



КОММЕНТАРИИ

СПЕЦИАЛИСТОВ: ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ

УДК 331.45

DOI: 10.52419/issn2782-6252.2023.3.20

АКТУАЛИЗАЦИЯ ТРЕБОВАНИЙ ПО АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ В ОБЛАСТИ ВЕТЕРИНАРИИ

Шухов Федор Гелиевич, канд.юрид.наук,

Виноходова Мария Владимировна, канд.ветеринар.наук, доц., orcid.org/0000-0002-7120-8955

Санкт-Петербургский государственный университет ветеринарной медицины, Россия

РЕФЕРАТ

Одним из приоритетов государственной политики в настоящее время является обеспечение продовольственной безопасности, существенный вклад в которую вносят работники ветеринарии, в частности, ветеринарных лабораторий.

В рамках реализации стратегических документов ветеринарным лабораториям уделено достаточное внимание. Они рассматриваются как «входные» точки для проверки импортных товаров и как организации, способствующие экспорту качественных товаров со стороны России.

Законодатели нашей страны и стран Евразийской экономической комиссии устанавливают серьезные требования для ветеринарных лабораторий, в частности, по вопросам их аккредитации. Однако, при всей значимости, законодательство в этой области нельзя назвать совершенным. На основании изучения нормативной базы сделан вывод о недостаточности текущего уровня регулирования деятельности ветеринарных лабораторий.

Ключевые слова: ветеринарные лаборатории, аккредитация, продовольственная безопасность, испытательные лаборатории, ветеринария.

ВВЕДЕНИЕ

Специалисты ветеринарных лабораторий являются одними из главных участников обеспечения продовольственной национальной безопасности и вносят весомый вклад в здоровье граждан нашей страны, что и является сутью функционирования самой ветеринарной системы Российской Федерации.

Основным нормативно-правовым актом в области ветеринарии является Закон РФ от 14.05.1993 № 4979-1 «О ветеринарии», на федеральном уровне также действуют акты федеральных органов исполнительной власти, на региональном уровне - акты регионального значения.

На уровне государственной политики основополагающими стратегическими документами являются, например, Доктрина продовольственной безопасности Российской Федерации (утверждена Указом Президента РФ от 21 января 2020 г. № 20), План мероприятий ("дорожная карта") по совершенствованию системы ветеринарной безопасности Российской Федерации (утверждена Распоряжением Правительства РФ от 7 декабря 2022 г. № 3789-р), Стратегия развития агропромышленного и рыбохозяйственного комплексов Российской Федерации на период до 2030 года (утверждена Распоряжением Правительства РФ от 8 сентября 2022 года N 2567-р). На уровне регионов принимаются соответствующие стратегические документы, такие как Стратегия развития государственной ветеринарной службы в Республике Саха (Якутия)

до 2030 года (утверждена Распоряжением Правительства Республики Саха (Якутия) от 29 марта 2022 года N 290-р), Стратегия развития государственной ветеринарной службы Республики Башкортостан на период до 2025 года и др.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В статье будет проведен анализ действующих нормативно-правовых актов, направленных на правовое регулирование деятельности ветеринарных лабораторий.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Изучим перечисленные документы на предмет регулирования деятельности ветеринарных лабораторий как рубежа защиты здоровья населения. На уровне федерального законодательства заданы лишь общие контуры регулирования ветеринарии, отдельного упоминания ни лабораторий, ни специалистов лабораторий в тексте Закона РФ «О ветеринарии» не встречается.

В Доктрине продовольственной безопасности Российской Федерации упомянута необходимость совершенствования лабораторной базы для экспертизы сельскохозяйственной продукции для обеспечения ее качества и безопасности.

В Планах мероприятий ("дорожной карте") по совершенствованию системы ветеринарной безопасности Российской Федерации, содержащей конкретные шаги развития отрасли, высшим органам исполнительной власти и Россельхознадзору рекомендовано обеспечить регистрацию и аккре-

дитацию ветеринарных лабораторий с соответствующим уровнем защиты для осуществления диагностических мероприятий, а также лаборатории упоминаются в шагах, необходимых для диагностики заразных болезней, павших животных и т.д.

Обратимся к документам, разработанным на уровне регионов. В стратегическом документе республики Саха (Якутия) лаборатории рассматриваются как неотъемлемый элемент ветеринарной службы, развитием которого необходимо управлять. Так, проведен анализ не только состояния дел в республике, но и на уровне других регионов страны для выявления целевых показателей. Отдельными мероприятиям выделены усовершенствование лабораторной базы и аккредитация лабораторий по диагностике особо опасных болезней животных.

При этом отмечено, что развитие ветеринарной службы неразрывно связано со стимулированием роста производства пищевых продуктов и обеспечением внутреннего рынка собственной сельскохозяйственной продукцией, что является одной из задач Стратегии социально-экономического развития Республики Саха (Якутия) до 2032 года, обеспечивающих основную амбициозную цель указанной стратегии – лидерство Якутии в мире по конкурентоспособности человеческого капитала.

Среди задач для развития ветеринарной службы установлены:

- ◆ мобильность ветеринарных услуг, совершенствование материально-технической базы;
- ◆ внедрение цифровых технологий, в т.ч. для маркировки, сертификации, автоматизации труда;
- ◆ совершенствование кадровой политики и управленческой системы.

Таким образом, стратегия направлена как на сами услуги, так и на персонал, обеспечивающий их реализацию. При этом условия, в которых действуют ветеринарные службы региона достаточно сложные – это не только принадлежность к арктической зоне, но и трудная эпизоотическая обстановка, недостаточное развитие транспортной инфраструктуры, сезонные ограничения, значительные расстояния между населенными пунктами.

Стоит отметить, что Стратегия представляет собой обширный документ, в котором обозначены и целевые показатели со сроками достижения, и возможные риски при реализации проектов. Такая детальная проработка, безусловно, должна способствовать реализации поставленных целей.

Стратегия развития государственной ветеринарной службы Республики Башкортостан на период до 2025 года по сравнению со Стратегией Республики Саха (Якутия) выглядит менее конкретной и проработанной. Что касается деятельности ветеринарных лабораторий, то обозначена их роль в обеспечении продовольственной безопасности, проведен анализ текущего положения имеющихся лабораторий. Одной из задач, связанных с развитием лабораторий, обозначено оснащение современным оборудованием, что позволит провести аккредитацию лабораторий государственной ветеринарной службы. При этом на момент формирования Стратегии (2017

год), в республике не было ни одной аккредитованной ветеринарной лаборатории, в качестве целевого показателя на 2022 год указано наличие 13 аккредитованных лабораторий.

Наличие аккредитованных лабораторий на территории региона невозможно переоценить. Согласно Правилам организации проведения лабораторных исследований (испытаний) при осуществлении ветеринарного контроля (надзора), принятых решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 года №80, товары, подлежащие ветеринарному контролю (надзору) на территории Союза должны исследоваться только в аккредитованных лабораториях, это касается и товаров, для которых необходимо соблюдение требований технических регламентов Союза. Это требование подтверждается и Приказом Минсельхоза России от 14 декабря 2015 года №634 «О порядке назначения лабораторных исследований подконтрольных товаров (в том числе уловов водных биологических ресурсов и произведенной из них продукции) в целях оформления ветеринарных сопроводительных документов». Таким образом, аккредитация лабораторий, входящих в систему органов и учреждений Государственной ветеринарной службы Российской Федерации, в национальной системе аккредитации обязательна в случаях проведения лабораторных исследований, результаты которых используются в рамках государственного контроля (надзора) [5].

Государство, со своей стороны, способствует получению необходимой аккредитации. В рамках федерального проекта «Экспорт продукции агропромышленного комплекса» национального проекта «Международная кооперация и экспорт» постановлением Правительства РФ от 21 января 2020 года утверждены «Правила предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на реализацию мероприятий, направленных на создание условий для получения аккредитации ветеринарными лабораториями субъектов Российской Федерации в национальной системе аккредитации». Правилами устанавливаются критерии отбора регионов для получения субсидий. Правила вступили в силу с 1 января 2022 года, получить субсидию можно за вложения с 2020 года. На реализацию проекта на период с 2020 по 2022 год было предусмотрено 2 миллиарда рублей.

Предварительно Минсельхозом России был проведен мониторинг оценки состояния ветеринарных лабораторий регионов. По его итогам было выявлено, что в 14 регионах нет ни одной аккредитованной лаборатории, что несет угрозу эпизоотической ситуации в регионе и сокращает возможности экспорта продукции [7].

Согласно Федеральному закон от 6 декабря 2021 года № 390-ФЗ «О федеральном бюджете на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов», в бюджете 2022 года на 2022 год и на плановые периоды 2023 и 2024 годов предусмотрены субсидии 55 регионам, при этом среди них есть регионы, в которых, на момент мониторинга 2019 года были аккредитованы 100% лаборато-

рий, например, Ханты-Мансийский автономный округ – Югра, Калужская область, Чувашская Республика – Чувашия, Республика Коми, но нет некоторых регионов, попавших в «красную» зону мониторинга – Астраханской области (9% аккредитованных ветлабораторий на 2019 год), Челябинской области (9%), Красноярский край (11%), Вологодская область (13%), Ростовская область (16%). Таким образом, в случае реализации заявленного бюджета, дисбаланс аккредитованных в регионах лабораторий будет сохраняться – некоторые регионы будут продолжать занимать лидерские позиции, что означает повышенные возможности экспорта произведенной продукции, другие – останутся на прежнем уровне развития ветеринарных лабораторий, и, соответственно, сохранят все особенности региональной экономики и сельского хозяйства.

