фирменный бланк организации или пустое место, если подается от физического лица

В Правительство Российской Федерации

**ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ ОТЗЫВ**

**на проект федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акту Российской Федерации по вопросу предупреждения распространения антимикробной резистентности и изготовления кормов с добавлением лекарственных препаратов для ветеринарного применения», вносимый Правительством Российской Федерации.**

Законопроектом предлагается внести в федеральные законы Российской Федерации «О ветеринарии» (№ 4979-1 от 14 мая 1993 года) и «Об обращении лекарственных средств» (№ 61-ФЗ от 12 апреля 2010 года) поправки, устанавливающие новый порядок назначения и применения лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Основанием для внесения данного законопроекта является Распоряжение Правительства РФ от 30.03.2019 № 604-р «Об утверждении Плана мероприятий на 2019-2024 годы по реализации Стратегии предупреждения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года, утвержденный распоряжением Правительства РФ от 25.09.2017 № 2045-р., а именно запланированные к реализации на 2020 год пункты:

2. Введение запрета на использование противомикробных препаратов для ветеринарного применения не в лечебных целях.

3. Регулирование использования противомикробных препаратов при изготовлении кормов.

4. Введение административной ответственности за использование в ветеринарии противомикробных препаратов, не включенных в утвержденные в установленном порядке федеральный перечни и за использование в ветеринарии противомикробных препаратов не в лечебных целях.

Данные пункты включены в План вместо реализации основных направлений решения задач Стратегии. Например, до конца 2020 года в Стратегии предусмотрено повышение уровня подготовки профильных специалистов и переподготовка не менее 20% от общего количества до конца 2020 года, в то время как регуляторами в ветеринарии и сельском хозяйстве разработка образовательных программ запланирована лишь на 2022 год. Прежде чем вводить регуляторные запреты и административные взыскания, необходимо провести основательную работу, запланированную в основных направлениях реализации Стратегии.

План мероприятий не выносился на обсуждение профильного, отраслевого и бизнес-сообщества, не соответствует основным направлениям решения задач Стратегии и требует пересмотра.

Внесенные в План реализации Стратегии пункты монополизируют деятельность Россельхознадзора и не имеют никакого отношения к реальным действиям по решению проблемы антимикробной резистентности в ветеринарии и сельском хозяйстве Российской Федерации.

Представленный для публичных обсуждений Законопроект уже был на рассмотрении в начале 2020 года и получил резко негативную оценку со стороны экспертного научного и профессионального сообщества, однако повторно вынесен Министерством сельского хозяйства в Правительство Российской Федерации на основании того, что он внесен в План мероприятий на 2019-2024 годы по реализации Стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации до 2030 года.

Порядок назначения и применения антибиотиков сельскохозяйственным и домашним животным указан в инструкциях, утверждаемых Россельхознадзором при регистрации ветеринарных препаратов, является ведомственным нормативно-правовым актом и не требует вынесения на уровень Правительства Российской Федерации (пример регулирования - Приказ Минздрава России (Министерство здравоохранения РФ) от 14 января 2019 г. №4н "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»).

Регистрация и ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения является достаточным основанием беспрепятственной реализации на территории Российской Федерации. Введение в Федеральный закон монопольного права федерального органа исполнительной власти в области ветеринарии (с июля 2019 года – Россельхознадзор) на формирование перечней противомикробных средств (препаратов) для ветеринарного применения, введение ограничений на препараты, подлежащие рецептурному отпуску, принуждение к получению лицензий на получение лицензий на фармацевтическую деятельность при изготовлении кормов имеет под собой яркую коррупционную составляющую.

**В «Закон о ветеринарии» предлагается внести следующие поправки:**

Статьей 2 указывается, что «порядок назначения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, включая **определение** (что это?!) лекарственных препаратов для ветеринарного применения, в том числе противомикробных, отпускаемых по рецептам, форма рецептурных бланков на лекарственные препараты для ветеринарного применения, рекомендуемый образец требования организаций, осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных, на лекарственные средства для ветеринарного применения, порядок оформления указанных рецептурных бланков и бланков требований, их учета и хранения устанавливается федеральным органом исполнительной власти в области нормативно-правового регулирования в ветеринарии» (с 2019 года ФОИВ в ветеринарии – Россельхознадзор). Лекарственные средства для ветеринарного применения не могут быть выпущены в гражданский оборот без прохождения регистрации в Российской Федерации, осуществляемой Россельхознадзором. Внесение безграмотно составленного пункта является законодательным абсурдом и не должно находиться в Законе Российской Федерации «О ветеринарии».

