

Тема 1 занятие 1. Федеральные нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных. Обзор.

К нормативным актам Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных относятся Законы РФ, Постановления правительства РФ и документы Минсельхоза и Россельхознадзора РФ.

Главным федеральным правовым актом является федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» - ФЗ № 61 от 12.04.2010 [1]. Он регулирует отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств. Слово «ветеринар» в законе встречается 175 раз, а слово «животное» – 43. В предыдущем законе о лекарствах (уже не действующем) было лишь три упоминания, в частности в части 6 статьи 32 ФЗ № 86 от 1998 года было указано лишь то, что лекарства для животных продаются в ветеринарной аптеке или ветеринаром. Таким образом, действующий закон о лекарствах (ФЗ 61), в отличие от предыдущего существенно повернулся к ветеринарной фармации. Это является существенным признанием, что медицинская и ветеринарная фармация это одна отрасль экономики, но имеющая различных субъектов для применения лекарств – в первом случае – человека, а во втором – животных. Сами лекарственные средства являются часто идентичными в медицине и ветеринарии. Например, имеется мазь ихтиоловая 10%-ная и для человека и для животных.

Закон об обращении лекарств ФЗ 61 устанавливает единую терминологию, применительно к самим лекарствам, их источникам, организациям и физическим лицам, осуществляющим их обращение.

Лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

Доклиническое исследование лекарственного средства для ветеринарного применения проводится путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства, в том числе определения срока его выведения из организма животного, в целях обеспечения безопасности продукции животного происхождения после применения соответствующего лекарственного препарата.

Доклиническое исследование лекарственного средства и клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследование биоэквивалентности указанного лекарственного препарата проводятся в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти - Приказом Минсельхоза России от 06.03.2018 № 101 «Об утверждении правил проведения доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, клинического исследования лекарственного препарата для

ветеринарного применения, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения» [5].

Важно отметить, что ветеринарная фармацевтическая деятельность относится к лицензируемым видам экономической деятельности согласно закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» [2]. Требования к лицензиатам изложены в Постановлении Правительства РФ о лицензировании фармацевтической деятельности [3]. Задачами лицензирования отдельных видов деятельности являются предупреждение, выявление и пресечение нарушений юридическим лицом, его руководителем и иными должностными лицами, индивидуальным предпринимателем, его уполномоченными представителями (далее - юридическое лицо, индивидуальный предприниматель) требований, которые установлены настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации. Соответствие соискателя лицензии этим требованиям является необходимым условием для предоставления лицензии, их соблюдение лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности.

Соискатель лицензии для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям (нумерация пунктов оставлена как в официальном документе [3]):

а) наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям;

в) наличие у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет, сертификата специалиста;

г) наличие у индивидуального предпринимателя:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, сертификата специалиста;

д) наличие у соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющих:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшее или среднее фармацевтическое либо высшее или среднее ветеринарное образование, сертификат специалиста.

Лицензиат, помимо указанных выше, для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:

в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами для ветеринарного применения, - требований статей 53 и 54 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и правил надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

д) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю

лекарственными препаратами для ветеринарного применения (ветеринарная аптечная организация, ветеринарная организация, имеющая лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на осуществление фармацевтической деятельности), правил отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

е) соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление лекарственных препаратов для ветеринарного применения, - правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

ж) соблюдение требований статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";

з) соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение лекарственных средств для ветеринарного применения, - правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения;

л) наличие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих: для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшее или среднее фармацевтическое либо высшее или среднее ветеринарное образование, сертификат специалиста;

м) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже 1 раза в 5 лет.

Федеральным органом исполнительной власти в сфере ветеринарной фармацевтики является Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор). Она работает на основе Положения о службе, утвержденном Правительством РФ. В своей работе

руководствуется соответствующими административными регламентами и приказами, в том числе Минсельхоза РФ.

В части отдельных видов фармацевтической деятельности приняты нормативные акты, регулирующие их, например – Правила хранения лекарственных средств для животных - Приказ Министерства сельского хозяйства РФ от 29 июля 2020 г. N 426 “Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения” [4].

Литература:

1. Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
2. Федеральный Закон от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «Положение о лицензировании фармацевтической деятельности». [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.consultant.ru/>, свободный. – Загл. с экрана.
4. Приказ Министерства сельского хозяйства РФ от 29 июля 2020 г. N 426 “Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения”.
5. Приказ Минсельхоза России от 06.03.2018 № 101 «Об утверждении правил проведения доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения».