

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»

ния лекарственного препарата для ветеринарного применения» (для зарубежных производителей), определение их функций и порядка их аттестации;

3. Обязательство для всех производственных площадок в независимости от страны производства иметь российский сертификат GMP.

Ключевые слова: гражданский оборот лекарственных препаратов, уполномоченное лицо производителя/держателя регистрационного удостоверения лекарственных средств, GMP.

ВВЕДЕНИЕ

1 сентября 2023 года начала действие новая редакция Федерального закона №61 «Об обращении лекарственных средств» (статья 52.2. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения), в которой прописаны основные положения о процедуре введения ветеринарных лекарственных препаратов в гражданский оборот [1,2]. Описанные в статье 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.

Такие изменения не только улучшают контроль над качеством и безопасностью препаратов, но и создают более благоприятные условия для развития ветеринарной фармакологии в России. Ключевые аспекты безопасности производства лекарственных препаратов имеют решающее значение для обеспечения высокого уровня качества и их эффективности. В связи с ростом потребления лекарственных препаратов по всему миру, минимизация рисков и обеспечение безопасности во всех этапах производства становятся основными задачами для фармацевтических компаний.

Основная цель данной статьи – рассмотреть и проанализировать нормативно-правовые акты, регламентирующие ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Основными методами исследования для анализа нормативно-правовой документации являлись: систематический анализ литературы, с помощью которого осуществлялся поиск исследований, опубликованных в форме научных статей, анализ содержания этих исследований и выделение наиболее значимых результатов; мета-анализ, представляющий собой определённую методологию, объединяющую и анализирующую результаты независимых исследований с целью получения объективных и обобщенных данных; а также критический анализ, позволяющий оценить качество найденных литературных источников, выявить и оценить их сильные и слабые стороны, а также определить недостатки в использованных методах или представленных данных.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В первую очередь, в статье 52.2. «Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения» Федерального закона №61 «Об обращении лекарственных средств» впервые был применён термин «гражданский оборот», ранее характерный только для медицинских ЛП. Понятие "гражданский оборот лекарствен-

ных препаратов" является ключевым в сфере фармацевтической индустрии и имеет огромное значение для организации и регулирования обращения с лекарственными средствами на гражданском уровне. Данный термин включает в себя все этапы жизненного цикла лекарственного средства, начиная от его разработки и регистрации, до производства, дистрибуции, продажи и использования конечными потребителями.

На первом этапе, понятие "гражданский оборот лекарственных препаратов" охватывает процесс разработки новых лекарственных средств. Этот процесс включает в себя фармакологические исследования, клинические испытания, проведение анализов и экспертизы, а также получение соответствующих разрешений и лицензий. После успешного завершения разработки, следующий этап связан с получением регистрационного удостоверения. В ряде стран это требует соблюдения определенных стандартов и прохождения регламентированных экспертиз, чтобы убедиться в качестве и безопасности предлагаемого средства. Регистрация лекарственного средства позволяет его производителям внедрить его на рынок и начать его официальное производство.

Далее, гражданский оборот лекарственных препаратов включает процесс производства и контроля качества. Производители обязаны соблюдать строгие стандарты и процедуры, чтобы гарантировать, что каждая партия ЛС соответствует необходимым нормам и требованиям. Это включает контроль качества на каждом этапе производства, от приобретения и проверки сырья до финальной упаковки и маркировки.

Следующее звено - дистрибуция. Здесь лекарственные средства доставляются до аптек и других учреждений, где они становятся доступными для продажи потребителям. Дистрибуция требует соответствия строгим правилам хранения и перевозки, чтобы гарантировать сохранность и эффективность лекарственных средств на протяжении всего их пути от производителя до потребителя.

Следующие, не конкретизированные до этого в законодательстве термины - «уполномоченное лицо производителя лекарственных средств» (для российских производителей) и «лицо, уполномоченное держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения» (для зарубежных производителей), под которыми понимаются физические лица, имеющие право заниматься распространением, рекламой и продажей данного ЛП в ветеринарной практике. Они также могут осуществлять другие связанные с ЛП мероприятия, необходимые для обеспечения безопасного и эффективного применения препарата, включая проверку наличия необходимых разрешений и соответствие препарата установленным нормам и

требованиям ветеринарной медицины, а также могут взаимодействовать с ветеринарными организациями, контролирующими правильное использование препарата, и информировать их о недостатках или побочных эффектах препарата, если таковые будут обнаружены. Организация, осуществляющая ввоз или перемещение лекарственных препаратов для ветеринарного применения в Российскую Федерацию, либо их производство на территории Российской Федерации, должна представить документы, подтверждающие соответствие препаратов требованиям, установленным при их государственной регистрации. Это подтверждение должно быть предоставлено аттестованным лицом, уполномоченным держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения. Аттестованное лицо должно иметь стаж работы не менее чем пять лет в области производства и (или) контроля качества лекарственных средств либо в области мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения либо уполномоченным ими юридическим лицом, высшее образование соответственно по одной из специальностей и (или) одному из направлений подготовки: биология, биотехнология, ветеринария, ветеринарно-санитарная экспертиза, клиническая медицина, радиационная, химическая и биологическая защита, фармация, фундаментальная медицина, химическая технология, химия.

