###### От 5.08.2019 № 25586-СШ/Д26и

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия на проект федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода   
в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения»

Минэкономразвития России в соответствии с разделом IV [Правил](consultantplus://offline/ref=CBA08EE99C2022DE71ADFECAE9577BE72075799551A3462E21629B24CE791004B53157828517DCAFT4f9P) проведения федеральными органами исполнительной власти оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов и проектов решений Евразийской экономической комиссии, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации   
от 17 декабря 2012 г.№ 1318 (далее – Правила), рассмотрело проект федерального закона   
«О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения» (далее – проект акта), подготовленный и направленный для подготовки настоящего заключения Минсельхозом России(далее – разработчик), и сообщает следующее.

Проект акта направлен разработчиком для подготовки настоящего заключения впервые.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта акта процедуры, предусмотренные [пунктами 9](consultantplus://offline/ref=CBA08EE99C2022DE71ADFECAE9577BE72075799551A3462E21629B24CE791004B53157828517DCA9T4fAP) – [23](consultantplus://offline/ref=CBA08EE99C2022DE71ADFECAE9577BE72075799551A3462E21629B24CE791004B53157828517DDADT4fFP) правил проведения оценки регулирующего воздействия, разработчиком соблюдены.

Разработчиком проведены публичные обсуждения проекта акта и сводного отчета   
в срок с 9 апреля по 13 мая 2019 года.

Информация об оценке регулирующего воздействия проекта акта размещена разработчиком на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: [http://regulation.gov.ru](http://regulation.gov.ru/) (ID проекта 02/04/04-19/00090427).

Разработчиком представлена сводка предложений по итогам размещения текста проекта акта, в которой разработчик прокомментировал замечания участников обсуждения, часть замечаний была учтена.

Проект акта разработан во исполнение поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации А.В. Гордеева от 4 апреля 2019 № АГ-П11-2622   
в целях обеспечения качества и безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения, поступающих в гражданский оборот на территории Российской Федерации.

В соответствии с пунктом 28 Правил Минэкономразвития России с 16 по 23 июля 2019 г. провело дополнительные публичные консультации с органами государственной власти субъектов Российской Федерации, субъектами предпринимательской и иной деятельности.

Соответствующие запросы были направлены в органы государственной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие деятельность в сфере ветеринарии   
и природопользования, Торгово-промышленную палату Российской Федерации, Российский союз промышленников и предпринимателей, Общероссийскую общественную организацию малого и среднего предпринимательства «ОПОРА РОССИИ», Общероссийскую общественную организацию «Деловая Россия» и субъектам предпринимательской деятельности в сфере обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Замечания и предложения по проекту акта представили: Торгово-промышленная палата Российской Федерации, Общероссийская общественная организация малого   
и среднего предпринимательства «ОПОРА РОССИИ», ООО «Апиценна», НО «Союз Предприятий Зообизнеса» (справка о результатах публичных консультаций прилагается).

К проекту акта имеются следующие замечания.

1. Представляется избыточным перечень документов, необходимых для ввода   
   в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения, определяемый проектируемой статьей 52.2 Федерального закона от 12 апреля 2010 г.   
   № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ).

Обращаем внимание, что указанная статья практически дублирует статью 52.1. Закона № 61-ФЗ «Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», за исключением дополнительных требований.

Например, перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии произведенного в Российской Федерации лекарственного препарата для медицинского применения (за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов) производитель такого лекарственного препарата представляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, следующие документы:

документ производителя лекарственного средства, подтверждающий качество лекарственного препарата;

подтверждение уполномоченного лица производителя лекарственных средств соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии ввозимого   
в Российскую Федерацию лекарственного препарата для медицинского применения, организация, осуществляющая ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию, представляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции   
по контролю и надзору в сфере здравоохранения следующие документы:

сертификат производителя лекарственного средства, удостоверяющий соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям фармакопейной статьи, а в случае отсутствия фармакопейной статьи – требованиям нормативной документации;

подтверждение представителя организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Согласно проектируемым положениям для ввода в гражданский оборот лекарственного препарата для ветеринарного применения производитель должен представить в Россельхознадзор:

документы, подтверждающие качество серии лекарственного препарата для ветеринарного применения;

документы, подтверждающие соответствие лекарственного препарата для ветеринарного применения требованиям, установленным при регистрации;

сведения о лицензии на производство лекарственных средств, выданной производителю лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Организация, осуществляющая ввоз лекарственного препарата для ветеринарного применения, должна будет представить:

документы о качестве ветеринарного лекарственного препарата для ветеринарного применения;

документы, подтверждающие соответствие лекарственного препарата для ветеринарного применения требованиям, установленным при регистрации;

копии заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для производственной площадки лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Таким образом, и для производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения, и для импортера проектом акта предусматривается более широкий перечень представляемых для ввода в оборот документов по сравнению с лекарственными препаратами для медицинского применения. Между тем представляется, что лекарственные препараты для ветеринарного применения не несут более опасных потенциальных рисков по сравнению с лекарственными препаратами для медицинского применения   
и расширенные требования представляются избыточными.

В сводном отчете, представленном разработчиком, отсутствует обоснование необходимости расширения перечня документов, предоставляемых для введения   
в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения   
по сравнению с перечнем документов, предоставляемых для введения в гражданский   
оборот лекарственных препаратов для медицинского применения.

Обращаем внимание, что препараты уже прошли процедуру государственной регистрации и требуемые документы были представлены в процессе регистрации. Причем статьей 17 Закона № 61-ФЗ предусмотрены для государственной регистрации как наличие заключения о соответствии производителя лекарственных препаратов требованиям правил надлежащей производственной практики, так и копия решения о проведении инспектирования производителя лекарственных препаратов, принятого уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения (в случае отсутствия соответствующего заключения).

Исходя из положений проектируемой статьи, требуется только копия заключения   
о соответствии производителя лекарственных препаратов для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики, без возможности представления копии решения о проведении инспектирования производителя лекарственных препарата (при этом регистрация лекарственного препарата была произведена на основании одного из двух документов).

По данным, представленных в рамках публичных консультаций экспертов, за период с момента вступления в силу (9 января 2017 г.) приказа Россельхознадзора от 18 октября 2016 г. № 755 «Об утверждении формы заявления о выдаче заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) препаратов для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики, формы инспекционного отчета по результатам инспектирования производителя (иностранного производителя) препаратов для ветеринарного применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики и формы заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) препаратов для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики», когда началось инспектирование производственных площадок, по март 2019 года было проведено   
53 инспекции (включая 5 повторных), при этом количество площадок, с которых осуществляется поставка препаратов для ветеринарного применения в Россию, – около   
150 (по данным реестра Россельхознадзора). На сегодняшний день заключение   
о соответствии производителя (иностранного производителя) препаратов для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики имеют 20% площадок, с которых осуществляется ввоз в Российскую Федерацию. За 2019 – 2020 гг. (планируемая дата вступления проекта акта в силу) может быть проведено (с учетом опыта предыдущих лет) только 50 – 70 первичных инспекций.

Следует отметить, что в 2021 г. должен закончиться срок действия всех ранее выданных заключений, таким образом, к 2021 г. количество площадок, имеющих указанное заключение, может сократиться втрое. Таким образом, требование о представлении заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) препаратов   
для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики в принципе не может быть выполнено одновременно всеми организациями, осуществляющими ввоз препаратов для ветеринарного применения, с учетом имеющейся практики.

Обращаем внимание, что в соответствии с требованиями Закона № 61-ФЗ заключение о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики требуется только при регистрации нового лекарственного препарата для ветеринарного применения, при подтверждении регистрации, а также при внесении ряда изменений в регистрационное досье.