Законопроектом предлагается дополнение статьи 16 Закона РФ «О ветеринарии» статьями 16.1 «**Особенности применения противомикробных средств для ветеринарного применения при лечении животных**». Особенности применения указываются в инструкциях к ветеринарным, в том числе противомикробным препаратам, и не могут являться предметом нормативно-правового регулирования на уровне федерального законодательства.

Пункт 1 «**в целях настоящего Закона**» вводит новое понятие противомикробных средств (препаратов) для ветеринарного применения – под ними «понимаются **лекарственные средства** (препараты) для ветеринарного применения, **предназначенные для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных, вызываемых патогенными и условно-патогенными микроорганизмами**». Вместе с тем продовольственной и сельскохозяйственной организацией ООН (ФАО), Всемирной организацией по охране здоровья животных (МЭБ) и ВОЗ еще в мае 2020 г. установлено, что **противомикробные препараты включают антибиотики, противовирусные препараты, а также противогрибковые и антипротозойные средства**, то есть и спектр препаратов, и спектр болезней, и спектр возбудителей значительно шире, чем предлагаемый законопроектом. Внесение в федеральный закон архаичных норм и определений, противоречащих международным положениям, является безграмотным и позорящим репутацию нашей страны.

Пунктом 2 предполагается внести в закон «О ветеринарии» пункт о том, что «противомикробные средства (препараты) для ветеринарного применения используются в лечебных целях, за исключением **случаев**, установленных федеральным органом исполнительной власти в области нормативно-правового регулирования в ветеринарии (Россельхознадзором)». «**Случаи» назначения противомикробных препаратов не в лечебных целях** (с учетом того, что в соответствии с международным законодательством, к противомикробным препаратам относятся не только антибиотики, противовирусные препараты, а также противогрибковые и антипротозойные средства), весьма обширны и **являются профессиональной компетенцией ветеринарного врача** и никоим образом не могут устанавливаться надзорным ведомством, не имеющего данных профессиональных компетенций (о чем свидетельствует сам факт внесения подобного законопроекта на рассмотрение Правительством Российской Федерации).

Пунктом 4 Законопроекта регламентируется назначение противомикробных средств (препаратов) для ветеринарного применения **специалистом в области ветеринарии**.

В соответствии со статьей 1.1. закона «О ветеринарии»: 1. **Специалистами в области ветеринарии являются физические лица, имеющие высшее или среднее ветеринарное образование**.

Трудовые функции специалистов со средним ветеринарным образованием, обеспечивающих выполнение лечебно-профилактических и ветеринарно-санитарных мероприятий по обеспечению здоровья животных описаны в Профессиональный стандарте «Ветеринарный фельдшер» (утв. Минтруда Министерства труда и социальной защиты РФ от 21 декабря 2015 г. № 1079н). В соответствии с п.3.2.2. ветеринарный фельдшер должен уметь **применять** ветеринарные фармакологические средства. В трудовые функции ветеринарного фельдшера не входит **назначение** противомикробных средств (препаратов) для ветеринарного применения.

Деятельность по оказанию ветеринарной помощи животным всех видов устанавливается профессиональным стандартом «Ветеринарный врач» (утв. Минтруда и социальной защиты РФ от 23 августа 2018 г. N 547н).

В трудовые функции ветеринарного врача в соответствии с п.3.2.2 входит проведение клинического обследования животных с целью установления диагноза, проведение мероприятий по разработке плана лечения животных на основе установленного диагноза и индивидуальных особенностей животных, выбор необходимых лекарственных препаратов химической и биологической природы с учетом их совокупного фармакологического действия на организм, проведение повторных осмотров и исследований животных для оценки эффективности и безопасности назначенного лечения, корректировка плана лечения животных (при необходимости) на основе эффективности лечения.

Таким образом, **только ветеринарный врач может осуществлять назначение ветеринарных препаратов, в том числе противомикробных**, и корректировать план лечения. Таким образом, Законопроектом предлагается ввод новых норм и понятий, что является нарушением имеющегося нормативно-правового регулирования в области ветеринарии.

Законопроектом предлагается также внести в статью Федерального закона Российской Федерации «О ветеринарии» **ограничения по возможностям назначения лекарственных препаратов и осуществления лечения животных**: п. 6.  Противомикробные средства (препараты) для ветеринарного применения назначаются в соответствии с их инструкцией по ветеринарному применению:

животному с клиническими признаками болезни после постановки диагноза – **это абсурд, потому что установление окончательного диагноза может занимать дни и недели, в то время как в острых состояниях лечение необходимо проводить немедленно.**

животному с подтвержденным лабораторными исследованиями диагнозом при отсутствии клинических признаков болезни – **подтверждение диагноза осуществляется не только лабораторными исследованиями, которые могут занимать недели и месяцы** (так, определение чувствительности к антимикробным препаратам в соответствии с актуальным законодательством занимает не менее 7 дней, обычно – 14-21 день). **При этом в законопроекте нет ни слова об определении чувствительности, хотя это является единственным лабораторным видом исследований, позволяющим назначить противомикробные препараты и обеспечивающим эффективность проведения антимикробной терапии.** В Федеральных законах не должно быть такого абсурда, порядок регламентируется методическими указаниями, рекомендациями, госстандартами и т.д., но не федеральным законодательством.

группе животных, контактирующих с животными, имеющими клинические признаки болезни **– кому и как назначать препараты, может определить только ветеринарный врач на основании имеющихся профессиональных компетенций, описанных в профессиональном стандарте «Ветеринарный врач»**;

группе животных, контактирующих с животными, не имеющими клинические признаки болезни, но с подтвержденным лабораторными исследованиями диагнозом, в случае если такие животные содержатся групповым способом с такими животными **– кому и как назначать препараты, может определить только ветеринарный врач на основании имеющихся профессиональных компетенций, описанных в профессиональном стандарте «Ветеринарный врач»**; **кроме того, порядок назначения препаратов указан в инструкциях, утверждаемых при регистрации Россельхознадзором.**

животному после хирургического вмешательства (при необходимости) – очередной бред, так как многие противомикробные препараты применяются ДО и ВО ВРЕМЯ хирургического вмешательства для сохранения жизни и здоровья животного.

Для применения противомикробных препаратов существует огромное количество показаний, и не в Федеральном законе устанавливать правила их применения.

Только ветеринарный врач имеет профессиональные компетенции для назначения ветеринарных, в том числе противомикробных, препаратов. Для этого – в соответствии с профессиональными компетенциями, указанными в профессиональном стандарте «Ветеринарный врач» - осуществляет сбор анамнеза жизни и болезни животных для выявления причин возникновения заболеваний и их характера; проведение общего клинического исследования животных с целью установления предварительного диагноза и определения дальнейшей программы исследований; разработку общего клинического исследования животных с целью установления предварительного диагноза с использование специальных (инструментальных) и лабораторных методов; проведение клинического исследований животных с использование специальных (инструментальных) и лабораторных методов для уточнения диагноза; устанавливает диагноз на основе анализа данных анамнеза, общих, специальных и лабораторных методов исследования.

На основании имеющихся профессиональных компетенций ветеринарный врач осуществляет проведение мероприятий по лечению больных животных и определяет, какие, когда, в какой дозе и каким курсом нужно назначить ветеринарные, в том числе противомикробные.

**Только ветеринарный врач может определить необходимость и целесообразность применения ветеринарных препаратов и установление регламента, определяющего,** **когда и каким животным нужно назначать противомикробные препараты**, является очередным законодательным абсурдом, предлагаемым данным законопроектом.

Пунктом 7 предлагается «В случае отсутствия эффективности лечения назначенным противомикробным средством (препаратом) для ветеринарного применения или рецидива болезни, назначение иного противомикробного лекарственного препарата для ветеринарного применения осуществляется по решению специалиста в области ветеринарии». **Основным принципом назначения противомикробных препаратов является определение чувствительности микроорганизмов. Только так можно назначить эффективный антимикробный препарат и предупредить развитие антимикробной резистентности. Законопроектом предлагается не только назначение противомикробных препаратов без определения чувствительности, но и назначение иного противомикробного препарата в случае отсутствия эффективности лечения или рецидива заболевания без проведения каких-либо исследований – специалистом области ветеринарии, который не имеет ни права, ни профессиональных компетенций для назначения ветеринарных препаратов.**

