

Один из путей предотвращения развития антибиотикорезистентности

30 лет
С ВАМИ!



д.в.н., профессор, академик РАН Енгашев С.В.
Воронеж 06.10.2023

www.avzvet.ru

Пункт 2 статьи 4 ФЗ об обращении лекарственных средств:
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СУБСТАНЦИЯ - лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность.

Пункт 4 статьи 4 ФЗ Об обращении лекарственных средств:
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

Приказ Минсельхоза России от 18 ноября 2021 г. № 771 «Об утверждении перечня лекарственных препаратов, предназначенных для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно-патогенными микроорганизмами, в отношении которых вводится ограничение на применение в лечебных целях, в том числе для лечения сельскохозяйственных животных»

Лекарственные препараты, -антимикробные препараты, действующие вещества которых не применяются для лечения животных

Антимикробные препараты, действующие вещества которых применяются в случаях отсутствия эффективности лечения в соответствии с пунктом 5 части 4 статьи 10 Федерального закона от 30 декабря 2020 г. N 492-ФЗ "О биологической безопасности в Российской Федерации"

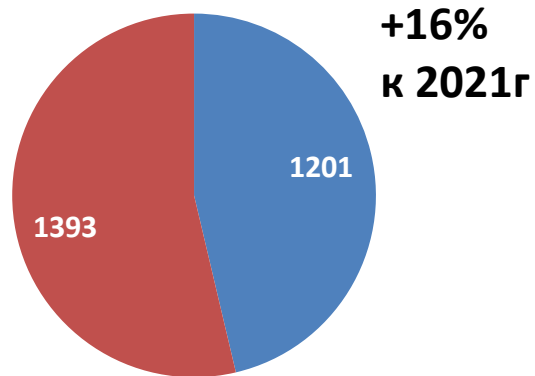
Азаглинафарелин (для лечения лососевых рыб, икра которых предназначена в пищу людям); Амдинопенициллины: мециллинам, пивмециллинам; Аминогликозиды: амикацин, тобрамицин ; Амфениколы (для лечения с/х животных): хлорамфеникол (левомицетин), Гликопептиды: ванкомицин; Гликоциклины: тигециклин; Карбапенемы: дорипенем, имипенем, меропенем, эртапенем; Карбоксипенициллин и уреидопенициллин; пиперациллин + тазобакта; Лактоны резорциловой кислоты и их производные (для лечения с/х животных): α -зеараленол, зеранол; Талеранол; Липопептиды: даптомицин; Монобактамы Нитроимидазолы, кроме метронидазола (для лечения с/х животных); Нитрофураны, включая фуразолидон (для лечения с/х ж-х); Стрептограмин: пристинамицин; оксозолидинон; линезолид; Пенемы; Препараты для лечения туберкулеза: изониазид,пиразинамид, этамбутол; этионамид; Производные фосфоновой кислоты: фосфомицин; Производные фосфорной кислоты: мупироцин; риминофеназины: клофазимин; Рифамицины; Сульфоны (для лечения с/х животных): дапсон; Фторхинолоны: ломефлоксацин, моксифлоксацин, офлоксацин, пefлоксацин, спарфлоксацин; Хиноксалины (для лечения с/х животных): карбадокс, меквиндокс, олаквиндокс; Цефалоспорины: цефепим, цефоперазон,цефотаксим, цефтазидим,цефтаролин,цефтриаксон

Аминогликозиды: апрамицин, гентамицин, дигидрострептомицин, канамицин, неомицин, паромомицин, стрептомицин, фрамицетин; Азалиды: азитромицин
Пенициллины в комбинации: аминопенициллины + ингибиторы, бета-лактамазы (амоксциллин +клавулановая кислота; ампициллин+клавулановая кислота),аминопенициллины +фторхинолоны, кроме ломефлоксацина,моксифлоксацина, офлоксацина,пefлоксацина, спарфлоксацина,пенициллины + аминогликозиды,кроме амикацина,тобрамицина; Линкозамиды: клиндамицин,линкомицин
Пирлимицин; Макролиды: гамитромицин,спирамицин,тилвалозин
Тилдипирозин; Тулатромицин; Нитроимидазолы: Метронидазол; Полипептиды: Колистин,полимиксин В; Стрептограмин: Пристинамицин; Фторхинолоны:Данофлоксацин,дифлоксацин,левофлоксацин,сарафлоксацин, Ципрофлоксацин; Цефалоспорины, кроме цефепима,цефоперазона, цефотаксима,цефтазидима, цефтаролина, цефтриаксона, и цефамицины

