя составляющая надзора вызывает наибольшее волнение владельцев зоомагазинов и ветеринарных аптек.

В ходе выборочного контроля у предпринимателей начали изымать не только лекарственные средства для оценки их качества, но и продукцию, в которой проверяющие видят незарегистрированное лекарство, а производители — зооигиеническое или зоокосметическое средство. После изъятия такие средства отправляются на экспертизу в ВГНКИ, по результатам которой определяется, является ли средство лекарственным. Итог такой экспертизы в большинстве случаев непредсказуем. А если средство признают лекарством, владелец ветеринарной аптеки несёт ответственность за продажу контрафактной продукции.

Таким образом, фармаконадзор вновь всколыхнул «проблемное море» зооигиены и зоокосметики. Напомним, эта сфера была фактически вне закона до вступления в силу национального стандарта «Средства для непродуктивных животных зооигиенические и зоокосметические. Термины и определения» ГОСТ Р 54952-2012, вступившего в действие 1 июля 2013 года. Тем не менее введение новых терминов в правовую сферу ситуацию не изменило.

При отнесении зооигиены и зоокосметики к лекарствам эксперты ссылаются на наличие в их составе активных веществ (например, трав) и на то, что некоторые виды данной продукции отдельными производителями зарегистрированы как лекарственные. При этом такие травы могут использоваться в средствах для людей, которые Минздрав к лекарствам не относит. В ходе организованной СПЗ встречи производителей с представителями Россельхознадзора и ВГНКИ участники заседания договорились о том, что эксперты СПЗ дадут научное обоснование своим позициям, основываясь на нормативных документах, регулирующих выпуск подобных средств для человека, международном опыте и собственных научных разработках. Дальнейшая работа планируется в рамках деятельности Евразийской экономической комиссии по регулированию правил обращения зооигиенических и зоокосметических средств на территории Единого экономического пространства.

Реализация нововведений в законе «Об обращении лекарственных средств» и вступление в силу Правил хранения стали основными темами проводимых СПЗ мероприятий. На множество вопросов предприниматели получили ответы на семинаре в рамках Уральского ветеринарного форума в Екатеринбурге в конце мая и на конференции «Зообизнес в России. Проблемы, пути решения, практические рекомендации», прошедшей в Севастополе 10 июня. Но как показала жизнь, в процессе исполнения этих нормативных актов возникают новые вопросы, а значит, мы ещё не раз вернёмся к их обсуждению. ●