Вступление в силу проекта акта в предлагаемой редакции (с обязательным представлением заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных препаратов для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики) содержит риск отказа ввода в гражданский оборот до 80% зарубежных лекарственных препаратов для ветеринарного применения или около 50%   
в целом. Реализация указанного риска может привести к дефициту лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

2. Проектируемая статья 52.2 Закона № 61-ФЗ дополнена требованием, уже установленным частью 7 статьи 45 Закона № 61-ФЗ, о том, что лицо, уполномоченное держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата, должно соответствовать требованиям, предусмотренным указанной статьей. Такое дублирование представляется избыточным.

3. В соответствии с частью 6 проектируемой статьи 52.2 Закона № 61-ФЗ ввод   
в гражданский оборот серий иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения, произведенного в Российской Федерации или ввозимого (перемещаемого) в Российскую Федерацию, осуществляется на основании разрешения, выданного федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции   
по надзору в сфере обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения. Указанное разрешение выдается на основании заключения федерального государственного бюджетного учреждения, подведомственного федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по надзору в сфере обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, о соответствии серии иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Полагаем необоснованным предполагаемый срок выдачи указанных разрешения   
и заключения в 45 рабочих дней. Процедура выдачи заключения федерального государственного бюджетного учреждения, подведомственного федеральному органу исполнительной власти, осуществляющего функции по надзору в сфере обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, о соответствии серии иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения требованиям, установленным при его государственной регистрации, включает в себя,   
в том числе, проведение испытания препаратов на целевых животных, что не может быть осуществлено в течение 45 рабочих дней.

Таким образом, срок выдачи разрешения должен быть обоснован и дифференцирован.

4. Считаем необходимым установить переходный период, необходимый   
для подготовки и принятия подзаконных актов, регламентирующих действия органа исполнительной власти, в части установления сроков исполнения проектируемых требований, разработки форм заявок и механизмов получения необходимых для выпуска   
в гражданский оборот протоколов и заключений.

Проект акта не устанавливает новых полномочий органов власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления и не несет риска возложения дополнительных расходов на соответствующие бюджеты бюджетной системы Российской Федерации.

На основе проведенной оценки регулирующего воздействия проекта акта Минэкономразвития России сделан вывод о недостаточном обосновании решения   
проблемы предложенным способом регулирования, а также сделан вывод, что проект акта содержит положения, вводящие избыточные обязанности, запреты и ограничения для физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности или способствующие их введению, а также положения, приводящие   
к возникновению необоснованных расходов физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности, а также бюджетов всех уровней бюджетной системы Российской Федерации.

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению об оценке регулирующего воздействия проекта федерального закона   
«О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения»

Справка

о результатах публичных консультаций по проекту федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода   
в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения»

В соответствии с пунктом 28 Правил Минэкономразвития России с 14 по 20 июня 2019 г. провело дополнительные публичные консультации с органами государственной власти субъектов Российской Федерации, субъектами предпринимательской и иной деятельности.

Соответствующие запросы были направлены в органы государственной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих деятельность в сфере ветеринарии и природопользования, Торгово-промышленную палату Российской Федерации, Российский союз промышленников и предпринимателей, Общероссийскую общественную организацию малого и среднего предпринимательства «ОПОРА РОССИИ», Общероссийскую общественную организацию «Деловая Россия» и субъектам предпринимательской деятельности в сфере обращения препаратов для ветеринарного применения .

Замечания и предложения по проекту акта представили: Торгово-промышленная палата Российской Федерации, Общероссийская общественная организация малого   
и среднего предпринимательства «ОПОРА РОССИИ», ООО «Апиценна», НО «Союз Предприятий Зообизнеса».

Участники публичных консультаций обратили внимание на следующие положения проекта акта.

1. Проблемой, указанной разработчиком является «Наличие правового вакуума   
по вопросам обеспечения качества и безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения, поступающих в гражданский оборот на территории Российской Федерации» в связи с выведением лекарственных препаратов из-под действия Федерального Закона «О техническом регулировании» (Федеральный закон от 28 ноября 2018 г. № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации   
по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» и Постановление Правительства № 489 от 24 апреля 2019 г. «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г.  
 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»).

