Продовольственная и
сельскохозяйственная организация
Объединенных Наций

РЕГИОНАЛЬНЫЙ ДОКЛАД ПО ПРАВОВЫМ ВОПРОСАМ

О РЕЗУЛЬТАТАХ АНАЛИЗА ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА, КАСАЮЩЕГОСЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОТИВОМИКРОБНЫХ ПРЕПАРАТОВ (ППП) И УСТОЙЧИВОСТИ К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ (УПП)

В ОБЛАСТИ ПРОДОВОЛЬСТВИЯ И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА В АРМЕНИИ, БЕЛАРУСИ, КАЗАХСТАНЕ, КЫРГЫЗСТАНЕ И ТАДЖИКИСТАНЕ

РЕГИОНАЛЬНЫЙ ДОКЛАД ПО ПРАВОВЫМ ВОПРОСАМ

О РЕЗУЛЬТАТАХ АНАЛИЗА ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА, КАСАЮЩЕГОСЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОТИВОМИКРОБНЫХ ПРЕПАРАТОВ (ППП) И УСТОЙЧИВОСТИ К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ (УПП) В ОБЛАСТИ ПРОДОВОЛЬСТВИЯ И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА В АРМЕНИИ, БЕЛАРУСИ, КАЗАХСТАНЕ, КЫРГЫЗСТАНЕ И ТАДЖИКИСТАНЕ

ИРИНА КИРЕЕВА

Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций

Рим, 2023

Обязательная ссылка:
Киреева, И. 2023. Региональный доклад по правовым вопросам о результатах анализа законодательства, касающегося применения противомикробных препаратов (ППП) и устойчивости к противомикробным препаратам (УПП) в области продовольствия и сельского хозяйства в Армении, Беларуси, Казахстане, Кыргызстане и Таджикистане. Рим. ФАО.
https://doi.org/10.4060/cc5249ru

Используемые обозначения и представление материала в настоящем информационном продукте не означают выражения какого-либо мнения со стороны Продовольственной и сельскохозяйственной организации Объединенных Наций (ФАО) относительно правового статуса или уровня развития той или иной страны, территории, города или района, или их принадлежности, или относительно делимитации их границ или рубежей. Упоминание конкретных компаний или продуктов определенных производителей, независимо от того, запатентованы они или нет, не означает, что ФАО одобряет или рекомендует их, отдавая им предпочтение перед другими компаниями или продуктами аналогичного характера, которые в тексте не упоминаются.

Мнения, выраженные в настоящем информационном продукте, являются мнениями автора (авторов) и не обязательно отражают точку зрения или политику ФАО.

© ФАО, 2023

Некоторые права защищены. Настоящая работа предоставляется в соответствии с лицензией Creative Commons "С указанием авторства – Некоммерческая – С сохранением условий 3.0 НПО" (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.ru).

Согласно условиям данной лицензии настоящую работу можно копировать, распространять и адаптировать в некоммерческих целях при условии надлежащего указания авторства. При любом использовании данной работы не должно быть никаких указаний на то, что ФАО поддерживает какую-либо организацию, продукты или услуги. Использование логотипа ФАО не разрешено. В случае адаптации работы она должна быть лицензирована на условиях аналогичной или равнозначной лицензии Creative Commons. В случае перевода данной работы, вместе с обязательной ссылкой на источник, в него должна быть включена следующая оговорка: "Данный перевод не был выполнен Продовольственной и сельскохозяйственной организацией Объединенных Наций (ФАО). ФАО не несет ответственности за содержание или точность данного перевода. Достоверной редакцией является издание на [указать язык оригинала] языке".

Возникающие в связи с настоящей лицензией споры, которые не могут быть урегулированы по обоюдному согласию, должны разрешаться через посредничество и арбитражное разбирательство в соответствии с положениями Статьи 8 лицензии, если в ней не оговорено иное. Посредничество осуществляется в соответствии с "Правилами о посредничестве" Всемирной организации интеллектуальной собственности http://www.wipo.int/amc/ru/mediation/rules/index.html, а любое арбитражное разбирательство должно производиться в соответствии с "Арбитражным регламентом" Комиссии Организации Объединенных Наций по праву международной торговли (ЮНСИТРАЛ).