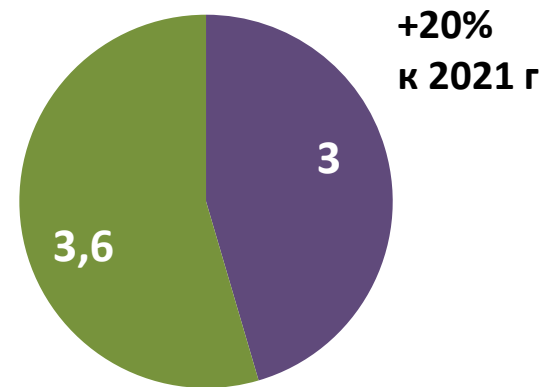
ИТОГО: БОЛЕЕ 48-и СУБСТАНЦИЙ

ИТОГО: БОЛЕЕ 44-х СУБСТАНЦИЙ

Объём ввоза в РФ субстанций в 21/22 гг. в тоннах и млрд. руб.

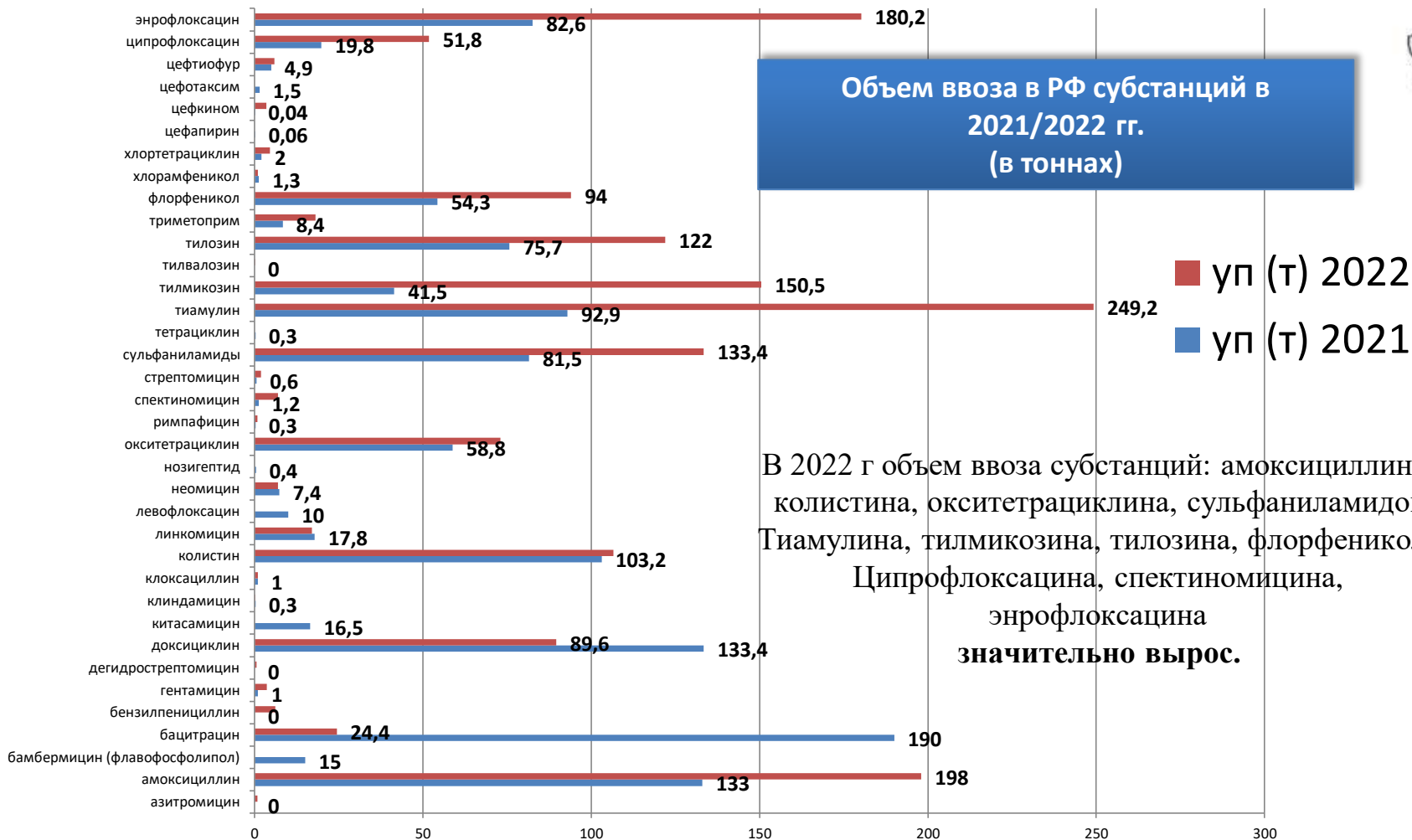


