

21 июня 2022 года

Дорожная карта Сохранение выбора на рынке ветеринарных лекарственных препаратов

Текущее состояние и угрозы рынку ветеринарных лекарственных препаратов

По состоянию на апрель 2022 года в Российской Федерации зарегистрировано 1244 ветеринарных лекарственных препарата (далее – ВЛП) российского производства, а также 895 выпускаемых за рубежом (импортируемых). Импортные фармацевтические субстанции и компоненты, необходимые для производства российских ВЛП, а также импортные ВЛП доставляются преимущественно с территории европейских стран автотранспортом. Авиасообщение используется для меньшей доли импортируемых препаратов (менее 10 %), а также для доставки по запросу российских органов власти образцов, тест-систем и реагентов. Отказ ряда логистических и страховых компаний работать с отправлениями в Российскую Федерацию, а также увеличение времени прохождения таможенных процедур вынуждают компании отрасли регулярно перестраивать маршруты доставки и искать альтернативных поставщиков услуг. Ограничение авиасообщения с европейскими странами сделало невозможным очные инспекции зарубежных производственных площадок на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС (GMP-инспекции), срочную доставку – по запросу уполномоченного органа государственной власти – требуемых для регистрации, подтверждения регистрации и контроля качества ветеринарных лекарственных препаратов образцов, реагентов и материалов (вместе называются «специфическими материалами», индивидуальны для каждого зарегистрированного ветеринарного лекарственного препарата). Отказ крупнейших служб экспресс-доставки сделал невозможным и доставку оригиналов документов, предусмотренных Федеральным законом от № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 года в рамках процедур государственной регистрации, подтверждения государственной регистрации и внесения изменений в регистрационное досье.

Невозможность исполнения требований законодательства в сложившихся условиях влечёт риски по процедурам подтверждения государственной регистрации, внесения изменений в регистрационную документацию, регистрации новых, в том числе инновационных, препаратов; в конечном итоге снижает доступность препаратов для отечественных потребителей. Широкое применение импортируемых ветеринарных лекарственных препаратов в агропромышленном комплексе делает их стабильные поставки залогом эпизоотического благополучия в основных сельскохозяйственных регионах России, а также условием обеспечения продовольственной безопасности страны и дальнейшего развития её экспортного потенциала. Возможный дефицит популярных среди владельцев домашних непродуктивных животных и учреждений ветеринарии импортируемых ветеринарных лекарственных препаратов, особенно предназначенных для лечения относительно редких нозологий, создаёт риски биологической безопасности в масштабах всей страны и привлекает к проблеме внимание широкой общественности.

Инициативы бизнес-сообщества

Оперативные меры (1-2 месяца):

1. Ввести порядок **временного ввоза и обращения на территории Российской Федерации препаратов в иностранной первичной и вторичной упаковке на иностранном языке**, снабжённых этикеткой на русском языке со всей необходимой информацией.

Шаг позволит существенно снизить риск дефицита отдельных ветеринарных лекарственных препаратов (в том числе для наркоза, необходимых для любых операций с мелкими домашними животными), не допустить рост конечных цен в результате действия перекупщиков, а также предотвратит формирование чёрного рынка лекарственных препаратов для ветеринарного применения. Схожая практика в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения уже получила нормативное закрепление в части IV Постановления Правительства Российской Федерации № 593 от 5 апреля 2022 года;

2. **Отказаться от изъятий из режима антикризисных мер, утверждённых Правительством Российской Федерации и реализуемых Минсельхозом России и Россельхознадзором**, в частности,

- На основании п. 2 Постановления Правительства РФ № 353 (2022) расширить перечень срочных заключений о государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения, подлежащих автоматическому продлению (п. 17 Приложения № 1), включив в него удостоверения, истёкшие и ещё не продлённые с 1 января 2021 года по 12 марта 2022 года. Продлению этих удостоверений на протяжении последних нескольких лет до недавнего транспортного кризиса препятствовали эпидемиологические ограничения, мешавшие проведению инспекций зарубежных производственных площадок;
- Дополнить Приложение № 1 к Постановлению Правительства РФ № 353 (2022), включив в него пункт «Заключения о соответствии производителей лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики». Предлагаемая мера позволит продлить срок действия уже выданных заключений о соответствии производственных площадок Правилам надлежащей производственной практики.
- На основании п. 2 Постановления Правительства РФ № 353 (2022) расширить перечень заключений о соответствии производственных площадок Правилам надлежащей производственной практики, подлежащих автоматическому продлению (проектируемый дополнительный пункт Приложения № 1), включив в него заключения, истёкшие и ещё не продлённые с 1 марта 2020 года (введение карантинных и международных ограничений) по 12 марта 2022 года.
- Дополнить Приложение № 3 Постановления Правительства РФ № 353 (2022) от 12 марта 2022 года, включив в него пункт «Выдача заключений о соответствии производителей лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики». Разрешить на основании подпункта «м» п. 4 Постановления Правительства РФ № 353 (2022) временное признание на территории Российской Федерации заключений о соответствии производственных площадок ветеринарных лекарственных средств правилам надлежащей производственной практики, выданных уполномоченными органами и организациями в иностранных государствах.

Основные меры (в течение 6 месяцев):

1. Рассмотреть возможность **отложить минимум на 3 года** до 1 сентября 2026 года вступление в силу Федерального закона № 317-ФЗ от 2 июля 2021 г., дополняющего Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. **требованиями о вводе ветеринарных лекарственных средств в гражданский оборот** (ст. 52.2).

