



**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ**

ПРОТОКОЛ

**Референтной группы Россельхознадзора по вопросам обеспечения
контрольно-надзорных мероприятий в сфере оборота на территории
Российской Федерации лекарственных средств для ветеринарного
применения и кормовых добавок для животных**

18 марта 2020 г.

НВ-1/20

г. Москва

Присутствовали:

От Минсельхоза

Заместитель директора
Департамента ветеринарии

П.А. Смышляева

**От департамента ветеринарных и фитосанитарных мер Евразийской
экономической комиссии**

Советник отдела ветеринарных мер
Департамента санитарных, фитосанитарных
и ветеринарных мер Евразийской
экономической комиссии

Е.Ю. Алексева

Заместитель директора Департамента
санитарных, фитосанитарных и
ветеринарных мер Евразийской
экономической комиссии

В.В. Субботин

От Россельхознадзора:

Заместитель начальника Управления
внутреннего ветеринарного надзора

А.Е. Бабушкина

От ФГБУ «ВГНКИ»

Заместитель директора ФГБУ «ВГНКИ»

В.А. Грицюк

Заместитель заведующего отделом экспертизы и
стандартизации лекарственных средств для
ветеринарного применения и технического
регулирующего ФГБУ «ВГНКИ»

П.С. Лобова

Начальник отдела экспертизы кормовых
добавок

И.Ю. Карасева

**От представителей бизнес-сообщества в сфере обращения
лекарственных средств для ветеринарного применения:**

| | | |
|---|--|-------------------|
| 1 | Аккредитованный эксперт антикоррупционной экспертизы проектов НПА. | А.С. Спинрин |
| 2 | Генеральный директор ООО «НИТА- ФАРМ» | О.И. Жуков |
| 3 | Руководитель отдела научных коммуникаций ООО «АВЗ С-П» | В.Б. Кузьмина |
| 4 | Исполнительный директор НП Национальная ветеринарная ассоциация | А.А. Исаев |
| 5 | Заместитель исполнительного директора департамента нормативно-правового регулирующего НП Национальная ветеринарная ассоциация | Т.В. Севастьянова |
| 6 | Заместитель директора ТД «ВИК» по взаимодействию с государственными органами | А.В. Величко |
| 7 | Руководитель юридического отдела «Агроветзащита» | К.Л. Мальцев |

По первому вопросу повестки заседания Референтной группы:

1) Обсуждали предложения по формированию перечня антибактериальных лекарственных средств в отношении которых будут введены ограничения использования и рецептурный отпуск в рамках реализации плана по предотвращению распространения антимикробной резистентности.

Докладчики:

А.А. Исаев - исполнительный директор НП Национальная ветеринарная ассоциация

О.И. Жуков – генеральный директор ООО «НИТА-ФАРМ».

Обсуждалось:

Возможность использования в качестве основы разработки вышеуказанных перечней список запрещенных лекарственных средств (погруженный в проект Единых правил обращения лекарственных средств на территории ЕАЭС), противомикробные лекарственные средства Категории А классификации, опубликованной Европейским агентством ЕМА, список В и С указанной классификации использовать для формирования перечня антибиотиков ограниченного использования и рецептурного отпуска, предусмотреть группу Д как препараты используемые только в ветеринарной практике без ограничений.

Решили:

Сформировать списки антибактериальных лекарственных средств на основе классификации ЕМА по четырем перечням:

А – запрещенные (в том числе с учетом позиции Минздрава);

1. *запрещенные для всех*

2. *запрещенные только для продуктивных животных*

В – рецептурные;

С – свободно используемые в ветеринарии

По данному вопросу также выступил директор ООО «Нита-Фарм» О.И.Жуков с предложениями о необходимости погружения в проект правил рецептурного отпуска норм оформления рецептов в электронном виде с учетом реалий промышленного животноводства, когда препараты закупаются большими объемами и используются по необходимости.

Также была отмечена позиция всех присутствующих о необходимости создания системы прослеживаемости движения лекарственных препаратов и погружение электронной формы рецептов в данную систему.

А также необходимость нормативной проработки вопроса, чтобы нахождение определенных групп лекарственных веществ в том или ином перечне являлось или не являлось препятствием для регистрации препарата. Предусмотреть особенности регистрации новых веществ и отнесение их к определенным перечням.

По второму вопросу повестки заседания Референтной группы:

Обсуждали актуальные вопросы связанные с оборотом сильнодействующих лекарственных средств для ветеринарного применения.

Докладчик:

А.С. Спирин - аккредитованный эксперт антикоррупционной экспертизы проектов НПА. Учебный ветеринарный центр «Денталвет».

Обсуждалось:

Необходимость разработки дополнительных правил для оборота сильнодействующих лекарственных средств для ветеринарного применения. Вопросы регистрации сильнодействующих средств.

Необходимость разработки отдельных правил по сильнодействующим лекарственным средствам для мелких домашних животных для использования в стационарах (не для продажи). Необходимость производства и регистрации сильнодействующих и препаратов для наркоза для ветеринарного применения.

Решили:

Предусмотреть особые нормы в проекте Правил надлежащей аптечной практики и Правилах хранения и перевозки.