

# XIV Форум СПЗ и его ЭХО



ТЕКСТ: Ксения Воронина, пресс-секретарь СПЗ

XIV Форум субъектов предпринимательства в сфере зообизнеса позволил представителям нашей отрасли в форме открытого диалога обсудить с представителями власти самые острые свои проблемы. К сожалению, многие вопросы остались без ответа, поскольку их решение требует комплексного подхода с участием многих государственных структур. Остановимся на основных темах Форума и шагах, которые предпринимает Союз предприятий зообизнеса для защиты прав и интересов зообизнеса.

Стартовал Форум с рассказа о двух блоках изменений в Закон «Об обращении лекарственных средств», необходимость которых обсуждалась на прошлом форуме и внесение которых было инициировано участниками СПЗ. Среди основных нововведений — отмена GMP-инспекций для фармацевтических субстанций, производимых за пределами РФ, приостановление процедуры внесения изменений в документы регистрационного досье на время дополнительного запроса сведений, отмена требования представлять такие сведения о фармацевтической субстанции, как информация о примесях, спецификация на фармацевтическую субстанцию, данные о стабильности и др. Выступление, касающееся поправок в федеральный закон, можно считать подведением итогов работы СПЗ в этом направлении. Следующие доклады и вопросы из зала лишь обозначили новые проблемы.

## Сертификация вакцин и монополия, убивающая отрасль

На Форуме был поставлен вопрос отмены сертификации вакцин, введённой больше 20 лет назад с целью контроля качества препаратов, поскольку тогда в отрасли практически не было других инструментов для этого. С тех пор в законодательстве появилось множество новых процедур, таких как лицензирование производства и фармацевтической деятельности, мониторинг безопасности, фармаконадзор, выборочный контроль качества, инспектирование предприятий на соответствие GMP. Одновременно и сама процедура сертификации вакцин значительно усложнилась, а её стоимость выросла в разы. Причина такого положения дел в том, что на рынке услуг по сертификации действует монополист — ВГНКИ. В этих условиях СПЗ ви-

дит выход в отмене сертификации на фоне множества других контрольных мероприятий и планов по введению системы прослеживаемости для ветеринарных препаратов. Облегчить процесс сертификации, пока она является обязательной, должно устранение монополии и аккредитация других испытательных центров. СПЗ уже обратился в ФАС, дальнейшим шагом станет обращение в правительство РФ.

## «Меркурий»: больше вопросов, чем ответов

В очередной раз на Форуме поднималась тема использования системы «Меркурий» для оформления ветеринарных сопроводительных документов в электронном виде. Так как у предпринимателей остаётся много вопросов по практическому применению системы, СПЗ обратился в Россельхознадзор с просьбой о проведении встречи с представителями бизнеса. Был поставлен и вопрос о необходимости обучения применению «Меркурия», в том числе, в регионах. И организовывать обучение надо уже сегодня. Союз уже попросил Комитет ветеринарии перенести на май–июнь обучение, запланированное на конец октября.

Кроме того, СПЗ предложил внести поправки в приложение к Приказу Минсельхоза № 589, требующее предоставления вместе с заявкой для регистрации в «Меркурии» уполномоченных лиц организации также документов, подтверждающих наличие у них ветеринарного образования. Продукция, на которую могут оформлять ВСД уполномоченные лица (т. е. менеджеры или кладовщики), относится к низкой степени риска, наличие ветеринарного образования в данном случае не требуется.



## Чем грозит регистрация ГМО рынку ветеринарных препаратов?

Большой интерес участников Форума вызвал доклад о введении государственной регистрации ГМО и продукции с ГМО с 1 июля этого года. Уже в июле вступит в силу новая статья КоАП, предусматривающая ответственность за использование ГМО и ГМО-продукции, не прошедших госрегистрацию. При этом до сих пор не утверждён перечень аккредитованных лабораторий, где для внесения в реестр должна быть проведена экспертиза. Не разработаны и не утверждены методики проведения таких экспертиз. Уже после Форума в СПЗ поступило разъяснение Россельхознадзора, в котором говорится, что отдельной процедуры регистрации в отношении ветеринарных препаратов не предусмотрено, контроль лекарств с ГМО будет осуществляться в рамках регистрации препаратов и действующего мониторинга безопасности. Тем не менее для минимизации рисков для бизнеса СПЗ обратился в Министерство образования и науки, ответственное за ГМО, с просьбой исключить лекарственные препараты из Постановления Правительства РФ № 839, устанавливающего правила регистрации ГМО, так как контроль лекарств с содержанием таких организмов осуществляется в рамках других нормативных актов.

## Методика для фармаконадзора

В прошлом году по инициативе экспертов СПЗ под эгидой ФГБУ «ВГНКИ» началась разработка методических рекомендаций по фармаконадзору, которая предусматривает создание системы определения причинно-следственной связи между применением препарата и вызванной им нежелательной реакцией. Эксперты СПЗ уже помогают адаптировать для России имеющийся иностранный опыт. При введении системы фармаконадзора в России участники Союза выражали свою озабоченность отсутствием подходов, устанавливающих причинно-следственную связь. В 2017 году между СПЗ, ВГНКИ и Россельхознадзором наконец был найден компромисс, и необходимые методические рекомендации будут представлены в ближайшее время. Помимо этого по инициативе СПЗ в июне в Москву прибудут европейские специалисты по фармаконадзору, которые поделятся своим многолетним опытом.