Проблема не является актуальной по следующим основаниям:

Процедуры обязательного подтверждения соответствия (в первую очередь – обязательная сертификация для иммунобиологических) для ветеринарных препаратов (далее – ВЛП) были введены в 1998 – 2000 годах, до принятия Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ) и до реализации предусмотренных указанным федеральным законом механизмов государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения. В соответствии с пунктом 11 статьи 46 Федерального закона от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», обязательное подтверждение соответствия лекарственных средств осуществляется в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации и нормативными документами федеральных органов исполнительной власти до перехода к производству лекарственных средств по правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств в соответствии со статьей 45 Закона № 61-ФЗ. Такой переход для ВЛП был осуществлен в 2017 году, после принятия всех необходимых подзаконных актов. Исключение ВЛП из перечня продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, является обоснованным. (см. заключение Института Законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации).

Таким образом, исключение ВЛП из перечня продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия предусмотрено действующим законодательством в 2010 году, и не может являться само по себе причиной введения новых механизмов государственного регулирования.

2. Действующим законодательством в сфере обращения лекарственных средств (Закон № 61-ФЗ) предусмотрены следующие механизмы контроля качества и/или серий ВЛП:

2.1. Государственная регистрация ВЛП, включающая в себя, в том числе:

a) экспертизу качества лекарственного средства (пункт 3 ст. 14, ст.16 Закона  
 № 61-ФЗ)

b) предоставление производителем документов, подтверждающий качество лекарственного препарата трех промышленных серий (протокол анализа или сертификат анализа), (пункт у части 9 ст. 17 Закона № 61-ФЗ 61-ФЗ).

2.2. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств, включающий в себя, в том числе:

организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.

2.3. выборочный контроль качества лекарственных средств и включающий в себя:

a) обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации;

b) проведения испытаний ВЛП на их соответствие требованиям нормативной документации или нормативных документов;

c) принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства;

d) принятие уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям

4) Оценка соответствия производителя требованиям надлежащей производственной практики (GMP), соответствие которой обеспечивает стабильность производства, и, соответственно, качество ВЛП.

Таким образом, действующее законодательство предусматривает значительное количество механизмов обеспечения качества и безопасности ВЛП, в том числе контроля над оборотом серий и партий ВЛП, поступающих в гражданский оборот на территории Российской Федерации.

Следует отметить, что, например, выборочный контроль применяется с июля 2018, на настоящий момент отсутствует достаточная правоприменительная практика, также не проводилась процедура оценки фактического воздействия этой процедуры. Таким образом, представляется целесообразным оценка эффективности действующих механизмов контроля до введения новых.

Не видим положительных эффектов в случае принятия закона. Нет проблем, связанных с оборотом ВЛП, которые требовали бы введения новых механизмов регулирования.

3. Видим следующие риски для бизнеса в случае принятия проекта:

3.1. Единовременное изъятие из оборота около 50% ВЛП, находящихся на рынке из-за требования о наличии заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики («GMP сертификат»), выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для производственной площадки лекарственного препарата для ветеринарного применения, вводимого в гражданский оборот (Части 2 и 6 проектируемой статьи 52.2 Закона № 61-ФЗ.

3.2. Невозможность фактического выполнения предусмотренных проектом процедур в сроки, обеспечивающие стабильные поставки ВЛП на российский рынок (в первую очередь «испытаний о соответствии серии лекарственного препарата для ветеринарного применения показателям качества, предусмотренным нормативным документом»). Оценка дана исходя из текущей практики проведения аналогичных исследований в рамках подтверждения соответствия ФГБУ, подведомственными федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по надзору   
в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

Законопроектом предлагается наделение исключительным правом проведения испытаний препаратов «федеральных государственных бюджетных учреждений, подведомственных федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по надзору в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения».

3.3. На сегодня существует два ФГБУ, подведомственных Россельхознадзору – Федеральный центр охраны здоровья животных (ФГБУ «ВНИИЗЖ») и Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»). При этом ФГБУ ВНИИЗЖ также занимается производством ВЛП, что может привести к конфликту интересов в части сохранения конфиденциальной информации.

