



СОДЕРЖАНИЕ

От редакции/From editors.....	2
Тема номера/Issue theme/:	
Дополнительное питание для животных	
Additional food for animals	
Функциональные кормовые добавки	
для костей и суставов	4
Мониторинг московской розницы	
(обзор рынка розничных цен)	6
Новости/News/.....	10
Корма и лакомства для птиц и грызунов	
/Food and snacks for birds and rodents/	
(оптовые цены)	12
Ветеринарные препараты/Veterinary medicines/	
(оптовые цены)	13
Витамины и кормовые добавки	
/Vitamins and food additives/	
(оптовые цены)	16
Аксессуары и средства по уходу	
/Accessories and care products/	
(оптовые цены)	17
Наполнители/Fillers for cat litter/	
(оптовые цены)	19
Закон есть закон/The law is the law	
ГМО. Годы на решение проблемы	20
Исследования и прогнозы/Studies and forecasts/	
Исследование розницы ветеринарных препаратов	
и кормовых добавок: зачем это нужно?	22
Выставки/Exhibitions/.....	
VET.CAMP 2020. Новый формат	24
Кэтсбург-2020.	
Рекорды и сюрпризы юбилейной выставки	26
Список фирм/List of companies/	
	28

ВЕСНА-2020. ЧТО ГОТОВЯТ ЗАКОНОДАТЕЛИ?

ВЕСНОЙ ЭТОГО ГОДА, ПОКА РОССИЙСКИЙ БИЗНЕС ЗАНЯТ ОТСЛЕЖИВАНИЕМ ПОСЛЕДНИХ ИЗМЕНЕНИЙ, СВЯЗАННЫХ С ВВЕДЕНИЕМ СПЕЦИАЛЬНЫХ РЕЖИМОВ РАБОТЫ ИЗ-ЗА КОРОНАВИРУСА, КУРИРУЮЩИЕ НАШУ ОТРАСЛЬ МИНИСТЕРСТВА И ВЕДОМСТВА ПРОДОЛЖАЛИ СВОЮ РАБОТУ. РАССМОТРИМ, КАКИЕ НОВЫЕ ДОКУМЕНТЫ БЫЛИ ПРИНЯТЫ И КАКИЕ ПРОЕКТЫ ПРЕДСТАВЛЕНЫ ЗА ПОСЛЕДНЕЕ ВРЕМЯ.

В прошлом номере мы уже писали о долгожданном принятии в марте методики производства экспертиз (исследований) биологической безопасности генно-инженерно-модифицированных организмов, используемых для производства лекарственных средств для ветеринарного применения. Месяц спустя был зарегистрирован приказ Минсельхоза от 27.03.2020 № 160 «Об утверждении Методики производства экспертиз (исследований) биологической безопасности генно-инженерно-модифицированных организмов, используемых для производства кормов и кормовых добавок для животных». В методике приведены требования к проведению исследований, показатели безопасности ГМО, указано, что экспертиза проводится испытательной лабораторией, аккредитованной в национальной системе аккредитации с областью аккредитации, соответствующей исследованиям.

продолжение на стр. 21



СОЮЗ ПРЕДПРИЯТИЙ ЗООБИЗНЕСА

Учредитель ЗАО НПО «Сельскохозяйственные технологии»

Тел./факс редакции:(495) 374-56-50, 919-44-52, e-mail: zoomedvet@mail.ru, www.zoomedvet.ru.

Адрес редакции: 109472, Москва, ул. Ташкентская, д. 34, корп. 4, офис 1.

Отпечатано на собственной полиграфической базе. Издатель — ООО Издательство «Сельскохозяйственные технологии»

Тираж 2500 экз.

Свидетельство о регистрации средства массовой информации ПИ №ФС77—28753

Редакция не несет ответственности за содержание рекламных объявлений и статей.

Перепечатка материалов из журнала только по согласованию с редакцией,

при цитировании ссылка на журнал обязательна.

начало на стр. 3

ВЕСНА-2020. ЧТО ГОТОВЯТ ЗАКОНОДАТЕЛИ?