Пунктом 10 Законопроекта «Запрещается применять противомикробные средства (препараты) в ветеринарии не в лечебных целях, за исключением случаев, установленных частью 2 статьи 16 настоящего Закона и для стимулирования роста животных». Часть 2 статьи 16 гласит: 2. **Противомикробные средства (препараты) для ветеринарного применения используются в лечебных целях, за исключением случаев, установленных федеральным органом исполнительной власти в области нормативно-правового регулирования в ветеринарии.**  Таким образом, федеральный орган исполнительной власти в области нормативно-правового регулирования в ветеринарии может устанавливать свои собственные правила и случаи применения противомикробных препаратов, не имея на то (что уже подтверждено рассмотрением указанных выше пунктов) ни малейших профессиональных компетенций.

Таким образом, принятие законопроекта приведет к бессистемному применению противомикробных препаратов домашним и сельскохозяйственным животным и усугублению проблемы антимикробной резистентности, невозможности проведения лечения противомикробными препаратами за исключением установленным законом случаев, вызовет массовые болезням и гибель животных вследствие невозможности оказания адекватной ветеринарной помощи.

В закон Российской Федерации «О ветеринарии» предлагается также внести статью 16.2 «**Изготовление кормов с добавлением лекарственных препаратов для ветеринарного применения**».

Изготовление кормов с добавлением лекарственных препаратов для ветеринарного применения осуществляется в организациях, осуществляющих изготовление кормов, при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность.

Изготовление кормов с добавлением противомикробных средств (препаратов) для ветеринарного применения осуществляется в организациях, осуществляющих изготовление кормов, по требованию или рецепту на противомикробные средства (препараты) для ветеринарного применения, выданному специалистом в области ветеринарии в соответствии с инструкцией по ветеринарному применению противомикробного препарата, при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность.

Запрещается изготовление и реализация кормов, содержащих противомикробные средства (препараты) для ветеринарного применения, без требования или рецепта на лекарственный, в том числе противомикробный препарат для ветеринарного применения, выданного специалистом в области ветеринарии».

**Применение лекарственных препаратов с кормом является одним из способов группового применения и лечения животных и птиц наряду с выпойкой (введением в воду) и аэрозольным распылением.** **Изготовление кормов с добавлением лекарственных препаратов для ветеринарного применения осуществляется во всех организациях, осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных. Лекарственные средства могут добавляться в корм как при промышленном изготовлении на комбикормовых заводах, так и непосредственно на сельскохозяйственных предприятиях путем смешивания на специальном оборудовании либо вручную.**

**При этом в законопроекте дано общее понятие об изготовлении кормов с добавлением лекарственных препаратов для ветеринарного применения. Это могут быть препараты для поддержания иммунитета, снижения технологического стресса, иммунобиологические и другие препараты. Изготовлением (заготовкой) кормов занимаются предприятия по производству молока, которые также добавляют в корм лекарственные препараты для коров.**

Таким образом,введение данного пункта имеет целью заставить **все** организации, осуществляющие изготовление кормов с лекарственными средствами (а это **все** организации, занимающиеся осуществлением разведение, выращивание и содержание животных»), получать лицензии на фармацевтическую деятельность. Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляет Россельхознадзор. Для получения лицензии организации необходимо выполнить ряд регламентирующих требований, указанных в нормативно-правовой документации, расположенной на сайте Россельхознадзора.



Размер платы для получения лицензии составляет 7 500 рублей.

Данное предположение подтверждается статьей 2 Законопроекта:

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ
‎«Об обращении лекарственных средств» следующие изменения:

1) в пункте 54 статьи 4 после слов «ветеринарной организации» дополнить словами «организации, осуществляющей разведение, выращивание и содержание животных»;

2) в пункте 1 части 5 статьи 13 после слов «ветеринарных организаций» дополнить словами «организации, осуществляющей разведение, выращивание и содержание животных».

Таким образом, на утверждение Правительству Российской Федерации предлагается не законопроект, а инструмент для манипуляций.

**На основании вышеизложенного считаем необходимым отклонить законопроект «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу предупреждения распространения антимикробной резистентности и изготовления кормов с добавлением лекарственных препаратов для ветеринарного применения».**

Должность подпись ФИО

дата