На сегодняшний день процедура сертификации иммунобиологических ВЛП (проводит только ВГНКИ) занимает в среднем до полутора лет и более, увеличение количества исследований при переходе на посерийный контроль трех серий впервые ввозимых лекарственных препаратов и получение разрешения на ввоз иммунобиологических препаратов неизбежно приведет к увеличению сроков проведения испытаний, что особенно актуально для иммунобиологических препаратов, имеющих ограниченный срок годности (обычно – полтора года).

4. Существуют менее затратные и (или) более эффективные способы решения проблемы.

Контроль качества поступающих на рынок ВЛП может осуществляться в рамках действующего законодательства Российской Федерации и в будущем, после принятия соответствующих нормативных актов, Правом Евразийского экономического союза.

5. Проект акта содержит нормы, противоречащие действующему законодательству

Некоторые положения проекта дублируют процедуры, предусмотренные другими действующими нормативными актами:

5.1. Требование о предоставлении протокола испытаний в отношении первых трех серий ВЛП, впервые произведенного или ввозимого на территорию Российской Федерации, фактически идентично положениям пункта у) части 9 статьи 17 Закона № 61-ФЗ,   
в соответствии с которым при регистрации ВЛП необходимо предоставить документ, подтверждающий качество лекарственного препарата трех промышленных серий (протокол анализа или сертификат анализа), одна серия которого должна совпадать с серией образца лекарственного препарата, поданного на государственную регистрацию. В случае проведения испытаний первых трех серий в дополнение к проводимым при регистрации ВЛП, его вывод в оборот не сможет быть произведен, пока не будут произведены и исследованы 6 серий ВЛП. С учетом того, что производство каждой серии требует определенного времени, к завершению испытаний шестой серии срок годности первой может закончиться.

5.2. В соответствии с пунктом 4 приказа Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 13 июня 2018 г. № 605 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения», субъект обращения лекарственных средств в течение пяти дней после ввода в оборот в обязательном порядке предоставляет в Россельхознадзор информацию о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации.

6. Проект акта содержит нормы, положения и термины, позволяющие их толковать неоднозначно.

6.1. Замечания к части 4 проектируемой статьи 52.2:

1). Не определено понятие «впервые произведенного/ввозимого ВЛП   
в Российскую Федерацию» в понятиях 61-ФЗ

2). Не определено, проводится ли испытание о соответствии серии ВЛП показателям качества, предусмотренным нормативным документом в отношении специально завозимого образца, или образца, отбираемого из коммерческой партии.   
В последнем случае, с учетом сроков проведения испытаний, затраты на хранение коммерческих партий могут существенно превышать стоимость самих партий, что особенно актуально для иммунобиологических препаратов, требующих специальных условий хранения и ограниченный срок годности.

7. Проект акта содержит нормы, невыполнимые на практике.

7.1. Требование о наличии заключения о соответствии производителя ВЛП, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для производственной площадки лекарственного препарата для ветеринарного применения, вводимого в гражданский оборот, является не выполнимым на сегодня 80% зарубежных производителей.

7.2. Всего за период с июня 2017 г. (начало инспектирования) по март 2019 года было проведено 53 инспекции (включая 5 повторных), из которых отказов – 27 (51 % ). При этом количество площадок, с которых осуществляется поставка ВЛС в Россию – около 150 (по данным реестра ВЛС Россельхознадзора). Т.е. на сегодня GMP сертификат имеет менее 20% площадок, с которых осуществляется поставка ВЛС в Россию (без учета возможного вывода новых ВЛС, только поддержание текущего портфеля). За 2019 – 2020 гг. (планируемая дата вступления проекта в силу) может быть проведено (с учетом опыта предыдущих лет) 50 – 70 первичных инспекций, из которых (снова из опыта) положительных решений может быть принято не более 40. Но при этом в течение 2021 г. закончится срок действия всех ранее выданных сертификатов (26).

Т.е. к 2021 году количество площадок, имеющих сертификат, может остаться 40 или 27 %.