- объём ввоза субстанций (тонны) в 2021 г
- объём ввоза субстанций (тонны) в 2022 г



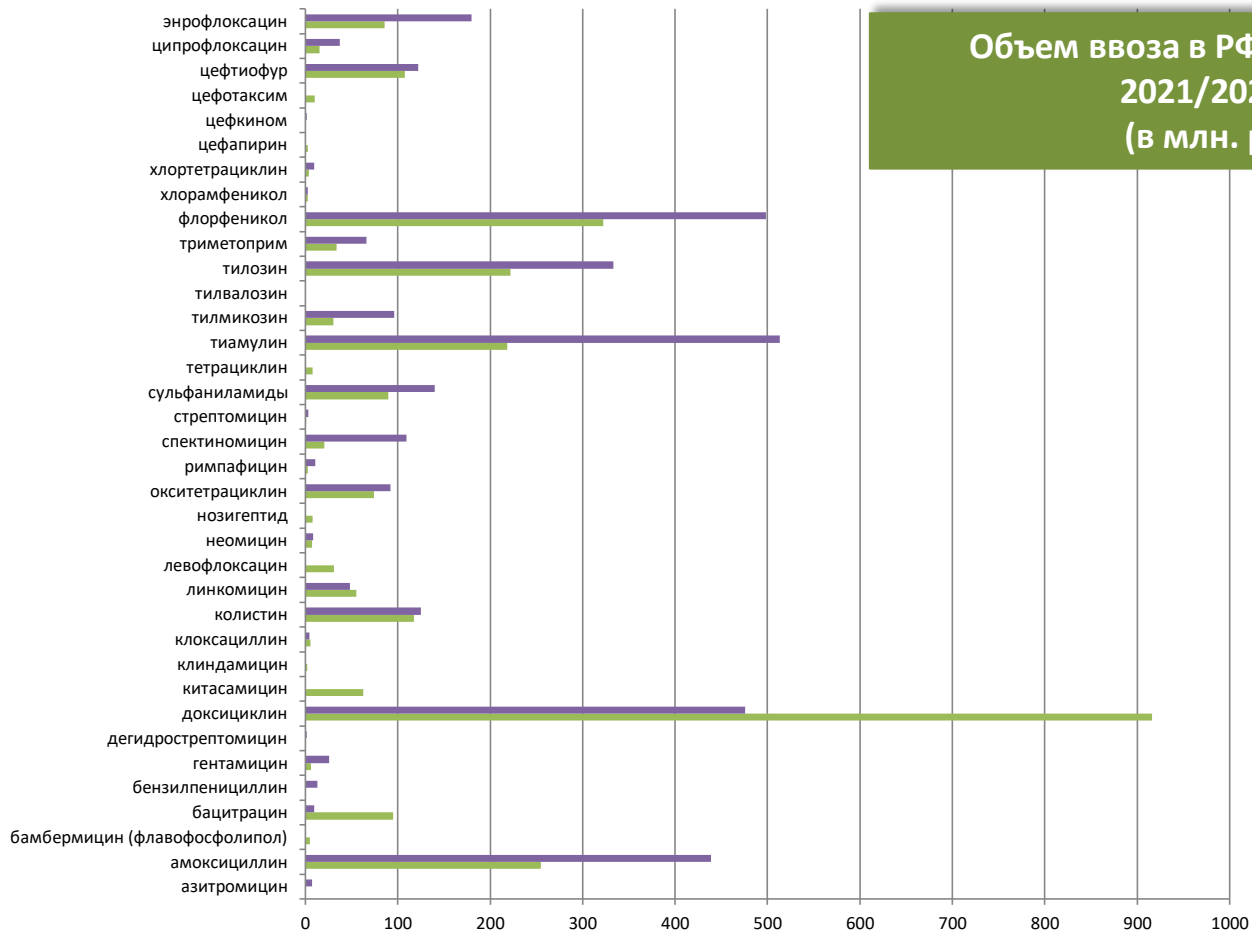
- объём ввоза субстанций (млрд.руб.) в 2021 г
- объём ввоза субстанций (млрд.руб.) в 2022 г

