



## РЕГУЛЯТОРНАЯ ГИЛЬОТИНА И ПРОБЛЕМА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ВЕТЕРИНАРИИ

29 ЯНВАРЯ В РАМКАХ ВЫСТАВКИ «МВС: ЗЕРНО–КОМБИКОРМА–ВЕТЕРИНАРИЯ 2020» СОЮЗ ПРЕДПРИЯТИЙ ЗООБИЗНЕСА ПРОВЕЛ ДВА КРУГЛЫХ СТОЛА — «РЕГУЛЯТОРНАЯ ГИЛЬОТИНА В ВЕТЕРИНАРИИ» И «ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА, КАЧЕСТВО ВЕТЕРИНАРНЫХ УСЛУГ».

### ЗАЧЕМ ВЕТЕРИНАРИИ «ГИЛЬОТИНА»?

В рамках первого мероприятия о новой системе работы с законами и законопроектами рассказала Татьяна Колчанова, генеральный директор Союза предприятий зообизнеса и член рабочей группы Правительства в сфере животноводства и растениеводства по реализации механизма «регуляторной гильотины». Группа, в состав кото-



рой входят 19 представителей бизнеса и 4 представителя государственных органов, в первую очередь рассмотрела законы и другие нормативные акты СССР и РСФСР, которые давно устарели. Был утвержден обширный перечень таких документов, которые однозначно должны быть отменены.

Колчанова подчеркнула, что главная особенность «регуляторной гильотины» — возможность оценивать не только старые законы, но и все проекты, содержащие обязательные требования, и остановилась на новых документах, которые непосредственно касаются нашей отрасли. В частности, уже был рассмотрен разработанный Минсельхозом проект федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования законодательства в сфере ветеринарии», в котором идет речь об обязательной маркировке животных. Сам учет животных будет осуществляться безвозмездно, однако вложений потребует нанесение средств маркирования. Учет животных будут осуществлять как представители госветслужбы, так и аттестованные специалисты организаций.

Рассмотрен был и противоречивый проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для вете-

ринарного применения. Предыстория документа такова. 29 октября 2019 года вступило в силу постановление Правительства № 489 от 24.04.2019, исключающее из перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и декларированию, лекарственные средства, в том числе и для ветеринарного применения. После этого была предложена новая процедура — ввод в гражданский оборот.

В отличие от такой же процедуры у медиков, где отсутствует требование о наличии сертификата GMP для ввода в гражданский оборот, Минсельхоз предусмотрел его обязательное наличие, что могло привести к приостановке поставок значительного количества лекарственных средств в Россию. Также проектом было предусмотрено, что испытания серий вводимых в гражданский оборот лекарственных средств могут проводиться только в подведомственных Россельхознадзору испытательных центрах, а их всего два — ВГНКИ и ВНИИЗЖ. У медиков такое требование отсутствует, здесь речь идет не об подведомственных, а об аккредитованных центрах. На заседании рабочей группы Татьяна Колчанова озвучила позицию предпринимательского сообщества, которое считает добавление новой контрольной функции избыточным. Это мнение поддерживает и Минэк, уже давшее свое отрицательное заключение. Минсельхоз и Россельхознадзор также представили свою позицию, которая заключается в том, что отсутствие данной процедуры грозит попаданием на рынок некачественных ветеринарных препаратов. В результате обсуждения членами рабочей группы было принято решение направить проект на доработку. В декабре проект был рассмотрен в аппарате Правительства, где было принято решение о том, что проект федерального закона не поддерживается. Несмотря на это, Минсельхоз представил на общественное обсуждение незначительно переработанный проект закона.

### ЛАБОРАТОРНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ. НУЖЕН ГОСТ!

Кроме того, на ВДНХ прошел круглый стол «Лабораторная диагностика, качество ветеринарных услуг». Стартовало мероприятие с доклада генерального директора ветеринарной лаборатории Валерия Зайцева, посвященного современным проблемам лабораторной диагностики в сфере лечения животных. Каждый ветеринарный врач может столкнуться с проблемой получения отличающихся результатов анализов из различных лабораторий. В большой степени эта сложность связана с отсутствием отечественной системы внешнего контроля качества лабораторных услуг.

Для того чтобы хоть как-то проводить такую оценку, ветеринарные лаборатории вынуждены пользоваться программами для медицинских исследований, например ФСВОК (Федеральная система внешней оценки качества клинических лабораторных исследований). Однако если относительно биохимических исследований такой подход и может быть допустимым, то относительно исследований по гематологии, эндокринологии, диагностики инфекционных заболеваний это невозможно. Для медицинских лабораторий также существует ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Частные требования к качеству и компетентности», однако для ветеринарии такой национальный стандарт отсутствует.

В этих условиях появилась инициатива разработки отечественной программы внешнего контроля качества



лабораторных услуг в ветеринарии, которая включала бы в себя такие исследования, как биохимические исследования, гематология, эндокринология, общий анализ мочи и особенно диагностика инфекционных заболеваний. Для этого необходима разработка ГОСТ по качеству лабораторных исследований, в котором предлагается описать такие процедуры, как оформление запросов на исследования, подготовка пациентов, взятие образцов, транспортировка, способы и сроки хранения, обработка и исследование клинических проб, наличие необходимого оборудования и организации лаборатории, допустимые единицы измерения, способы выдачи результатов с описанием полномочий последующей интерпретации и консультации результатов анализов.

Еще одним шагом на пути повышения грамотности ветеринарных врачей в работе с лабораторными исследованиями является запуск образовательных курсов по лабораторной диагностике для практикующих ветеринарных врачей в Учебном центре СПЗ.

### ВОПРОСЫ ЕЖЕДНЕВНОЙ ПРАКТИКИ

Правовые вопросы при предоставлении ветеринарных услуг рассмотрел Александр Шинкаренко, председатель Национальной коллегии судебных экспертов ветеринарной медицины и биоэкологии. Он дал врачам ряд практических рекомендаций по организации работы клиники на основе имеющейся судебной практики исков от владельцев животных.

Игорь Киселев, руководитель Регионального ветеринарного научно-исследовательского центра им. А. Решетника, представил на круглом столе проект оригинального фантомного курса «Управляемый и неуправляемый остеосинтез». Обучение проводится на авторских симуляторах, анатомически и функционально повторяющих различные отделы опорно-двигательного аппарата собак и кошек, и позволяет изучать лечение различных вариантов переломов костей грудных и тазовых конечностей, таза и позвоночного столба.



СОЮЗ ПРЕДПРИЯТИЙ ЗООБИЗНЕСА