## Новая ККТ: без переноса сроков не обойтись

Важным вопросом, который обсуждался на Форуме, стал переход на новую кассовую технику с 1 июля 2017 года. Пока отсрочка дана только некоторым категориям торговых предприятий: для ИП, применяющих патентную систему, ИП и организаций на ЕНВД и УСН, для которых применение новой ККТ станет обязательным с 1 июля 2018 года. Помимо обеспечения прозрачности для надзорных органов новая система сулит и некоторые плюсы для бизнеса. В частности, отходит

**Все виды транспортно-логистических услуг**

**Таможенное оформление грузов любой сложности**

**Ветеринарное и фитосанитарное сопровождение**

**Многолетний опыт успешной работы с кормами и товарами для животных**



Россия, 198095, г. Санкт-Петербург  
пр. Маршала Говорова, д. 35, к. 4, оф. 607  
ИНН 7805619300, КПП 780501001,  
ОГРН 1137847143664  
Тел./факс: +7 (812) 602 0116  
info@radiusltd.ru  
www.radiusltd.ru

в прошлое обязательный договор с центром технического обслуживания, а предприниматель теперь может поставить на учёт или перерегистрировать кассовый аппарат за 10 минут без посещения инспекции (через личный онлайн-кабинет).

Однако на Форуме отмечалось, что отрасль совершенно не готова к столь стремительной реформе. При этом не готовы не только предприниматели, но и, например, производители фискальных накопителей, которые просто не справляются со спросом. В итоге даже те магазины и клиники, которые хотели бы уже сегодня приобрести онлайн-кассу, могут получить желанную технику только через несколько месяцев, т. е. с нарушением законодательства. Всего к 1 июля этого года необходимо заменить 1,2 млн новых касс, но, по данным ФНС России, пока заменено чуть более 300 тыс. единиц. О переносе сроков на протяжении долгого времени говорят крупнейшие общероссийские объединения предпринимателей. Уже после Форума председатель Правления СПЗ Кирилл Дмитриев принял участие в заседании президиума «Опоры России», где обсуждался новый порядок применения ККТ. Пока переноса сроков добиться не удалось, но «Опора» и ТПП РФ делают всё возможное.

### Ветеринарная клиника в жилом доме под запретом

Сегодня большое количество ветеринарных клиник располагаются в цокольных или первых этажах жилых домов. До недавнего времени размещению ветеринарных кабинетов и клиник без содержания животных в подобных помещениях ничто не препятствовало. Однако с 1 июля 2015 года обязательным стал СНиП 31-01-2003, согласно которому ветклиники в жилых домах попали под запрет. Проблема стала очевидной, когда после массовых проверок клиник в Барнауле суд выдал предпринимателям предписания о немедленном приостановлении деятельности.

Благодаря помощи СПЗ владельцам барнаульских клиник удалось оспорить решения суда первой инстанции. Однако чтобы помочь всем российским клиникам, оказавшимся в такой ситуации, требуется полное исключение ветеринарных клиник и кабинетов из СНиПа, ведь иначе многим клиникам просто придётся уйти с рынка. СПЗ направил запросы в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт) и в Министерство строительства и жилищно-коммунального хозяйства РФ с просьбой об исключении ветклиник или изменении формулировки на «ветеринарные клиники и кабинеты с содержанием животных», чтобы ограничить распространение нормы на клиники без стационаров. К сожалению, уже после Форума в СПЗ из Минстроя поступил отрицательный ответ, в котором говорится о «нецелесообразности внесения изменений в настоящее время». Следующим шагом СПЗ на пути решения этой проблемы станет направление в правительство РФ обращения с обоснованием необходимости перемен.

### Правила продажи лекарств через интернет

На Форуме обсуждался проект постановления правительства РФ о новых правилах розничной торговли лекарственными препаратами через интернет. Проект предусматривает получение лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в части розничной торговли лекарственными препаратами для ветеринарного применения дистанционным способом, наличие у сайта организации аттестата соответствия требованиям по безопасности информации, наличие ветеринарного образования у сотрудника, осуществляющего заказ и доставку, а также возможность доставки только в пределах одного субъекта РФ и в граничащих с ним населённых пунктах. В ходе обсуждения проекта эксперты СПЗ направили в Минздрав свои замечания, предложив предусмотреть возможность реализации ветпрепаратов не только в граничащих с субъектом Федерации населённых пунктах, но и в соседних регионах, исключить избыточные требования о наличии ветеринарного образования у специалистов, формирующих и доставляющих заказы. В настоящее время проект находится на оценке регулирующего воздействия в Минэкономразвития.

### Ветеринарные эксперты

#### в суде — не просто врачи

Форум завершил доклад о необходимости формирования национальной коллегии судебных ветеринарных экспертов в России. В последнее время значительно выросло количество обращений в суды, связанное со спорами по качеству оказания ветеринарных услуг и купле-продаже животных. Кроме того, помощь ветеринарных экспертов необходима при рассмотрении уголовных дел. При этом ветеринарный врач без дополнительной подготовки, как правило, не может выступать в качестве эксперта, потому что не знает, как правильно оформить заключение, провести исследовательскую часть с соблюдением методологии, отобразить причинно-следственную составляющую между исследованием и ответами на вопросы в суде и использовать научно-правовую документацию. Требуется введение новой системы обучения, которое предусматривает изучение основ экспертологии, судебной ветеринарной экспертизы, микроскопического исследования биологического материала, международного и национального законодательства и т. д. Сейчас ведётся разработка образовательной программы для получения статуса судебного ветеринарного эксперта, идёт поиск базы для проведения практических занятий и т. д. Информация об обучении будет опубликована на сайте СПЗ.

В диалоге зообизнеса с властью удалось сформулировать не только проблемы, но и общие подходы к их решению. СПЗ предстоит большая работа, о её результатах вы узнаете на осеннем Форуме, который состоится в рамках выставки «ПаркЗоо». ●