

Ветеринария. Итоги 2019

ЯНВАРЬ — ВРЕМЯ ПОДВЕСТИ ИТОГИ И ВЗГЛЯНУТЬ НА ПРОБЛЕМЫ ОТРАСЛИ, КОТОРЫЕ ПЕРЕКОЧЕВАЛИ В 2020-й И С КОТОРЫМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯМ ЛЕКАРСТВ И ВЕТЕРИНАРНЫМ ВРАЧАМ ПРЕДСТОИТ ИМЕТЬ ДЕЛО УЖЕ В ЭТОМ ГОДУ

ЧТО ОСТАВИМ В 2019-М?

Запрет на использование медицинских субстанций

В этом году было, наконец, разрешено производство ветеринарных лекарственных препаратов из фармацевтических субстанций, включенных в государственный реестр лекарственных средств уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим ведение государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения. Соответствующие изменения были внесены в статью 45 «Производство лекарственных средств» федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

Обязательная сертификация

Главным достижением уходящего года стала отмена процедуры обязательной сертификации и декларирования лекарственных средств для ветеринарного применения,

которой добился Союз предприятий зообизнеса. При наличии множества новых видов контроля, среди которых система регистрации лекарственных средств, мониторинг безопасности, фармаконадзор, а также выборочный контроль качества препаратов, эта процедура давно устарела и была избыточной.

29 октября вступило в силу постановление Правительства № 489 от 24.04.2019, исключющее из перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и декларированию, лекарственные средства, в том числе и для ветеринарного применения. Эта мера была принята в соответствии с законом «О техническом регулировании», предусматривающим отмену сертификации и декларирования после вступления в силу поправок в закон об обращении лекарственных средств, предусматривающих наличие у производителей ЛС сертификата GMP. Поначалу в этот перечень входили исключительно лекарственные средства для медицинского применения, и именно СПЗ удалось добавить в него и ветеринарные средства. Для решения этого вопроса понадобилось почти два года. Прежде всего нужно



было выработать аргументированную позицию, затем донести ее до Минпромторга, Минздрава, Минэкономразвития и получить поддержку от них. Несмотря на сопротивление Минсельхоза и Россельхознадзора, инициатива СПЗ была поддержана Минпромторгом, Минздравом и Правительством РФ.

ЧТО ВОЗЬМЕМ С СОБОЙ В 2020-Й?

Ввод в гражданский оборот

Так как в Минсельхозе и Россельхознадзоре полагают, что отмена сертификации и декларирования несет риски, связанные с проникновением на рынок некачественных препаратов, чиновники вслед за медиками планируют ввести новую процедуру контроля за обращением лекарственных средств — ввод в гражданский оборот.

Необъяснимо, но факт: требования для ветеринарии предлагают сделать жестче, чем для медицины. Так, в проекте о вводе в гражданский оборот, в отличие от медицинских требований, добавляется обязательное наличие сертификата GMP, что может привести к приостановке обращения на территории России более 70% препаратов на неопределенный срок.

Кроме того, испытания вводимых в гражданский оборот серий препаратов по проекту могут проводиться только в подведомственных Россельхознадзору испытательных центрах, а их всего два: ВГНКИ и ВНИИЗЖ. У медиков такое требование отсутствует. Препараты для людей могут проходить испытания в 53 аккредитованных центрах.

Медицинские препараты окончательно уходят из ветеринарии

Новый год готовит ветеринарным врачам неприятный сюрприз: с января вступает в силу система прослеживаемости для «человеческих» препаратов. В результате оптовые компании, которые ранее отпускали медицинские препараты в том числе ветеринарным клиникам, уже предупредили своих клиентов, что не смогут отгружать препараты, так как ветеринары к этой системе не подключены.

Учитывая, что Минсельхоз и Россельхознадзор выступают против применения незарегистрированных для ветеринарии медицинских препаратов, а производителям просто невыгодно заниматься такой регистрацией из-за небольшой емкости рынка и больших расходов, ситуация выглядит катастрофической. В ведомствах уверены, что применение медпрепаратов просто опасно, ведь при экспертизе лекарственных препаратов для медицинского применения

не проводятся клинические исследования на каждом виде животных, для которых предназначен препарат, не определяется безопасный и эффективный режим дозирования, способ введения и применения, время приема лекарственного препарата и продолжительность лечения, возможные побочные действия и нежелательные реакции.

Выход для врачей видится пока только один: закупка необходимых препаратов в розницу владельцами животных или самими врачами.

«Зависшие проекты»

В 2020-й переходят и проекты-«долгострои». Речь идет, в частности, о проектах правил надлежащей аптечной практики для ветеринарных аптек (их соблюдение уже обязательно, но пока самих правил нет) и утверждении формы рецепта для ветеринарии, а также списка рецептурных препаратов. Уже известно, что в него войдут антибиотики, применение которых планируется сильно усложнить.

Кроме того, до сих пор не приняты правила обращения ветеринарных лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза. Многочисленные несогласия и постоянно всплывающие новые предложения по усовершенствованию документа не дают всем участникам переговорного процесса из разных стран договориться и наконец принять итоговый текст документа. Похожая судьба у многострадального технического регламента ЕАЭК по безопасности кормов и кормовых добавок.

В октябре в Евразийской экономической комиссии даже рассматривалось предложение сократить сроки и оптимизировать процедуры разработки технических регламентов. Было намечено закрепить обязанность по регулярному проведению анализа хода разработки и применения принятых техрегламентов. Посмотрим, будут ли эти меры иметь результат.

Новый механизм оценки проектов

Осенью в полную силу заработала рабочая группа по реализации механизма «регуляторной гильотины» в сфере животноводства и растениеводства, в состав которой вошла генеральный директор Союза предприятий зообизнеса Татьяна Колчанова. Интересно, что механизм, о котором говорили в первую очередь как о системе отмены устаревших нормативно-правовых актов времен СССР, оказался более функциональным. Члены рабочей группы будут рассматривать абсолютно все проекты нормативных актов, которые содержат обязательные требования как к процедурам, так и к продукции. Таким образом, бизнес получает новый инструмент для отстаивания своих интересов, для того чтобы создать законодательную среду, поддерживающую экономику нашей страны, а не воздвигающую ненужные барьеры для производства и развития.



СОЮЗ ПРЕДПРИЯТИЙ ЗООБИЗНЕСА