Объем ввоза в РФ субстанций в 2021/2022 гг. (в тоннах)



В 2022 г объем ввоза субстанций: амоксициллина, колистина, окситетрациклина, сульфаниламидов, Тиамулина, тилмикозина, тилозина, флорфеникола, Ципрофлоксацина, спектиномицина, энрофлоксацина **значительно вырос.**

Объем ввоза в РФ субстанций в 2021/2022 гг. (в млн. руб.)



■ млн. руб 2022

■ млн. руб 2021

Объём ввоза субстанций 2022 г. и количество зарегистрированных в РФ препаратов



Объём ввоза субстанций 2022 г. и количество зарегистрированных в РФ препаратов



Тиамулин	Ввоз 2022- 218 т	Зарегистрировано ЛП в РФ- 18 наименований	Порошок и гранулы для добавления в корм-15, р-р для инъекций-3
Тилозин	Ввоз 2022 г- 122 т	Зарегистрировано 16 препаратов	Порошок для добавления в корм-7, другие-9
Тилмикозин	Ввоз 2022 г - 30,5 т	Зарегистрировано 10 препаратов	Р-р для орального применения-9, другие-1
Линкомицин	Ввоз в 2022 г- 17 т	Зарегистрировано 7 препаратов	Порошок для добавления в корм-2, р-р для орального применения-3, другие-2
Неомицин	Ввоз в 2022 г- 7т	Зарегистрировано 7 препаратов	Порошок для добавления в корм- 2, р-р для орального применения-1, другие-4

Ввоз субстанции тилозина в 2022 г составил 122 т , из которых

**16,3 тонн субстанции тилозина тартрата (Хювефарма)
не вовлекались в цикл дальнейшего производства
ветпрепаратов, а продавались конечным потребителям
(свинокомплексы, кормовые заводы).**

Всего в РФ зарегистрировано 16 ветпрепаратов с тилозином,
из которых-7 (порошки) предназначены для введения в корм и
воду.

Существует ли запрет на продажу фармсубстанций сельхозтоваропроизводителям? ДА!