Предлагаемый на сегодняшний день механизм излишне зарегулирован и не способствует доступности российских и иностранных ветеринарных лекарственных препаратов для конечных потребителей. В соответствии с документом, к вводу в гражданский оборот препаратов для животных предъявляются более высокие требования, чем к вводу в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения. Объективная потребность в изменении конкретных положений законопроекта подкрепляется двумя отрицательными заключениями Министерства экономического развития об Оценке регулирующего воздействия (ОРВ), а также существенными замечаниями Министерством юстиции Российской Федерации, высказанными на этапе разработки проекта. Также проект дважды не был поддержан на заседании рабочей группы по реализации механизма «регуляторной гильотины» в сфере животноводства и растениеводства от экспертного и делового сообщества.

2. **Сформировать на базе Министерства сельского хозяйства Российской Федерации отдельный департамент, ответственный за нормативно-правовое регулирование сферы обращения с домашними – в том числе бродячими – животными.**

Предлагается для оперативного и эффективного решения вопросов, связанных с обращением с непродуктивными животными, сформировать на базе Министерства сельского хозяйства Российской Федерации отдельный департамент и соответствующим образом расширить полномочия Министерства, для чего внести изменения в Постановление Правительства РФ № 450 «О Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации» от 12 июня 2008 года. К задачам нового департамента могли бы быть отнесены вопросы нормативно-правового регулирования, связанные с обеспечением непродуктивных животных необходимыми ветеринарными лекарственными препаратами, в том числе лекарственными препаратами, зарегистрированными для медицинского применения, кормами и кормовыми добавками; регулирования проблемы бродячих животных, а также выработка единых стандартов оказания для непродуктивных животных ветеринарной помощи.

3. **Отказаться от требований по обязательному размещению в России (депонированию) штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов,** используемых при производстве зарегистрированных в установленном порядке и допущенных к обращению на территории Российской Федерации лекарственных средств для ветеринарного применения.

Соответствующее требование закреплено п. 8 ст. 11 Федерального закона «О биологической безопасности» № 492-ФЗ от 30 декабря 2020 г. В текущей ситуации исполнение данного требования невозможно ввиду ограничений экспорта и международного перемещения в Россию необходимых штаммов. Согласно выводам ФГБНУ «Исследовательский центр частного права имени С.С. Алексеева при Президенте Российской Федерации», существующий порядок депонирования штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов в отношении производителей лекарственных препаратов для ветеринарного применения не обеспечивает

сохранность информации о переданных на хранение штаммах, а положения принятых нормативно-правовых актов носят общий характер и никак не регулируют порядок взаимодействия лиц, депонирующих патогены, с уполномоченными организациями.

4. Расширить и уточнить формулировки Государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» (утв. Постановлением Правительства РФ № 305 от 15 апреля 2014) за счёт включения в неё ветеринарной фармацевтической промышленности; разработать и принять **федеральный проект «Развитие производства ветеринарных лекарственных препаратов»** (см. Приложение).
5. **С подключением представителей бизнес-сообщества продолжать диалог стран-участниц ЕАЭС с Евразийской экономической комиссией для совершенствования «Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза»** (утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии № 1 от 21 января 2022 г.).

Приложение

Основные положения *концепции* федерального проекта

«Развитие производства ветеринарных лекарственных препаратов»

- Цель федерального проекта – обеспечить гарантии продовольственной безопасности страны и создать условия для применения передовых средств профилактики, диагностики и лечения сельскохозяйственных и домашних непродуктивных животных;
- Разработка ведётся на базе организации, обладающей опытом подготовки стратегических документов сопоставимого уровня;
- В разработке участвуют представители ветеринарного фармацевтического бизнеса – как отечественных компаний, так и крупнейших зарубежных игроков, ведущих системную работу на российском рынке;
- К написанию широко привлекается экспертное сообщество, в первую очередь представители потребителей лекарственных препаратов для ветеринарного применения – сельхозтоваропроизводителей, ветеринаров и учреждений ветеринарии;
- В проекте уделяется внимание развитию кадрового потенциала отрасли производства и оказания ветеринарной помощи, образовательным аспектам применения ветеринарных лекарственных препаратов и кормовых добавок, а также стандартам оказания ветеринарной помощи;
- Проект предусматривает создание постоянных служб (подразделений) контроля антибиотикорезистентности;
- В проекте разрабатывается и закрепляется единый подход к оценке самообеспеченности российского АПК и сектора непродуктивных домашних животных ветеринарными лекарственными препаратами отечественного производства по основным нозологиям, который учитывает не только наличие аналогичных и близких по действию ветеринарных лекарственных препаратов, но и относительную экономическую эффективность их применения (количество и стоимость необходимых доз, условия применения);
- Документ признаёт необходимость международной кооперации и неизбежность присутствия на рынке ветеринарных лекарственных препаратов, производимых за пределами территории Российской Федерации. В проекте обозначен конечный (целевой) перечень нозологий, по которым необходимо достижение высоких показателей самообеспеченности (70-80%). В качестве принципа их выделения может быть выбрана роль в обеспечении продовольственной безопасности страны;
- На базе проекта разрабатываются два параллельных механизма поддержки: для производства в целевых секторах, для потребления в остальных. В рамках развития производственного сектора упор поддержки приходится на стимулирование развития наукоёмких технологий и международного сотрудничества, отечественного производства, трансфера и локализации технологий; цель поддержки потребления – повышение доступности импортируемых ветеринарных лекарственных препаратов, которые в краткосрочной и среднесрочной перспективе экономически нецелесообразно производить в России, за счёт снижения административных издержек и выделения льготных кредитов на приобретение.

Оптимальной площадкой для разработки концепции может стать «Деловая Россия» и создаваемый на её базе Подкомитет по развитию ветеринарной фармацевтики. Организация обладает необходимым опытом подготовки стратегических документов и способна стать точкой сборки позиций отечественных и зарубежных производителей ВЛП, а также экспертов со стороны ключевых групп потребителей.