Таким образом, требование о наличии GMP сертификата в принципе не может быть выполнено всеми одновременно компаниями-поставщиками с учетом текущей правоприменительной практики. Вступление в силу проекта в предлагаемой редакции   
(с обязательным требованием GMP сертификата) приведет к выводу с рынка до 80% зарубежных ВЛС, или около 50% всех ВЛС.

В соответствии с действующими требованиями Закона № 61-ФЗ, GMP сертификат требуется при регистрации нового ВЛП, подтверждении регистрации, а также внесении ряда изменений в регистрационное досье. Такие требования позволяют постепенно проводить инспектирование производителей на предмет соответствия требованиям надлежащей производственной практики.

7.3. Общий срок выдачи разрешения и заключения в 45 рабочих дней представляется невыполнимым подведомственными Россельхознадзору ФГБУ. Выдача заключения федерального государственного бюджетного учреждения, подведомственного федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по надзору   
в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, о соответствии серии иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения требованиям, установленным при его государственной регистрации включает в себя, в том числе, проведение испытания препаратов на целевых животных, что не может быть осуществлено в течение 45 дней.

8. Положения законопроекта в значительной мере дублируют положения ст. 52.1 Закона № 61-ФЗ, вводящей процедуру ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения. Вместе с тем, ВЛП, в отличие от лекарственных препаратов для медицинского применения, представляют значительно меньшую опасность для человека.

Более 95% вакцин, применяемых сегодня в животноводстве, относятся к так называемым «коммерческим препаратам», целью применения которых является повышение эффективности животноводства, которые не содержат возбудителей особо опасных болезней животных или болезней, общих для человека и животных.

При необходимости, особый контроль следует устанавливать только над оборотом ветеринарных вакцин, представляющих опасность для человека или животных.

1. Кроме того, некоторые требования, предъявляемые проектом к ВЛП более жесткие, чем к лекарствам для медицинского применения, например, в части требования о наличии GMP сертификата, который не требуется при выпуске в вводе в оборот медицинских препаратов и норма о соответствии уполномоченного лица требованиям части 7 статьи 45 Закона № 61-ФЗ, которая для медицинских препаратов применима исключительно для препаратов, производимых на территории Российской Федерации.
2. Потери компаний – производителей и поставщиков ВЛП в случае принятия законопроекта оцениваются в 20 – 30 млрд. рублей. Потери животноводства, эпизоотические риски, не оценивались.
3. По мнению ряда участников публичных консультаций принятие данного проекта решит проблему некачественных препаратов, которые завозят в Российскую Федерацию из Казахстана, Армении, Украины, Белоруссии, стран Азии. Предполагается, что для Российских производителей это создаст новый регуляторный барьер   
   и дополнительные финансовые затраты. Предполагается снижение количества импортных препаратов на территории Российской Федерации на 30-40%
4. Возможными рисками и негативными последствиями для бизнеса могут быть риски срыва сроков исполнения проектируемых требований. На первые 3 серии новых препаратов необходимо получать протокол из аккредитованной лаборатории, подконтрольной Россельхознадзору, здесь возможны срывы сроков получения данных протоколов, так как лабораторий всего 2 на данный момент., кроме того цены на услуги   
   в данных лабораториях на 20-30% выше цен других аккредитованных лабораторий, имеющих аккредитацию в Росаккредитации.

Предлагаем получение протоколов на первые 3 серии новых препаратов осуществлять в аккредитованных лабораториях, не подконтрольных Россельхознадзору.

1. Проект акта содержит нормы, положения и термины, позволяющие   
   их толковать неоднозначно. Не ясно, будут ли считаться новыми препаратами,   
   те лекарственные препараты, которые пройдут процедуру приведения регистрационного досье к требованиям Евразийского экономического союза после вступления в силу Единых правил обращения ВЛС на территории Союза.
2. Считаем необходимым установить сроки переходного периода, необходимые для подготовки и принятия подзаконных актов, регламентирующих действия органа исполнительной власти в части сроков, форм заявок и механизмов получения необходимых для выпуска в гражданский оборот протоколов и заключений.