Из-за самоизоляции в ускоренном режиме Государственной Думой были приняты поправки в федеральные законы, касающиеся разрешения онлайн-продаж лекарств, в том числе для ветеринарного применения. Закон № 105-ФЗ «О внесении изменений в статью 15-1 Федерального закона «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» и Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» был подписан президентом 3 апреля. Документ, в частности, вносит изменения в п. 36 ст. 4 ФЗ-61, который изложен в следующей редакции: «Ветеринарная аптечная организация — организация, структурное подразделение ветеринарной организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами в том числе дистанционным способом, хранение,

изготовление и отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона».

30 марта вышло Постановление Правительства № 365 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств для ветеринарного применения», которое перераспределило полномочия между Минсельхозом и Россельхознадзором. Минсельхоз утратил полномочие утверждать порядок выдачи и форму документа, который подтверждает, что производство препарата осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, у Россельхознадзора исключили полномочие выдавать документ, который подтверждает, что производство осуществлено в соответствии с требованиями правил GMP. При этом к полномочиям Россельхознадзора по-прежнему отнесена выдача заключения о соответствии производителей требованиям правил надлежащей производственной практики». Также Россельхознадзор осуществляет организацию и (или) проведение инспектирования субъектов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, устанавливает порядок ведения и ведение государственного реестра заключений о соответствии требованиям правил надлежащей производственной практики.

Россельхознадзор был наделен полномочиями, большая часть из которых была у Минсельхоза:

- ◆ рассмотрение вопроса о приостановлении, установление порядка приостановления и реализации и применения лекарственных препаратов;

- ◆ рассмотрение вопроса о возможности и установление порядка приостановления обращения;

- ◆ установление порядка выдачи и формы, а также выдача документа, который подтверждает, что лекарственный препарат допущен к обращению в РФ, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат;

- ◆ установление порядка размещения и размещение на своем официальном сайте информации, связанной с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов, в том числе с проведением экспертизы лекарственных средств (включая результаты ее проведения), информации о зарегистрированных лекарственных препаратах и лекарственных препаратах, исключенных из государственного реестра лекарственных средств.

Помимо этого, в состав государственного надзора включено проведение контрольных закупок в целях проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю, правил надлежащей аптечной практики и (или) запрета продажи фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.

Кроме новых документов, Минсельхоз и Россельхознадзор представили целый ряд проектов будущих нормативных актов. В частности, был опубликован проект Административного регламента Россельхознадзора по предоставлению государственной услуги по выдаче заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики.

Проект содержит исчерпывающий перечень подлежащих представлению документов, способы их получения заявителем, в том числе в электронной форме, порядок их представления, а также исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги. За предоставление государственной услуги взимается плата в размере 7500 руб. Плата за инспектирование иностранных производителей взимается в соответствии с пунктом 36 Перечня услуг, которые предоставляют федеральные органы исполнительной власти, утвержденного постановлением Правительства от 06.05.2011 № 352.

Также Россельхознадзор представил проект Административного регламента по предоставлению государственной услуги по лицензированию

фармацевтической деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Он устанавливает состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур, требования к порядку их выполнения; порядок и формы контроля за осуществлением государственного контроля (надзора); досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) органов, осуществляющих государственный контроль (надзор), а также их должностных лиц.

Россельхознадзор также провел публичное обсуждение проекта изменений в Порядок осуществления фармаконадзора в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утвержденный приказом от 11.01.2018 № 9. Пункт 19 раздела III, согласно проекту, предлагалось дополнить абзацем следующего содержания: «Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти отчет по результатам фармаконадзора один раз в шесть месяцев в течение двух лет после государственной регистрации лекарственного препарата в Российской Федерации, затем ежегодно в течение последующих трех лет и в дальнейшем один раз в три года».

В середине апреля был представлен проект изменений, вносимых в Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное постановлением Правительства от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности». Изменения вносят в Положение новый вид лицензируемой деятельности — перевозку фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло). Рассматривается такая перевозка исключительно от перевозки лекарственных средств (для медицинского или ветеринарного применения). В связи с этим вносятся изменения в Положение в части дополнения лицензионных требований к соискателю лицензии и лицензиату при осуществлении перевозки фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло). Дополнительные требования заключаются в необходимости оборудовать автотранспорт и (или) железнодорожные составы техническими средствами регистрации, которые обеспечивают передачу данных о перемещении таких транспортных средств по территории России.

Полностью со всеми документами и проектами можно ознакомиться на сайте Союза предприятий зообизнеса.



[СОЮЗ ПРЕДПРИЯТИЙ ЗООБИЗНЕСА](#)