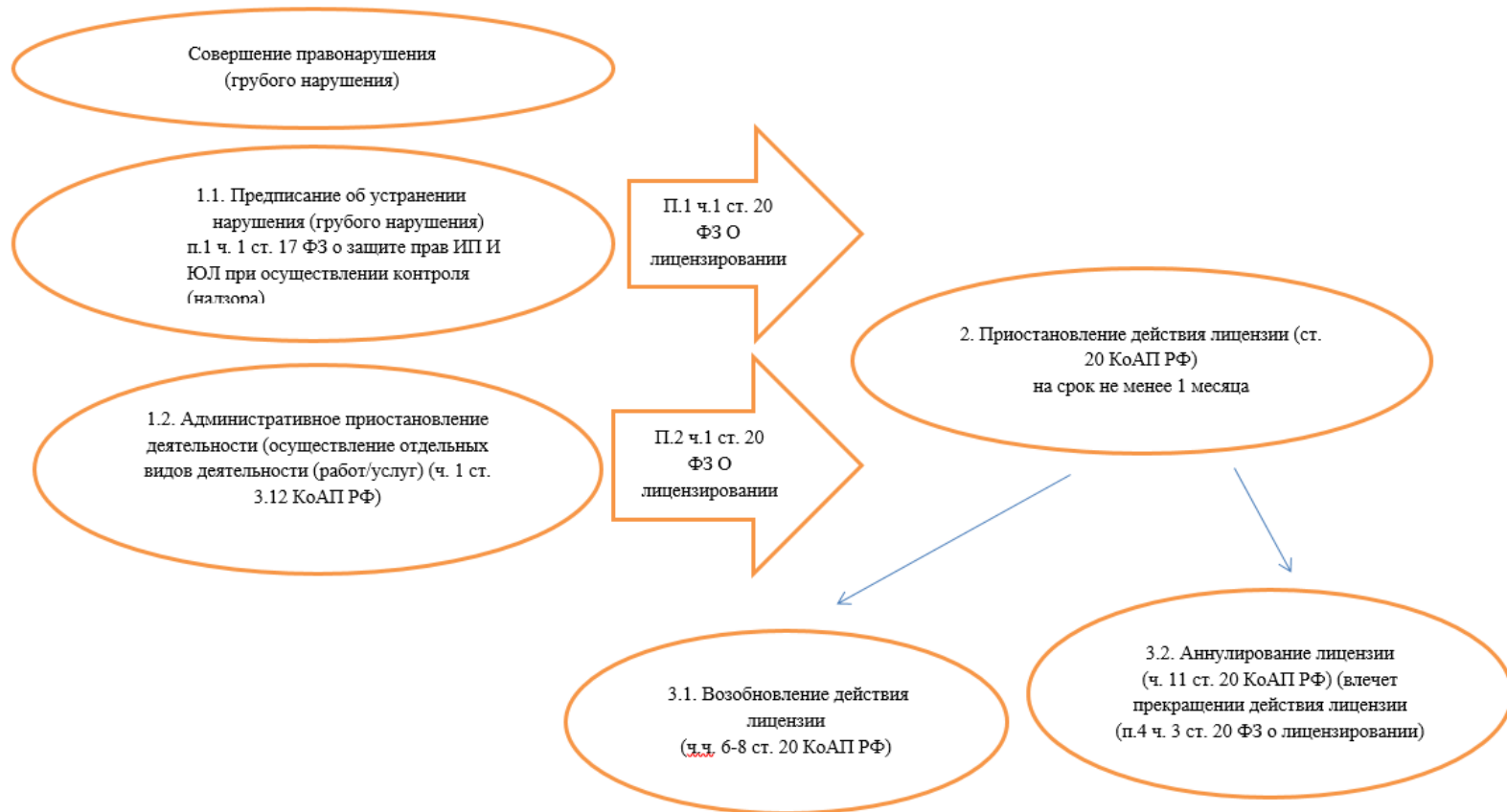
- **Часть 1 пункта 7 статьи 53 ФЗ об обращении лекарственных средств:**
- Организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу лекарственных средств:
 - 1) другим организациям оптовой торговли лекарственными средствами;
 - 2) производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств;
 - 3) аптечным организациям и ветеринарным аптечным организациям; 4) научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы; 5) индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность;
 - 6) медицинским организациям, в том числе созданным и зарегистрированным в соответствии с законодательством иностранного государства - члена Организации экономического сотрудничества и развития иностранным юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям, являющимся участниками проекта в соответствии с Федеральным [законом](#) от 29 июня 2015 года № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», и ветеринарным организациям;
 - 7) организациям и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных (**за исключением продажи им фармацевтических субстанций или их передачи**)
 - Согласно абзацу 2 подпункта д) пункта 6 Положения о лицензировании, одним из основных требований к лицензиату в рамках осуществления фармацевтической деятельности, является его соответствие требованиям статьи 53 ФЗ Об обращении лекарственных средств.
-

Вопросы юридической ответственности за поставку лекарственных средств, а именно фармацевтической субстанции, индивидуальными предпринимателям и юридическим лицам, не обладающими лицензией на осуществление фармацевтической деятельности определяются следующими нормативно-правовыми актами:



- Гражданским кодексом Российской Федерации (далее – ГК РФ);
- Кодексом Российской Федерации об административной ответственности (далее – КоАП РФ);
- Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – ФЗ о лицензировании);
- Федеральным законом от 30.12.2020 г. № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации» (далее – ФЗ о биобезопасности);
- Федеральным законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - ФЗ об обращении лекарственных средств);
- Федеральный закон от 26.12.2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее - ФЗ о защите прав ИП И ЮЛ при осуществлении контроля (надзора));
- Постановление Правительства Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (далее – Положение о лицензировании).