Однако следует отметить, что на момент написания статьи, в открытых источниках отсутствует официальная сводная информация об эффективности предоставления субсидий, представляется возможным найти только информацию об отдельных регионах, публикуемую в инициативном порядке, например, о субсидиях, предоставленных Калужской областью [4], Республикой Коми [3], Новосибирской областью [2].

Процесс аккредитации организаций в национальной системе аккредитации урегулирован Федеральным законом от 28 декабря 2013 г. №412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации». Закон носит общий характер и задает основные рамки, применимые к аккредитации организаций разных секторов экономики, при этом очевидно, что ветеринарные лаборатории обладают рядом особенностей, в частности проводят широкий спектр исследований - микробиологические, токсикологические, биохимические и т.д. Между тем, ветеринарные лаборатории, для получения аккредитации, должны соответствовать ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» и Федеральному закону от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании». Очевидно, что многие пункты указанного стандарта не могут быть в полной степени применены к деятельности ветеринарных лабораторий, что вызывает сложности при подготовке к аккредитации [1], а Росаккредитация дополнительно разъясняет процесс заполнения документов для проведения процедуры [6].

При этом специфика медицинских лабораторий признается на законодательном уровне. С 2022 года медицинские лаборатории, осуществляющие биологические, микробиологические, иммунологические, химические, иммуногематологические, гематологические, биофизические, цитологические, гистопатологические, генетические или другие исследования материалов из организма человека могут использовать в работе ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности» вместо ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

С 1 сентября 2023 года вступают в силу новые критерии аккредитации для медицинских лабораторий, утвержденные Приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 23.01.2023 № 24 «О внесении изменений в приказы Министерства экономического развития Российской Федерации от 26 октября 2020 г. № 707, от 16 августа 2021 г. № 496, от 29 октября 2021 г. № 657 и о признании утратившим силу приказа Министерства экономического развития Российской Федерации от 29 октября 2014 г. № 684». Медицинские лаборатории становятся новым типом аккредитованных лиц, деятельность которых должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 15189-2015, который определяет требования как к системе менеджмента качества, так и к компетентности непосредственно медицинских лабораторий, в т.ч. к компетентности персонала, оборудованию, методам валидации результатов, документации.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Очевидно, что новые критерии аккредитации и собственный отраслевой стандарт будут способствовать совершенствованию деятельности медицинских лабораторий, а значит, и вносить вклад в здоровье граждан. Однако, на наш взгляд, подобные нововведения должны быть переняты и в деятельности ветеринарных лабораторий. При всей значимости отрасли в целом и деятельности ветеринарных лабораторий в частности, для них не существует отдельных нормативно-правовых актов, регулирующих получение аккредитации, что является обязательным условием для проведения ряда исследований, от которых также зависит жизнь и здоровье граждан, причем не только России. Сравнительная ситуация с развитием законодательства в области аккредитации медицинских и ветеринарных лабораторий примерно соответствует ситуации с охраной труда ветеринарных врачей и медицинских работников [8]. Существенным шагом вперед в совершенствовании ветеринарных лабораторий могла бы стать разработка пакета законодательных актов, специфицирующих их деятельность.

ЛИТЕРАТУРА

1. Абдуллина З. И., Денисова Я. В. Специфика подготовки ветеринарной испытательной лаборатории к аккредитации // Вестник технологического университета. 2018. Т.21. №3. С.127-129
2. Аккредитация лабораторий [Электронный ресурс] // URL: <https://vet.nso.ru/news/1111>(дата обращения: 25.08.2023)
3. В Коми проводится аккредитация республиканской ветеринарной лаборатории [Электронный ресурс] // URL: <https://mcx.gov.ru/press-service/regions/v-komi-provoditsya-akkreditatsiya-respublikanskoy-veterinarnoy-laboratorii/> (дата обращения: 25.08.2023)
4. Комитет ветеринарии при Правительстве КО [Электронный ресурс] // URL: https://vk.com/wall-192849194_1261 (дата обращения: 25.08.2023)
5. Письмо Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 19 марта 2018 года № ЕН-25-27/2802 «О необходимости осуществления аккредитации (аттестации) в национальной системе»

ме аккредитации лабораторий (испытательных центров), входящих в систему органов и учреждений Государственной ветеринарной службы Российской Федерации» // СПС «КонсультантПлюс»
6. Разъяснение Росаккредитации о заполнении области аккредитации органами по сертификации и испытательными лабораториями (центрами), выполняющими работы по подтверждению соответствия лекарственных средств для ветеринарно-

го применения [Электронный ресурс] // URL: <https://fsa.gov.ru/press-center/info/8977/> (дата обращения: 25.08.2023)

7. Служебное расследование // Ветеринария и жизнь. 2019. №8. С. 1,4.

8. Шухов Ф.Г., Орехов Д.А. Некоторые правовые аспекты охраны труда ветеринарных врачей // Нормативно-правовое регулирование в ветеринарии . 2023. №2. С. 19-22.

UPDATED ACCREDITATION REQUIREMENTS FOR VETERINARY LABORATORIES

Fedor G. Shukhov, PhD of Legal Sciences

Maria V. Vinokhodova, PhD of Veterinary Sciences, Docent, orcid.org/0000-0002-7120-8955

St. Petersburg State University of Veterinary Medicine, Russia

One of the priorities of the state policy at present is ensuring food security, to which veterinary workers, in particular, veterinary laboratories, make a significant contribution.

As part of the implementation of strategic documents, sufficient attention has been paid to veterinary laboratories. They are considered as "entry" points for checking imported goods and as organizations that promote the export of high-quality goods from Russia.

Legislators of our country and the countries of the Eurasian Economic Commission set serious requirements for veterinary laboratories, in particular, on their accreditation. However, for all its significance, the legislation in this area cannot be called perfect. Based on the study of the regulatory framework, it is concluded that the current level of regulation of the activities of veterinary laboratories is insufficient.

Key words: veterinary laboratories, accreditation, food safety, testing laboratories, veterinary medicine.

REFERENCES

1. Abdullina Z. I., Denisova Ya. V. Specifics of preparation of a veterinary testing laboratory for accreditation // Bulletin of the Technological University. 2018. Vol.21. No.3. С.127-129
2. Accreditation of laboratories [Electronic resource] // URL: <https://vet.nso.ru/news/1111> (accessed: 25.08.2023)
3. The Republican veterinary laboratory is accredited in Komi [Electronic resource] // URL: <https://mex.gov.ru/press-service/regions/v-komi-provoditsya-akkreditatsiya-respublikanskoy-veterinarnoy-laboratorii/> (accessed: 08/25/2023)
4. Veterinary Committee under the Government of the Republic of Korea [Electronic resource] // URL: https://vk.com/wall-192849194_1261 (accessed: 25.08.2023)
5. Letter of the Ministry of Agriculture of the Russian Federation dated March 19, 2018 No. EN-25-27/2802 "On

the need for accreditation (certification) in the national accreditation system of laboratories (testing centers) included in the system of bodies and institutions of the State Veterinary Service of the Russian Federation" // SPS "ConsultantPlus"

6. Explanation of Rosaccreditation on filling in the scope of accreditation by certification bodies and testing laboratories (centers) performing work on conformity assessment of medicines for veterinary use [Electronic resource] // URL: <https://fsa.gov.ru/press-center/info/8977/> (date of application: 25.08.2023)

7. Internal investigation // Veterinary medicine and life. 2019. No.8. p. 1,4.

8. Shukhov F.G., Orekhov D.A. Some legal aspects of labor protection of veterinarians // Regulatory and legal regulation in veterinary medicine . 2023. No. 2. pp. 19-22.

УДК 340.130.5:347.1:615:619

DOI: 10.52419/issn2782-6252.2023.3.23

АНАЛИЗ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В СФЕРЕ ВВОДА В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Понамарёв Владимир Сергеевич, orcid.org/0000-0002-6852-3110

Санкт-Петербургский государственный университет ветеринарной медицины, Россия

РЕФЕРАТ

В данной статье проведён анализ действующего законодательства в сфере ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Описанные в нормативно-правовой документации изменения закрепляют ключевые нормы и правила, регулирующие процесс регистрации ветеринарных лекарственных препаратов, включают в себя не применяемые ранее алгоритмы регистрации, эффективную оценку безопасности и качества препаратов перед их выпуском на рынок.

В результате анализа действующего законодательства в сфере ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения, было выявлено 3 фундаментальных изменения:

1. Применение термина «ввод в гражданский оборот» в отношении препаратов для ветеринарного применения;
2. Введение понятий «уполномоченное лицо производителя лекарственных средств» (для российских производителей) и «лицо, уполномоченное держателем или владельцем регистрационного удостоверения»