



СОДЕРЖАНИЕ

От редакции/From editors	2
Тема номера/Issue theme/:	
Препараты против эктопаразитов	
/Preparations against fleas and ticks/	
Репеллентные средства на основе растительных масел.....	4
Мониторинг московской розницы (обзор рынка розничных цен).....	6
Новости/News/	10
Рейтинг лидеров. Импорт инсектоакарицидных препаратов для собак и кошек.....	12
Корма и лакомства для птиц и грызунов	
/Food and snacks for birds and rodents/	
(оптовые цены)	13
Ветеринарные препараты/Veterinary medicines/	
(оптовые цены)	
Таблетки от блох и клещей.	14
Что ответить покупателю?.....	17
Аксессуары и средства по уходу	
/Accessories and care products/	
(оптовые цены)	19
Витамины и кормовые добавки	
/Vitamins and food additives/	
(оптовые цены)	20
Наполнители/Fillers for cat litter/	
(оптовые цены)	
.....	22
Закон есть закон/The law is the law	
Весна — 2020. Что готовят законодатели?.....	24
Выставки/Exhibitions/	
В начале апреля прошел КОМПАНИОН 2020.....	26
Список фирм/List of companies/	
.....	28

ХОРОШО ЗАБЫТОЕ СТАРОЕ. НОВЫЕ ПРОЕКТЫ РОССЕЛЬХОЗНАДЗОРА

В МАЕ МИНСЕЛЬХОЗ И РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР ПРЕДСТАВИЛИ СРАЗУ НЕСКОЛЬКО ПРОЕКТОВ, ВАЖНЫХ ДЛЯ ТЕХ, КТО СВЯЗАН С ОБРАЩЕНИЕМ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ. РЕЧЬ ИДЕТ О НОВОЙ ВЕРСИИ ДОЛГОЖДАННЫХ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ, ИЗМЕНЕННЫХ ПРАВИЛАХ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ПРОЕКТАХ ПО ПОРЯДКУ ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ ОБРАЩЕНИЯ, РЕАЛИЗАЦИИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

НАДЛЕЖАЩАЯ АПТЕЧНАЯ ПРАКТИКА

Предыдущая версия правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения была представлена в декабре 2018 года и содержала множество новых требований, предполагающих значительное увеличение документооборота. В мае 2020-го на общественное обсуждение был выпущен новый вариант правил, гораздо более короткий и сдержанный. Предполагается, что этот приказ вступит в силу с 1 января 2021 года.

Проект вновь обращается к требованиям к персоналу, определяя обязанности руководителя ветаптеки и уточняя содержание вводного инструктажа для вновь нанятых аптечных работников. Кроме того, описаны требования к помещениям.

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

ХОРОШО ЗАБЫТОЕ СТАРОЕ. НОВЫЕ ПРОЕКТЫ РОССЕЛЬХОЗНАДЗОРА

В частности, в проекте говорится, что «площадь помещений должна быть разделена на зоны: торговая зона, зона приемки, карантинная зона (для карантинного хранения препаратов с истекшим сроком годности, в поврежденной упаковке, недоброкачественных, фальсифицированных или контрафактных лекарственных препаратов), зона хранения одежды работников».

В проекте уточняется, что открытая выкладка допускается при розничной торговле лекарственными препаратами безрецептурного отпуска. Напомним, что рецепты в ближайшее время появятся и в ветеринарии (в первую очередь рецептурными станут антибиотики).

В новых правилах уточняются обязательные виды документации в ветаптеке: от сведений о структуре и кадровом составе, данных о соблюдении лицензионных требований, журнала учета рецептов и документов для регистрации параметров воздуха до документации учета исполнения стандартных операционных процедур. В частности, ветаптекой должны быть утверждены стандартные операционные процедуры, подробно и последовательно описывающие порядок осуществления и учета следующих факторов:

- а) выбор поставщика лекарственных препаратов;
- б) приемка лекарственных препаратов;
- в) изъятие из обращения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов;
- г) рассмотрение жалоб и предложений потребителей.

Состав этих процедур уже описан в проекте. Кроме того, в нем содержатся сведения о проведении приемочного контроля.

В проекте уточняется, что нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске запрещается. При этом нарушение вторичной (потребительской) упаковки и отпуск в первичной упаковке допускается в случае, если количество лекарственного препарата, указанное в рецепте или необходимое потребителю (при безрецептурном отпуске), меньше количества лекарственного препарата, содержащегося во вторичной (потребительской) упаковке. В таком случае при отпуске лекарственного препарата потребителю предоставляется инструкция (копия инструкции) по применению отпускаемого лекарственного препарата.

В документе содержатся ссылки на необходимость соблюдения ряда уже действующих документов, в частности законов «О защите прав потребителей» и «Об обращении лекарственных средств», законодательства о лицензировании отдельных видов деятельности, а также правил хранения лекарственных препаратов.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Правила хранения лекарственных средств для ветеринарного применения были утверждены приказом Минсельхоза № 145 от 15 апреля 2015 года. В декабре 2017-го были приняты и проверочные листы, используемые при проведении плановых проверок соблюдения этих требований. Однако позже правила попали под «регуляторную гильотину»: они вошли в список готовящихся к отмене в 2020 году нормативных правовых актов. Данный перечень был подготовлен Министерством сельского хозяйства и поддержан подкомиссией по совершенствованию контрольных (надзорных) и разрешительных функций федеральных органов исполнительной власти при Правительственной комиссии по проведению административной реформы.

В связи с этим 20 мая Минсельхоз разместил новый проект правил, которым предстоит вступить в силу 1 января 2021 года. Однако этот документ слово в слово повторяет прежние правила с незначительными изменениями формулировок и разъяснениями (в качестве примера: если ранее на соответствующем шкафчике предлагалось размещать табличку «Сильнодействующие/ядовитые лекарственные средства», то теперь табличек стало две — «Сильнодействующие лекарственные средства» и «Ядовитые лекарственные средства»).

ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ ОБРАЩЕНИЯ

Также в мае были представлены два проекта Россельхознадзора. Первый касается порядка приостановления обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения. Основаниями для рассмотрения вопроса о приостановлении обращения является получение Россельхознадзором:

1) информации о нежелательных реакциях при применении препарата, не указанных в инструкции по применению;

2) информации о серьезных нежелательных реакциях;

3) информации об особенностях взаимодействия лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью животного;

4) информации о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению.

В этих случаях Россельхознадзор обращается в экспертное учреждение для проведения экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата. При наличии в заключении выводов о том, что ожидаемая польза применения превышает возможный риск, Россельхознадзор в течение трех рабочих дней принимает решение об отказе в приостановлении обращения лекарственного препарата.

Второй проект относится к порядку реализации и применения препарата. Основаниями для рассмотрения вопроса о приостановлении применения являются:

1) неисполнение или ненадлежащее исполнение держателями или владельцами регистрационных удостоверений обязанностей, установленных ч. 3 и 4 ст. 64 закона № 61-ФЗ;

2) получение Россельхознадзором в рамках фармаконадзора доказательств о несоответствии лекарственного препарата установленным требованиям;

3) невыполнение предписания, выданного Россельхознадзором по итогам осуществления выборочного контроля качества.



СОЮЗ ПРЕДПРИЯТИЙ ЗООБИЗНЕСА