Действия надзорного органа в отношении лицензии на фармацевтическую деятельность при совершении нарушений



**Правовая ответственность за поставку, фармацевтической субстанции,
предпринимателям, не обладающим лицензией на фармацевтическую деятельность.**

Нарушение статьи 53 ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Ответственность предусмотрена частью 3 статьи
14.1 КоАП РФ:

Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением требований и условий, предусмотренных лицензией влечет **предупреждение** или наложение административного **штрафа** на:

- должностных лиц - от трех тысяч до **четырёх тысяч рублей**;
- на юридических лиц - от тридцати тысяч до **сорока тысяч рублей**.

Ответственность предусмотрена частью 4 статьи 14.1 КоАП РФ:

Осуществление предпринимательской деятельности **с грубым** нарушением требований и условий, предусмотренных лицензией, влечет **наложение административного штрафа** на:

- лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, **в размере от четырёх тысяч до восьми тысяч рублей** или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток;
- на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч **рублей**;
- на юридических лиц - от ста тысяч до двухсот тысяч **рублей** или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ВETERИНАРНОМУ И
ФИТОСАНИТАРНОМУ
НАДЗОРУ
(Россельхознадзор)
СЕВЕРО-ЗАПАДНОЕ
МЕЖРЕГИОНАЛЬНОЕ
УПРАВЛЕНИЕ**

ул. Швецова, д.13, Санкт-Петербург, 190095
тел.: 8 (812) 252-23-25, факс: 8 (812) 300-83-33
E-mail: desk@ursn.spb.ru
<http://www.ursn.spb.ru>

27 АВГ 2021 г. № 813-130г

на № _____ от _____

Гражданину

Мальцеву К.Л.

e-mail: kmaltsev@vetmag.ru

Уважаемый Константин Леонидович!

Северо-Западное межрегиональное управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (далее - Управление) в ответ на Ваше обращение, поступившее из Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору, зарегистрированное в Управлении от 29.07.2021 № 130г/469-м, сообщает следующее.

По предварительной оценке Вашего обращения, рассмотрение изложенного в нем вопроса относится к компетенции Управления.

Вместе с тем, согласно ч. 1 ст. 59 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" от 31.07.2020 № 248-ФЗ (далее - Закон № 248-ФЗ), обращения (заявления) граждан и организаций, содержащие сведения о причинении вреда (ущерба) или об угрозе причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, принимаются контрольным (надзорным) органом к рассмотрению:

1) при подаче таких обращений (заявлений) гражданами и организациями либо их уполномоченными представителями непосредственно в контрольный (надзорный) орган, либо через многофункциональный центр оказания государственных и муниципальных услуг лично с предъявлением документа, удостоверяющего личность гражданина, а для представителя гражданина или организации - документа, подтверждающего его полномочия;

2) при подаче таких обращений (заявлений) граждан и организаций после прохождения идентификации, и аутентификации заявителя посредством единой системы идентификации и аутентификации на едином портале государственных и муниципальных услуг, региональных порталах государственных и муниципальных услуг или на официальных сайтах контрольных (надзорных) органов в сети "Интернет", а также в информационных системах контрольных (надзорных) органов.

В случае, если поступившее обращение не соответствует указанным выше требованиям, должностное лицо контрольного (надзорного) органа проводит мероприятия, направленные на установление личности гражданина и полномочий представителя организации, взаимодействуя с ними, в том числе посредством аудио- или видеосвязи, а также с использованием информационно-коммуникационных технологий.

Дополнительно, Управление информирует Вас о том, что на сайте Северо-Западного межрегионального управления Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (www.ursn.spb.ru) предусмотрена возможность подачи заявления (обращения) с использованием ЕСИА (через электронную приёмную в разделе «Управление»).