Также одним из нововведений является требование для всех производственных площадок как отечественных, так и иностранных производителей лекарственных препаратов для ветеринарного применения иметь в обязательном порядке российский сертификат GMP. В случае отсутствия данного сертификата, лекарственные препараты не могут быть введены в гражданский оборот. Тем не менее, те ЛП, которые введены/произведены до 1 сентября 2023 года, допустимо использовать в гражданском обороте при условии надлежащих условий хранения и реализации.

Стандарты GMP включают в себя основные требования к правильной производственной практике, методам и условиям, включая системы качества, персонал, помещения, оборудование,

документацию, процесс производства (включая контрактные требования), контроль качества, рекламации и отзыв продукции, самоинспекции и другие аспекты производственной деятельности, которые необходимы для изготовления, упаковки и выпуска на рынок лекарственных средств, с целью минимизации рисков для потребителя.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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

Применение термина «ввод в гражданский оборот» в отношении препаратов для ветеринарного применения;

Введение понятий «уполномоченное лицо производителя лекарственных средств» (для российских производителей) и «лицо, уполномоченное держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения» (для зарубежных производителей), определение их функций и порядка их аттестации;

Обязательство для всех производственных площадок в независимости от страны производства иметь российский сертификат GMP.

ЛИТЕРАТУРА

1. Российская Федерация. Законы. Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон № 61-ФЗ (ред. от 26.03.2022): [Принят Государственной Думой 24 марта 2010 года: Одобрен Советом Федерации 31 марта 2010 года]. – Москва: Проспект; Санкт-Петербург: Кодекс, 2010. – 111 с.; Текст: непосредственный.
2. Федеральный закон РФ N 317-ФЗ от 2 июля 2021 года "О внесении изменений в федеральный закон" Об обращении лекарственных средств" // Вопросы нормативно-правового регулирования в ветеринарии. – 2021. – № 3. – С. 8-10.
3. Российская Федерация. Приказы. Об утверждении Порядка аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения: Приказ Министерства сельского хозяйства РФ № 192: [Утвержден приказом Минсельхоза России от 20 апреля 2017 года]. – Москва: Проспект; Санкт-Петербург: Кодекс, 2017. – 4 с.; Текст: непосредственный.

ANALYSIS OF CURRENT LEGISLATION IN THE FIELD OF INTRODUCTION INTO CIVIL CIRCULATION OF DRUGS FOR VETERINARY USE

*Vladimir S. Ponamarev, orcid.org/ 0000-0002-6852-3110
St. Petersburg State University of Veterinary Medicine, Russia*

This article analyzes the current legislation in the field of introducing medicines for veterinary use into civil circulation. The changes described in the regulatory documentation consolidate the key norms and rules governing the registration process of veterinary medicinal products, include registration algorithms that were not previously used, and effective assessment of the safety and quality of drugs before their release to the market.

As a result of the analysis of the current legislation in the field of introducing medicines for veterinary use into civil circulation, 3 fundamental changes were identified:

- 1) Application of the term “introduction into civil circulation” in relation to drugs for veterinary use;
- 2) Introduction of the concepts of “an authorized person of the manufacturer of medicines” (for Russian manufacturers) and “a person authorized by the holder or owner of the registration certificate of a medicinal product for veterinary use” (for foreign manufacturers), defining their functions and the procedure for their certification;
- 3) Obligation for all production sites, regardless of the country of production, to have a Russian GMP certificate

Key words: civil circulation of medicinal products, authorized person of the manufacturer/registration certifi-

cate holder of medicinal products, GMP.

REFERENCES

1. Russian Federation. Laws. On the circulation of medicines: Federal Law No. 61-FZ (as amended on March 26, 2022): [Adopted by the State Duma on March 24, 2010; Approved by the Federation Council on March 31, 2010]. – Moscow: Prospekt; St. Petersburg: Codex, 2010. – 111 p.; Text: direct.

2. Federal Law of the Russian Federation N 317-FZ of July 2, 2021 “On Amendments to the Federal Law “On the

Circulation of Medicines” // Issues of legal regulation in veterinary medicine. – 2021. – No. 3. – P. 8-10 .

3. Russian Federation. Orders. On approval of the Procedure for certification of an authorized person of a manufacturer of medicines for veterinary use: Order of the Ministry of Agriculture of the Russian Federation No. 192: [Approved by order of the Ministry of Agriculture of Russia dated April 20, 2017]. – Moscow: Prospekt; St. Petersburg: Codex, 2017. – 4 p.; Text: direct.

По заявкам ветспециалистов, граждан, юридических лиц проводим консультации, семинары по организационно-правовым вопросам, касающихся содержательного и текстуального анализа нормативных правовых актов по ветеринарии, практики их использования в отношении планирования, организации, проведения, ветеринарных мероприятий при заразных и незаразных болезнях животных и птиц.

Консультации и семинары могут быть проведены на базе Санкт-Петербургского университета ветеринарной медицины или с выездом специалистов в любой субъект России.

**Тел/факс (812) 365-69-35, Моб. тел.: 8(911) 913-85-49,
e-mail: 3656935@gmail.com**