

З

ЗАКОН ЕСТЬ ЗАКОН



XVI ФОРУМ СОЮЗА ПРЕДПРИЯТИЙ ЗООБИЗНЕСА. ЗАКОНЫ БУДУЩЕГО

28 МАРТА В ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ ПАЛАТЕ РФ УЖЕ В 16-Й РАЗ СОСТОЯЛСЯ ФОРУМ СУБЪЕКТОВ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСТВА В СФЕРЕ ЗООБИЗНЕСА, УЧАСТНИКАМИ КОТОРОГО СТАЛИ ОКОЛО 200 ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ И ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ КОМПАНИЙ, РАБОТАЮЩИХ В СФЕРЕ ТОВАРОВ, ПРЕПАРАТОВ И УСЛУГ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ.

Форумы СПЗ предоставляют уникальную возможность получить информацию о важнейших готовящихся проектах законодательства, которые еще не были обнародованы, но будут определять жизнь отрасли уже в ближайшем будущем. Не стал исключением и весенний форум-2019.

О новом законодательстве в сфере ветеринарных препаратов рассказала Анна Садчикова, начальник отдела Департамента ветеринарии Минсельхоза. Она коснулась проекта изменений закона «Об обращении лекарственных средств»: изменения предоставят возможность исполь-



зования в ветеринарном производстве фармсредств, допущенных к обращению органами здравоохранения, и возможность реализации ветпрепаратов производителями напрямую индивидуальным предпринимателям, занимающимся животноводством. Проект также регламентирует выдачу экспортных документов на ветеринарные препараты и вводит запрет истребования платежных документов. Предусмотрены в нем и положения, предусматривающие уточнение перечня регистрационных документов; запрет реализации фармацевтических субстанций напрямую животноводческим хозяйствам; обязательность представления отчетов по результатам фармаконадзора и их периодичность.

Два новых рассмотренных на форуме проекта касаются порядка регистрации кормовых добавок и размера госпошлины за ее проведение. Уже после форума на сайте regulation.gov.ru появился проект «О внесении изменений в Закон Российской Федерации «О ветеринарии» в части регистрации кормовых добавок для животных». Он приводит список добавок, которые подлежат регистрации, устанавливает необходимость оплаты пошлины и регламентирует состав регистрационного досье.

Садчикова также рассказала о том, как в России ведется работа по прекращению чрезмерного использования антибиотиков. Минздрав разработал проект плана мероприятий на 2019–2024 гг. по реализации Стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности, согласно которому будут разработаны законы, запрещающие использование антибиотиков для ветеринарного применения не в лечебных целях и регулирующие использование антибиотиков при изготовлении кормов. 30 марта Правительство одобрило план в рамках Стратегии. Кроме положений, о которых говорилось на форуме, он предполагает введение ответственности за использование в ветеринарии противомикробных препаратов, не включенных в утвержденные перечни, вводит необходимость определения препаратов, подлежащих рецептурному отпуску в ветеринарии, и создание списка используемых в ветеринарии противомикробных препаратов, в отношении которых вводятся ограничения использования. Говорится в проекте и о внедрении системы прослеживаемости обращения противомикробных препаратов с использованием федеральной государственной информационной системы.

Представитель Минсельхоза также остановилась на проекте, описывающем случаи, когда уполномоченный федеральный орган исполнительной власти рассматривает вопрос о возможности приостановления обращения лекарственного препарата.

Также на форуме были рассмотрены проект изменений в формировании регистрационного досье, правила изготовления и отпуска ветеринарных препаратов аптечными организациями, порядок представления сообщений субъектами обращения о побочных действиях и нежелательных реакциях и др. Проект по порядку подачи сообщений в рамках фармаконадзора с описанием предоставляемых данных и требованием анализа причинно-следственной связи между применением препарата и возникновением реакции поступил на общественное обсуждение уже после форума.

Выступление юриста Союза предприятий зообизнеса Оксаны Тимошенко было посвящено законодательству по обращению спиртосодержащих лекарственных препаратов. Она рассмотрела историю вопроса, а также новейшие до-

кументы: проект о порядке учета и декларирования объема производства, оборота и использования фармацевтической субстанции спирта этилового, а также производства, изготовления и (или) оборота спиртосодержащих лекарственных препаратов и постановление от № 217 «О внесении изменений в положение о лицензировании производства лекарственных средств», которое действует с 13 марта 2019 г. Не вводя ограничений по объему спирта, спорный новый документ требует оснащать производство счетчиками и передавать информацию в ЕГАИС в любом случае.

Генеральный директор СПЗ Татьяна Колчанова рассказала собравшимся об изменениях в Положении о лицензировании фармацевтической деятельности, которые отнесли к категории грубых нарушений нарушения ряда требований, предъявляемых к лицензиату, в том числе в отношении наличия сертификата специалиста и повышения квалификации у сотрудников. Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных лицензией, грозит юридическим лицам штрафом от 100 000 до 200 000 рублей или приостановлением деятельности на срок до 90 суток.

Обновленное Положение о лицензировании фармацевтической деятельности также вводит обязательность соблюдения ряда правил, проекты которых только разрабатываются. Речь идет о правилах надлежащей дистрибуторской практики и надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правилах отпуска и правилах надлежащей аптечной практики.

Важный блок выступлений на форуме этого года был посвящен вступлению в силу закона «Об ответственном обращении с животными» и его подзаконным актам. Кроме того, председатель Национальной коллегии судебных экспертов ветеринарной медицины и биоэкологии Александр Шинкаренко рассказал о новых стандартах в сфере ветеринарии. В настоящее время разработан стандарт «Ветеринарная экспертиза механических повреждений у непродуктивных животных. Общие требования», который устанавливает общие требования к ветеринарной экспертизе механических повреждений у непродуктивных животных, включая производство ветеринарной экспертизы, классификацию, установление и описание механических повреждений. ГОСТ «Экспертиза качества лечебно-диагностических ветеринарных услуг. Общие требования», в свою очередь, определяет, в частности, что такое «качество лечебно-диагностических ветеринарных услуг» и «безопасность лечебно-диагностических ветеринарных услуг». Введение точных определений должно защитить добросовестных ветеринарных врачей в случае претензий со стороны владельцев, а также поднять уровень оказания услуг.

Новая встреча предпринимателей с представителями власти для обсуждения самых острых вопросов и актуального законодательства состоится 17 сентября на открытом Осеннем форуме за день до старта выставки «ПаркЗоо». Приглашаем профессионалов отрасли!



СОЮЗ ПРЕДПРИЯТИЙ ЗООБИЗНЕСА