В соответствии с ч. 2 ст. 59 Закона № 248-ФЗ, Управление обращает Ваше внимание на право контрольного (надзорного) органа обратиться в суд в целях взыскания расходов, понесенных контрольным (надзорным) органом в связи с рассмотрением поступившего обращения (заявления) гражданина, организации, если в обращении (заявлении) были указаны заведомо ложные сведения.

Исполняющий обязанности Руководителя
Северо-Западного межрегионального
управления Федеральной службы по
ветеринарному и фитосанитарному надзору

О.Г. Емцев



Главная

О компании

Каталог

Оплата и доставка

Контакты

Отзывы

Вопросы

Основные категории

Поиск по каталогу

Корзина
0 штук

Хиты продаж

Новинки

Товары со скидкой

Антибиотики, антимикробные и противопаразитарные препараты для птиц и животных

Витамины и минеральные комплексы для животных и птицы

Кондиционеры для животных и птицы

Иммуностимулирующие препараты, тоникотон

Стимуляторы роста и веса

Пробиотики и пребиотики для птиц и животных, ферменты

Ветеринарные аптечки для птиц

Антигельминтные, инсектоакарицидные и противопаразитарные препараты

Лекарства для лечения мастита, эндометрита и гормональные препараты

Препараты для рыбоводства

Вакцины для животноводства и птицеводства

Лечебные мази, ранозаживляющие средства

Товары для голубей

Лекарства для животноводства и птицеводства

Вспомогательные препараты

Препараты для рыбоводства

Каталог / Препараты для рыбоводства

Сортировка: по умолчанию



Энрофлоксацин (лактат и гидроклорид)

2 500 Р



Энркин 500г для лечения рыб

700 Р



Эмзон для лечения паразитарных заболеваний рыб

3 145 Р



Цитрофлоксацин

2 650 Р



Хлорофос 8 кг упаковка

11 085 Р



Хлорамфеникол 1кг

2 850 Р



Хлорамин В 15кг упаковка

9 750 Р



Фослолский К для лечения окараженных рыб 1кг

3 320 Р



Фенимикс



Тетрациклин 20% 1 кг/л

ВЫХОД ИЗ СЛОЖИВШЕЙСЯ СИТУАЦИИ?

**1 ЕДИНСТВЕННЫЙ – ВНОСИТЬ ИЗМЕНЕНИЯ В
ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ
АКТЫ СТРАНЫ.**

**СЕРЬЁЗНО ПОВЫШАТЬ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРИМЕНЕНИЕ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
СУБСТАНЦИЙ НЕ ПО ИХ ПРЯМОМУ НАЗНАЧЕНИЮ.**

ПРЕДЛАГАЕМ РЕКОМЕНДОВАТЬ МСХ РФ ВЫСТУПИТЬ СО СЛЕДУЮЩИМИ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫМИ ИНИЦИАТИВАМИ

Дополнить пункт 14.4.2 КоАП РФ, предусматривающей меру административной ответственности за продажу фармацевтической субстанции лицам, не обладающими лицензией на фармацевтическую деятельность и/или осуществляющими разведение, выращивание и содержание животных пунктом:

14.4.2-1. Реализация фармацевтической субстанции лицам, не обладающими лицензией на фармацевтическую деятельность и/или осуществляющими разведение, выращивание и содержание животных, влечет наложение административного штрафа на:

- лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, в размере **от пятидесяти тысяч до сто тысяч рублей и административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток;**
- на должностных лиц - **от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей;**
- на юридических лиц - **от пятисот тысяч до пяти миллионов рублей и административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.**

Дополнительно предлагаем установить в качестве специальной предупредительной меры за совершенное правонарушение:

Аннулирование контрольным (надзорным) органом (Россельхознадзор) лицензии на осуществление фармацевтической деятельности без предварительного приостановления действия такой лицензии.

Соответствующие изменения внести в ст. 20 ФЗ Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и изложить Часть 11.1. статьи 20 в следующей редакции:

«Аннулирование лицензии осуществляется контрольным надзорным органом в области обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения при совершении лицом правонарушения, предусмотренного ст. 14.4.2-1. Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях».

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ

