



# КОММЕНТАРИИ

## СПЕЦИАЛИСТОВ: ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ

УДК 340.13:615:619

DOI: 10.52419/issn2782-6252.2022.4.23

### НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ВЕТЕРИНАРНОЙ ФАРМАЦИИ: ДОСТИЖЕНИЯ И ВЫЗОВЫ

*Шухов Федор Гелиевич, канд.юрид.наук*

*Санкт-Петербургский государственный университет ветеринарной медицины, Россия*

#### РЕФЕРАТ

Значительные нормативно-правовые изменения в области ветеринарной фармации происходят с 2019 года. Федеральный закон и подзаконные акты урегулировали многие болевые точки отрасли: ввоз лекарств для лечения редких животных, отсутствие бланков рецептов установленного образца, реализация субстанций напрямую животноводческим хозяйствам, периодичность отчетности, продление лицензии на лекарственные препараты, экспертиза препаратов, упорядочена деятельность ветеринарных аптечных организаций. Эти изменения, безусловно, стали импульсом развития рынка ветеринарных лекарственных препаратов.

Однако существенной и особенно обострившейся в нынешних условиях является проблема взаимодействия с рынками других стран, в т.ч. входящих в Евразийский экономический союз. Регулирование отрасли в партнерских странах, как правило, основано на иных стандартах, что представляет угрозу для находящегося на новом этапе российского рынка, который в условия активного внедрения новой модели одновременно подстраивается под геополитические изменения. В такой ситуации уполномоченным органам предстоит поддерживать достигнутый уровень регулирования и находить возможности для поддержки отечественных производителей.

**Ключевые слова:** ветеринарная фармакология, нормативно-правовое регулирование, государственный контроль (надзор), регистрация ветеринарных средств, устойчивость к противомикробным препаратам.

#### ВВЕДЕНИЕ

Рынок лекарственных средств для ветеринарного применения (ЛСВП), как и другие отраслевые рынки, претерпевают сейчас серьезные изменения. Отрасль вышла в них после ряда серьезных регулирующих шагов, которые в значительной степени упорядочили многие процессы.

Однако в условиях укрепления связей с партнерами по Евразийскому экономическому союзу предельно важно сохранить достигнутый уровень регулирования отрасли.

В статье будут рассмотрены действующие нормативно-правовые акты в области ветеринарной фармации и их основное влияние, а также состояние сотрудничества с партнерами по ЕАЭС.

#### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объектом исследования выступил комплекс отечественных нормативно-правовых актов. Регулирующий область ветеринарной фармации, а также нормативные документы, принятые на уровне ЕАЭС.

В работе использован метод документального анализа и анализа открытых источников.

#### РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В настоящее время оборот лекарственных средств для ветеринарного применения (ЛСВП) регулируется Федеральным законом «Об обра-

щении лекарственных средств» от 12.04.2010 №61-ФЗ. Серьезные изменения для ветеринарной части фармации были внесены в этот закон ФЗ от 02.08.2019 N 297-ФЗ. Эти изменения были подготовлены Минсельхозом России, и они устранили многие пробелы и противоречия законодательства.

В частности, для предотвращения распространения антимикробной резистентности была запрещена реализация субстанций напрямую животноводческим хозяйствам, для использования в ветеринарии были разрешены субстанции, проверенные и допущенные к обращению Минздравом России, а также ввоз незарегистрированных лекарств для лечения редких животных и для животных заповедников, океанариумов и дельфинариев. На защиту здоровья животных и качество животноводческой продукции направлена поправка, предусматривающая обязанность периодического предоставления отчетов фармаконадзора и проведения контрольной закупки ветеринарных препаратов, что позволяет защитить животных и их владельцев от некачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных средств (ст.9). Разрешено продление лицензии в случае необходимости расширения производства лекарственных средств за счет новых лекарственных форм и видов фармацевтических субстанций, в предыдущей версии преду-

смаatrивалось получение новой лицензии (п. 3 ст.8).

Внесены изменения в порядок проведения экспертизы ЛСВП – разрешено использовать результаты доклинических исследований референтных и биоэквивалентных средств, для регистрации лекарственной формы в разной дозировке, концентрации и объеме стало возможно предоставление одной заявки на регистрацию (ст. 17).

Определение лекарственного средства, которое дано в ФЗ-61, одинаково относится как взаимодействию с организмом человека, так и животного. Таким образом, требования на разработку, исследования и экспертизы, регистрацию, контроль качества, производство и т.д. являются общими. Это касается и государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств. Однако фактически, при наличии общего нормативного документа (Постановление Правительства РФ от 29 июня 2021 г. № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств»), существуют различия в требованиях к осуществлению государственного контроля (надзора).

Так, для ЛСВП не установлены требования к соблюдению ограничений осуществления деятельности, органом федерального контроля является Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальные органы. Виды деятельности, отнесенным к категориям риска, шире для ЛСВП, чем для ЛСМП. Целью контрольной закупки является проверка соблюдения субъектами обращения ЛС правил надлежащих аптечной практики ЛСВП, правил изготовления и отпуска ЛСВП и/или запрета продажи фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС, что шире, чем цель контрольной закупки ЛСМП за счет проверки правил аптечной практики и правил изготовления ЛСВП [5, С. 20-24]. Это указывает на наличие определенных проблем в названных областях и объясняется более поздним обращением законодателя к актуализации нормативно-правовой базы.

Далее, приказом Минсельхоза России от 21 сентября 2020 года N 555 утверждены правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения. В них установлены требования к обеспечению деятельности ветеринарных аптек, процессам и операционным процедурам.

В Приказе Минсельхоза России от 17 декабря 2020 г. N 761 были утверждены бланки рецептов для ЛСВП, порядок их оформления, учета, хранения, порядок назначения ЛСВП. Эти решения стали значительным шагом вперед в упорядочении ветеринарной фармации и внесения определенности в жизнь ветеринарных специалистов и владельцев животных.

Приказом Минсельхоза России от 29 июня 2021 г. № 423 утверждены Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

В нынешних геополитических условиях Рос-

сельхознадзор отмечает, что несмотря на отсутствие дефицита зарубежных ветеринарных препаратов, ведомство поддерживает отечественных производителей препаратов, одной из мер поддержки является принятие Постановление Правительства Российской Федерации от 12.03.2022 № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 году», в котором разрешена ускоренная процедура государственной регистрации ЛСВП, не превышающая 60 рабочих дней [6].

В целом можно утверждать, что законодатель идет по пути постепенной регламентации деятельности по производству, обращению и применению ЛСВП и многие пробелы законодательства, описываемые научным сообществом[4], успешно заполнены.

На настоящий момент в Государственном реестре лекарственных средств для ветеринарного применения [2] 2179 записей. В статусе «Зарегистрировано/внесено в реестр», «Изменения внесены/внесено в реестр», «Подтверждение госрегистрации» - 2018 записей.

При этом государственную регистрацию в 2022 году получили 215 лекарственных препаратов, в 2021 году – 262, в 2020 году – 284, в 2019 – 169, в 2018 – 178, в 2017 – 146.

То есть за три года после внесения изменений в основной регулирующий деятельность закон и соответствующих подзаконных актов был зарегистрирован 761 препарат, а за три года с учетом года принятия поправок – 493 препарата. Эта существенная разница, безусловно, связана не только за законодательством, но и с общими темпами развития ветеринарной фармации, однако, тренд очевиден.

По мнению экспертов, система регистрации ветеринарных препаратов в России приближена к системе Евросоюза и задает высокие требования. При этом препараты, не зарегистрированные в РФ, могут появиться на рынке через регистрацию в Казахстане или Беларуси – страны Евразийского экономического союза, в которых действуют более мягкие требования к этим процедурам. Этой ситуацией активно пользуются недобросовестные товаропроизводители. По оценкам российских ученых, свыше 90% ветеринарных препаратов, по которым был получен отказ в регистрации в России, были зарегистрированы вполнестрании в Казахстане[3].

Такая ситуация, несомненно, несет угрозу биобезопасности. На настоящий момент она разрешается в ручном режиме – через направление писем от Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору о запрете обращения на территории Российской Федерации ветеринарных лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с законодательством другого государства - члена Евразийского экономического союза – в случае непредоставления запрашиваемых документов. Такой выход стал возможен с принятием Решения Совета ЕЭК от 21.01.2022 № 1 «О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского эконо-

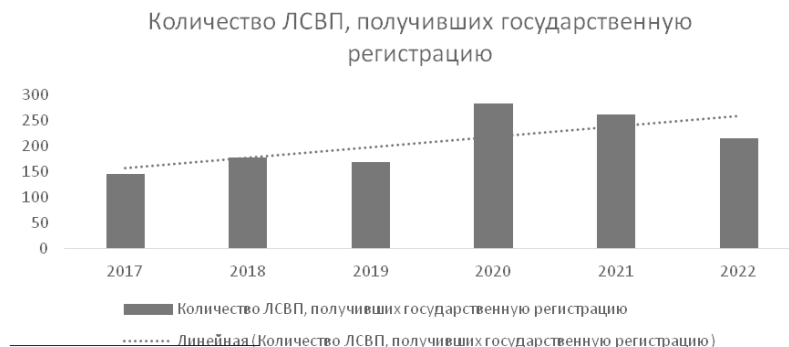


Рисунок 1.

мического союза»[8].

Сами правила вступают в силу с 13.03.2024, до этого момента возможна регистрация ветеринарных средств в соответствии с национальным законодательством, но с возможностью уполномоченных органов запрашивать перечень документов у других стран-участниц, а также необходимостью уведомлять соответствующие органы в отказе регистрации ветеринарных средств.

Взаимное признание регистрации стало возможно на основании п. 3.13 Решения Комиссии Таможенного союза от 18.06.2010 № 31 «О применении ветеринарно-санитарных мер в Евразийском экономическом союзе» [7].

Однако в Казахстане под видом лекарственных препаратов регистрируются фармацевтические субстанции, далее применяемые хозяйствующими субъектами, что не согласуется с ограничениями, установленными на территории России, направленными на предотвращение распространения антимикробной резистентности. В России действует Стратегия предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года, утвержденная распоряжением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2017 г. № 2045-р[9].

Эта тема является приоритетной и международном уровне. Так, 5 октября 2016 года была принята Политическая декларация заседания высокого уровня Генеральной Ассамблеи по проблеме устойчивости к противомикробным препаратам, в которой обозначено, что устойчивость бактерий, вирусов, паразитарных и грибковых микроорганизмов к противомикробным лекарственным средствам стала следствием ненадлежащего использования противомикробных препаратов в общественном здравоохранении и в секторе животноводства, в продовольственном секторе и секторе сельского хозяйства и аквакультуры и остатками противомикробных препаратов в почве, сельскохозяйственных культурах и воде, что ставит под угрозу здоровье людей и животных и достижения XX века в области медицины, ветеринарии и биологии, а снижение этой угрозы возможно только благодаря коллективным действиям. Согласно Глобальному плану действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам[1], разработанным ВОЗ, устойчивость к противомикробным организмам напрямую связана с чрезмерным назначением антибиотиков, их безрецептурной продажей, про-

дажами по Интернету, растущим спросом на продукты животного происхождения, отсутствием системы сбора данных о применении антибиотиков в животноводстве в странах с низким уровнем дохода, что является сигналами о недостаточном уровне развития медицинской и ветеринарной помощи, всей системы охраны здоровья людей и животных и ее нормативного регулирования.

Как показывает практика, коллективный подход к решению этой проблемы является единственно работающим в ситуации взаимопроникновения национальных рынков с разным уровнем нормативного регулирования отрасли.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, несмотря на то, что отечественный законодатель сделал серьезный шаг на пути к регулированию отрасли ветеринарной фармакологии и устранил многие пробелы, вносящие неопределенность и риски в ветеринарную деятельность, впереди работа по установлению и применению единых стандартов на территории всего Евразийского экономического союза с учетом различных исходных точек для такого регулирования. Вероятно, что переходный этап, установленный в принятых документах ЕАЭС, может быть фактически продлен. В это время необходимым условием удержания достигнутого уровня развития регулирования отрасли будет работа в «ручном режиме». Кроме того, дополнительной темой для нормативного регулирования может стать поддержка отечественных производителей, в т.ч. малого бизнеса, которой на системном уровне на настоящий момент не существует. Текущая геополитическая ситуация создает добавочный импульс для такой работы, что приведет к снижению зависимости от импорта, доля которого велика - по разным данным от 50 до 70%[10].

## ЛИТЕРАТУРА

1. Глобальный план действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам [Электронный ресурс] // URL: <https://www.who.int/ru/activities/preventing-noncommunicable-diseases/9789241509763> (дата обращения: 25.11.2022).
2. Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения [Электронный ресурс] // URL: <https://galen.vetr.ru/#/registry/pharm/registry?page=1> (дата обращения: 25.11.2022).
3. Грязнева, Т.Н. Перспективы и проблемы производства ветеринарных препаратов в Российской Федерации / Т.Н. Грязнева, В.А. Гаврилов,

Т.А. Кудинова // Эффективное животноводство. – 2019. – №7 (155). – С. 32-34.

4. Данилевская, Н. В. Дельцов, А. А. (2013). Аспекты нормативно-правового регулирования обращения лекарственных препаратов, предназначенных для продуктивных животных / Н. В. Данилевская, А.А. Дельцов // Российский ветеринарный журнал. – 2013. – № 2. – С. 6-8.

5. Дельцов, А.А. Разработка комплементарных механизмов регулирования сферы обращения лекарственных средств для ветеринарного применения: дисс канд. фарм. наук: 14.04.03 / Дельцов Александр Александрович. - М., 2022. - 218 с.

6. Комментарий Россельхознадзора о ситуации на рынке ветеринарных препаратов для животных [Электронный ресурс] // URL: <https://fsvps.gov.ru/ru/fsvps/news/213203.html> (дата обращения: 25.11.2022).

7. Решение Комиссии Таможенного союза от 18.06.2010 N 31 «О применении ветеринарно-

санитарных мер в Евразийском экономическом союзе» // СПС «КонсультантПлюс» (дата обращения: 25.11.2022).

8. Решения Совета ЕЭК от 21.01.2022 № 1 «О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза» // СПС «КонсультантПлюс» (дата обращения: 25.11.2022).

9. Стратегия предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года, утвержденная распоряжением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2017 г. № 2045-р // СПС «КонсультантПлюс» (дата обращения: 25.11.2022).

10. Эксперты оценили долю импортных лекарств для животных на российском рынке [Электронный ресурс] // URL: <https://rg.ru/2022/03/14/eksperty-ocenili-doliu-importnyh-lekarstv-dlia-zhivotnyh-na-rossijskom-rynke.html> (дата обращения: 25.11.2022).

## LEGAL REGULATION OF VETERINARY PHARMACY: ACHIEVEMENTS AND CHALLENGES

*Fedor G. Shukhov, Ph.D. of Juridical Sciences*

*Saint Petersburg State University of Veterinary Medicine, Russia*

Significant regulatory and legal changes in the field of veterinary pharmacy have been taking place since 2019. The federal law and by-laws have regulated many pain points of the industry: the import of medicines for the treatment of rare animals, the absence of prescription forms of the established order, the sale of substances directly to livestock farms, the frequency of reporting, the renewal of the license for medicinal preparations, the examination of drugs, the activities of veterinary pharmacy organizations have been streamlined. These changes, of course, have become the impetus for the development of the veterinary medicines market.

However, the problem of interaction with the markets of other countries, including those belonging to the Eurasian Economic Union, is significant and especially aggravated in the current conditions. Regulation of the industry in partner countries, as a rule, is based on other standards, which poses a threat to the Russian market at a new stage, which, in the conditions of active implementation of the new model, simultaneously is a subject to geopolitical changes. In such a situation, the authorized bodies will have to maintain the achieved level of regulation and find opportunities to support domestic producers.

**Keywords:** veterinary pharmacology, legal regulation, state control (supervision), registration of veterinary drugs, resistance to antimicrobial organisms.

### REFERENCES

1. Global action plan to combat antimicrobial resistance [Electronic resource] // URL: <https://www.who.int/ru/activities/preventing-noncommunicable-diseases/9789241509763> (date of access: 11/25/2022 ).

2. State Register of Medicinal Products for Veterinary Use [Electronic resource] // URL: <https://galen.vetr.ru/#/registry/pharm/registry?page=1> (date of access: 11/25/2022).

3. Gryazneva, T.N. Prospects and problems of the production of veterinary drugs in the Russian Federation / T.N. Gryazneva, V.A. Gavrilov, T.A. Kudinova // Effective animal husbandry. - 2019. - No. 7 (155). - S. 32-34.

4. Danilevskaya, N. V. Deltsov, A. A. (2013). Aspects of legal regulation of the circulation of drugs intended for productive animals / N.V. Danilevskaya, A.A. Deltsov // Russian Veterinary Journal. - 2013. - No. 2. - S. 6-8.

5. Deltsov, A.A. Development of complementary mechanisms for regulating the sphere of circulation of medicines for veterinary use: diss. farm. Sciences: 14.04.03 / Deltsov Alexander Alexandrovich. - M., 2022. - 218 p.

6. Rosselkhozndzor commentary on the situation on the

market of veterinary drugs for animals [Electronic resource] // URL: <https://fsvps.gov.ru/ru/fsvps/news/213203.html> (date of access: 11/25/2022).

7. Decision of the Commission of the Customs Union of 18.06.2010 N 31 "On the application of veterinary and sanitary measures in the Eurasian Economic Union" // ATP "ConsultantPlus" (date of access: 25.11.2022).

8. Decisions of the EEC Council dated January 21, 2022 No. 1 "On the Rules for regulating the circulation of veterinary medicinal products in the customs territory of the Eurasian Economic Union" // ConsultantPlus SPS (date of circulation: November 25, 2022).

9. Strategy for preventing the spread of antimicrobial resistance in the Russian Federation for the period up to 2030, approved by order of the Government of the Russian Federation of September 25, 2017 No. 2045-r // SPS "ConsultantPlus" (date of access: 25.11.2022).

10. Experts estimated the share of imported animal medicines in the Russian market [Electronic resource] // URL: <https://rg.ru/2022/03/14/eksperty-ocenili-doliu-importnyh-lekarstv-dlia-zhivotnyh-na-rossijskom-rynke.html> (date of access: 11/25/2022).