Материалы третьих лиц. Пользователи, желающие повторно использовать материал из данной работы, авторство которого принадлежит третьей стороне, например, таблицы, рисунки или изображения, отвечают за то, чтобы установить, требуется ли разрешение на такое повторное использование, а также за получение разрешения от правообладателя. Удовлетворение исков, поданных в результате нарушения прав в отношении той или иной составляющей части, авторские права на которую принадлежат третьей стороне, лежит исключительно на пользователе.

Продажа, права и лицензирование. Информационные продукты ФАО размещаются на веб-сайте ФАО (www.fao.org/publications); желающие приобрести информационные продукты ФАО могут обращаться по адресу: publications-sales@fao.org. По вопросам коммерческого использования следует обращаться по адресу: www.fao.org/contact-us/licence-request. За справками по вопросам прав и лицензирования следует обращаться по адресу: copyright@fao.org.

СОДЕРЖАНИЕ

Сокращения и аббревиатуры IV
Выражение признательности V
Резюме VI
Введение 1
Региональный анализ организационной и нормативно-правовой базы, касающейся УПП 2
Общий обзор правовой и организационной базы в соответствующих странах 2
Анализ законодательства, касающегося УПП 2
Ветеринарные лекарственные препараты – ключевые элементы законодательства в области ВЛП в исследуемых странах 3
Охрана здоровья животных и производственные методы профилактики заболеваний наземных и водных животных 14
Корма 17
Безопасность пищевых продуктов 17
Пестициды 18
Здоровье растений 19
Окружающая среда, почва и отходы 19
Качество воды 19
Рекомендации 21
Армения 21
Беларусь 22
Казахстан 24
Кыргызстан 25
Таджикистан 27
Региональный аспект УПП 30
Организационная база 30
Ветеринарные лекарственные препараты 30
Охрана здоровья животных и производственные методы профилактики заболеваний наземных и водных животных 31
Корма 31
Пестициды и здоровье растений 32
Окружающая среда, почва и отходы 32
Заключение 33
Примечания 34

СОКРАЩЕНИЯ И АББРЕВИАТУРЫ

ВЛП	ветеринарный лекарственный препарат
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ЕАЭС	Евразийский экономический союз
ЕЭК	Евразийская экономическая комиссия
ИПМП	использование противомикробных препаратов
ПДК	предельно допустимая концентрация
ПМП	противомикробный препарат
СЗР	средство защиты растений
ТС	Таможенный союз
УПП	устойчивость к противомикробным препаратам

ВЫРАЖЕНИЕ ПРИЗНАТЕЛЬНОСТИ

Итоговый региональный доклад международного консультанта ФАО по правовым вопросам Ирины Киреевой был подготовлен в соответствии с техническим заданием и договором ФАО №3031893, а также специальным запросом о предоставлении переработанной сокращенной версии отчёта с особым акцентом на рекомендации. Он соответствует структуре доклада, предложенной в руководстве, разработанном Правовым департаментом ФАО, тем не менее, правовой анализ представлен в виде общего регионального обзора.

Хотелось бы выразить благодарность и признательность за помощь, предоставленную при подготовке настоящего отчёта и работе над заданием, юрисконсульту Службы разработки законодательства ФАО г-же Кармен Буллон, а также региональному координатору проекта г-ну Эрану Райзману и специалистам Отдела поддержки реализации проекта г-же Аннализе Марони и г-ну Андрашу Секели.

Кроме того, международный консультант ФАО по правовым вопросам благодарит национальных консультантов и национальных координаторов за уделенное время и помощь в выполнении задания, организации встреч и миссий.

В настоящем Итоговом региональном отчёте освещаются мероприятия, реализованные в период с 1 сентября 2018 года по 10 ноября 2020 года, а также представлена переработанная версия Национального доклада по правовым вопросам для Армении в период с августа по декабрь 2021 года.

РЕЗЮМЕ

Проект GCP/RER/057/RUS «Сокращение распространения устойчивости к противомикробным препаратам (УПП) в области продовольствия и сельского хозяйства» осуществляется при финансовой поддержке Российской Федерации и охватывает пять стран Восточной Европы и Центральной Азии: Армению, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан и Таджикистан.

Региональный доклад по правовым вопросам разработан в соответствии с техническим заданием и специальным руководством, подготовленным Службой разработки законодательства ФАО. В нем в лаконичной форме отражена вся работа, которая была проведена международным правовым экспертом и национальными экспертами стран в процессе реализации этого проекта (с 2018 года, таким образом, следует отметить, что национальные доклады по правовым вопросам были подготовлены в 2019–2020 гг.). Итоговый региональный отчёт включает в себя три основные части:

- Введение со ссылками на общемировые условия в отношении использования противомикробных препаратов (ИПМП) и УПП, где освещается роль законодательства в качестве эффективного инструмента в борьбе с УПП;
- Сравнительный анализ национального законодательства с основными результатами оценки, где в краткой форме представлены различия и сходства правовых аспектов в области УПП в пяти странах (Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан и Таджикистан), а также ссылки на Российскую Федерацию и Украину, в соответствующих случаях, вместе с тем приводятся основные факты правового характера в отношении УПП;
- Рекомендации и предложения по общим и конкретным вопросам для усовершенствования нормативно-правовой базы по УПП с учетом национальной и региональной перспективы.

В Региональном докладе по правовым вопросам представлены обобщенные сведения о нормативно-правовой базе в странах, которые участвуют в проекте, принимая во внимание региональную нормативно-правовую базу. Целью доклада является определение основных недостатков, тенденций и возможностей регулирования с целью улучшения как национального законодательства, так и усилий по обеспечению его гармонизации на региональном уровне, при этом предлагаются конкретные практические рекомендации для принятия последующих мер.

Задача юридического анализа состояла в выявлении пробелов, несоответствий или противоречий в национальном законодательстве, а также межотраслевых нестыковок в национальных регуляторных элементах и нормативно-правовой базе, а также в разработке рекомендаций относительно исправления недостатков и выработке предложений по улучшению действующего законодательства в каждой стране.

Ситуация во всех исследуемых странах не является одинаковой, но при этом были выявлены определенные тенденции и общие черты. Все рекомендации и предложения были поделены на две категории – национальные рекомендации и рекомендации регионального уровня. В части оценки отдельных аспектов национального законодательства представляется более целесообразным проведение анализа и подготовка замечаний, относящихся к сути положений и недостатков, которые были выявлены в ряде стран. Другая особенность настоящего регионального доклада (чем также объясняется объем этого документа) состоит в том, что аспекты регулирования, связанные с УПП, затрагивают целый ряд правовых сфер, начиная от здоровья человека (которое не рассматривается в этом докладе) и заканчивая безопасностью пищевых продуктов, законодательством в области ветеринарии, сельского хозяйства,

законодательством по охране окружающей среды и рациональному использованию природных ресурсов.

В завершение стоит отметить, что юридический анализ в настоящем докладе был выполнен с учетом внедрения в национальное законодательство Армении, Беларуси, Казахстана и Кыргызстана нормативных документов Евразийского экономического союза (ЕАЭС), государствами-участниками которого являются указанные страны. Таджикистан не входит в состав ЕАЭС, тем не менее, общая история и традиционные торговые связи с вышеперечисленными странами оказывают существенное воздействие на законодательство Республики Таджикистан, что объясняет целесообразность проведения сравнительной оценки в рамках настоящего проекта.

ВВЕДЕНИЕ

Проект GCP/RER/057/RUS «Сокращение распространения устойчивости к противомикробным препаратам (УПП) в области продовольствия и сельского хозяйства» охватывает пять стран Восточной Европы и Центральной Азии: Армению, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан и Таджикистан.

Устойчивость к противомикробным препаратам (УПП)[1] представляет собой глобальную угрозу для здоровья, сдерживание которой требует принятия ряда мер на многоотраслевом уровне. УПП связана с микроорганизмами – бактериями, грибками, вирусами и паразитами, которые приобретают устойчивость к противомикробным препаратам[2].

Несмотря на то, что данное явление возникло естественным путем благодаря адаптации микроорганизмов к окружающей их среде, ситуация усугубляется вследствие ненадлежащего и чрезмерного использования противомикробных препаратов (ПМП). В результате использования, злоупотребления и нецелевого использования ПМП, в особенности в сфере производства продуктов питания для людей и домашнего скота, увеличивается число микроорганизмов, которые стали или становятся устойчивыми к тем лекарственным препаратам, к воздействию которых они ранее были восприимчивы. Вследствие этого эффективность ПМП, доступных для лечения инфекций и заболеваний, ставится под угрозу. Эта проблема представляет собой проблему стратегии «Единого здоровья», которая оказывает негативное влияние на здоровье населения, здоровье домашних животных, здоровье растений и состояние окружающей среды, поэтому для ее оптимального решения требуется применение комплексного подхода[3].

Региональный доклад по правовым вопросам разработан в соответствии с техническим заданием и специальным руководством, подготовленным Службой разработки законодательства ФАО. В Региональном юридическом докладе представлены обобщенные сведения о нормативно-правовой базе в странах, которые участвуют в проекте. Принимая во внимание проблемы региональной нормативно-правовой базы, настоящий региональный доклад по правовым вопросам выявляет основные недостатки, тенденции и возможности регулирования с целью улучшения как национального законодательства, так и усилий по обеспечению его гармонизации на региональном уровне, при этом предлагаются конкретные практические рекомендации для принятия последующих мер.

Задача юридического анализа состояла в выявлении пробелов в национальном законодательстве, несоответствий или противоречий между национальными законодательствами, межотраслевых несоответствий в национальных регуляторных элементах и нормативно-правовой базе, а также в разработке рекомендаций относительно исправления недостатков и выработке предложений по улучшению действующего законодательства в каждой стране.

РЕГИОНАЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ОРГАНИЗАЦИОННОЙ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ, КАСАЮЩЕЙСЯ УПП

ОБЩИЙ ОБЗОР ПРАВОВОЙ И ОРГАНИЗАЦИОННОЙ БАЗЫ В СООТВЕТСТВУЮЩИХ СТРАНАХ

Нормативная база для УПП в странах-участницах входит в общую правовую базу, и, по этой причине, ознакомление с имеющимися правовыми системами является необходимым для полной картины оценки. В ходе правового анализа было установлено, что между исследуемыми странами имеется много общего.

Во-первых, у этих государств одна и та же форма правления – все они являются республиками, а это значит, что каждая страна считается «вопросом, представляющим общественный интерес» (от латинского «*res publica*»), а не частным владением или собственностью правителей, а государственные должности в дальнейшем являются прямо или косвенно избираемыми или назначаемыми, а не наследуемыми. Во-вторых, каждое из государств имеет свою Конституцию, законы и подзаконные акты. Общепризнанные принципы и нормы международного права составляют неотъемлемую часть правовых систем обозреваемых стран. Нормы международных договоров по защите прав человека признаются и, в целом, имеют приоритет над положениями других международных документов.

Все пять государств имеют правовые системы гражданского права[4]. Помимо этого, страны объединяет общая история, поскольку все рассматриваемые страны являются бывшими республиками Советского Союза, и, следовательно, за последние несколько лет на их территориях были проведены существенные изменения и реформы. Также заметно влияние практических методов и правовой теории, принятых в Российской Федерации. И последний важный момент: четыре из пяти стран (за исключением Таджикистана) являются членами Евразийского экономического союза (ЕАЭС), то есть вопросы региональной торговли, в частности Соглашение по санитарным и фитосанитарным вопросам (СФС), подлежат региональному регулированию.

АНАЛИЗ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА, КАСАЮЩЕГОСЯ УПП

В рамках анализа законодательства, касающегося УПП, следует обратить внимание на ряд областей права, включая, в частности:

- регулирование ветеринарных лекарственных препаратов (ВЛП),
- законодательство по профилактике заражения продуктов питания и окружающей среды противомикробными препаратами (ПМП) и остатками ПММ, и
- законодательство по укреплению здоровья животных и растений, минимизируя потребность в ПМП.

В этом разделе регионального доклада представлен правовой анализ следующих конкретных правовых областей, касающихся УПП:

- Ветеринарные лекарственные препараты (их определения; регистрация или лицензирование ветеринарных ПМП; оформление рецептов на получение ПМП; реализация и использование ПМП, производство и контроль качества ветеринарных лекарственных препаратов, включая установление стандартов, мониторинг, контроль; маркировка, упаковка и реклама ПМП).
- Охрана здоровья животных и производственные методы профилактики заболеваний наземных и водных животных (уделяя особое внимание общим вопросам ветеринарного законодательства; здоровью животных и производству).
- Корма (правовое регулирование в сфере кормов, включая кормовые добавки, а также особое внимание к лекарственным кормам).
- Безопасность пищевых продуктов (анализ законодательства, касающегося предельно допустимых концентраций ВЛП и пестицидов в пищевых продуктах, выдача лицензий на пищевые добавки).
- Пестициды (законодательство, касающееся обращения с пестицидами).
- Здоровье растений (законодательство, направленное на укрепление здоровья растений и сокращение потребности в ПМП).
- Окружающая среда и отходы (законодательство, касающееся окружающей среды, специальное законодательство, регулирующее обращение с отходами, охрана природных ресурсов (дикие животные и растения, лесоводство), законодательство о почвах, законодательство о борьбе с вредной или загрязняющей деятельностью, законодательство о разрешении на ведение предпринимательской деятельности).
- Качество воды (национальное законодательство по контролю качества воды, используемой в сельском хозяйстве и культивировании водных организмов, специальное законодательство по охране водных ресурсов или законодательство по вопросам качества воды и связанные с ними стандарты, законодательство по вопросам охраны природных ресурсов).

Правовая оценка каждой из вышеперечисленных областей приводится с общим введением и обзором аспектов, имеющих отношение ко всем пяти странам, за которыми следуют отдельные разделы по каждой стране в алфавитном порядке.

Ветеринарные лекарственные препараты – ключевые элементы законодательства в области ВЛП в исследуемых странах

Одной из важнейших областей регулирования для сдерживания развития и распространения УПП в области пищевой промышленности и сельского хозяйства является регулирование ВЛП, содержащих противомикробные вещества. В отличие от других областей в настоящем Региональном докладе, все элементы нормативной базы для ВЛП могут оказывать прямое влияние на УПП и ИПМП. Исходя из этого, представляется крайне важным определить ключевые элементы, включенные в национальную нормативную базу для ВЛП в соответствующих странах.

Правовая оценка этой области покрывает полный жизненный цикл ВЛП, в том числе их лицензирование/регистрацию, производство/изготовление, импорт, экспорт,

распространение, реализацию, использование и утилизацию. Следует признать, что во всех исследуемых странах недостатки в регулировании любого этапа цепочки ВЛП могут привести к усилению развития и распространения УПП.

При этом ни в одной из рассматриваемых стран не имеется специальных правовых инструментов, в достаточной мере полно регулирующих ВЛП на всех этапах их жизненного цикла. Основные положения, касающиеся ВЛП, изложены в законах о ветеринарии каждой страны. В национальном законодательстве о ВЛП даются определения ключевых терминов, таких как «Ветеринарный лекарственный препарат (ВЛП)», а также других соответствующих терминов. Следующие разделы регионального доклада предлагают подробный правовой анализ каждого из обозначенных правовых элементов – определений, компетентных органов, процесса регистрации ВЛП.

а) Определения

В законодательстве о ВЛП должны быть предусмотрены определения ключевых терминов, таких как «Ветеринарный лекарственный препарат». Эти определения являются важной основой для беспрепятственного применения законодательства о ВЛП, а также должны соответствовать определениям, установленным международными стандартами.

В законодательствах рассматриваемых стран представлены различные подходы к определениям ВЛП. Такие термины, как «противомикробные препараты»/ «противомикробные средства», «УПП» или какие-либо другие варианты с идентичным или схожим значением не являются частью законодательства ни в одной из стран, охваченных анализом. Каждой стране представлены конкретные рекомендации по определению отдельных терминов (в том числе: «профилактика», «контроль» и «лечение») в отношении ВЛП.

Так, например, в Армении ВЛП подпадают под более широкое понятие лекарственных средств, предусмотренное Законом Республики Армения «О лекарственных средствах». В последнем дается общее определение лекарственных средств, согласно которому это *«препараты с фармакологической, иммунологической, метаболической активностью с соответствующей дозировкой и лекарственным средством, с необходимой упаковкой и маркировкой, которые предназначены для лечения, профилактики, модификации физиологических функций при заболеваниях в организме человека и животных или для целей восстановления, регулирования или импорта при заболеваниях в организме человека или животного»*[5]. Фактически это означает, что ПМП в Армении находятся в компетенции Министерства Здравоохранения и регистрируются одним органом.

В соответствии с законодательством Республики Беларусь сфера здоровья человека имеет четкое разграничение со сферой ветеринарии. Как результат, в законодательстве Беларуси применяются два основных термина «**лекарственные средства**» (Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 года № 161–З (в редакции от 29 июня 2016 года) «О лекарственных средствах») и «**ветеринарные лекарственные препараты**» (Закон Республики Беларусь «О ветеринарной деятельности»). Законами предусмотрены определения обоих терминов. К тому же, термин «ветеринарный лекарственный препарат» не является частью термина «медикамент», и эти понятия регулируются разными нормативно-правовыми актами.

В Законе Республики Казахстан «О ветеринарии» ВЛП определяются как *лекарственные препараты, применяемые в ветеринарии*, которые включают в себя:

- *вещества, предназначенные для профилактического лечения, диагностики и лечения заболеваний животных, полученные из крови, кровяной плазмы, органов животных, растений, минералов с применением метода синтеза или биологических технологий;*
- *вещества растительного, животного или синтетического происхождения, которые обладают фармакологическим действием;*
- *вещества, используемые в качестве парфюмерии или косметики для животных;*
- *вещества, используемые в целях повышения продуктивности сельскохозяйственных животных, дезинфекции и дерацинации»*[6].

Данное определение вызывает ряд вопросов. В первую очередь, в связи с соображениями, почему вещества, используемые в качестве парфюмерии или косметики для животных или для повышения продуктивности, относятся к ВЛП, поскольку их взаимосвязь со здоровьем животных может вызывать сомнения.

Кроме того, следует отметить, что определение ВЛП в Казахстане не совпадает с общим определением **лекарственных препаратов**, установленным Кодексом здоровья наземных животных МЭБ (ВЛП определяется следующим образом: *«любой препарат с утвержденными заявлениями о профилактическом, терапевтическом или диагностическом действии или изменении физиологических функций при его назначении или введении животному»*).

Термин «ветеринарные средства» в законодательстве Кыргызской Республики определяется Законом Кыргызской Республики «О ветеринарии» так: *«Ветеринарные средства – это биологические, растительные, химические и фармацевтические препараты, а также другие средства, предназначенные для диагностики, иммунопрофилактики и лечения животных»*. Ветеринарные лекарственные средства в Кыргызстане не входят в более широкое определение лекарственных средств.

Отсутствуют определения терминов «ветеринарное средство», «ветеринарное лекарственное средство», поскольку термин «ветеринарный препарат», предусмотренный в Статье 1 Закона Республики Таджикистан «О ветеринарии», охватывает все остальные термины:

«ветеринарный препарат – это биологические, растительные, химические вещества, фармпрепараты, дезинфекционные средства для дезинфекции, дезинсекции, диагностики, профилактики и лечения болезней животных, а также инструменты, оборудование, материалы и специальные транспортные средства».

Для нашего регионального анализа актуальным является определение Положения ЕАЭС «О едином порядке осуществления ветеринарного контроля на таможенной границе Таможенного союза», согласно которому под ВЛП понимаются *«вещества, используемые для профилактики, диагностики и лечения болезней животных, полученные из крови, кровяной плазмы, органов животных, растений, минералов посредством синтеза или с использованием биологических технологий, а также вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью»*[7]. Данное определение имеет более узкое значение в сравнении с национальными определениями ВЛП, и такая ситуация порождает юридическую неопределенность в отношении тех продуктов, которые не попадают под действие Положения ЕАЭС, однако в соответствии с национальными законами рассматриваются как ВЛП.

Техническим регламентом ЕАЭС «Безопасность ВЛП» дается определение двух терминов: «биологические препараты» и «лекарственные препараты» в качестве объектов

регулирования. Как биологические препараты, так и лекарственные препараты подлежат государственной регистрации для выхода на рынок.

Биологические препараты – это лекарственные препараты, которые предназначаются для лечения, специальной профилактики инфекционных, паразитарных заболеваний и аллергических заболеваний, а также препараты, получаемые в результате культивирования штаммов микроорганизмов и эукариотических клеток, извлечения веществ из биологических тканей животных и растений (аллергены), внедрения технологии рекомбинантной дезоксирибонуклеиновой кислоты, технологии гибридизации, репродукции живых агентов в эмбрионах или животных. К ним относятся аллергены, антигены, вакцины (токсоиды), иммуномодуляторы бактериального происхождения и полученные на основе органов и тканей, препараты, полученные из крови и плазмы, сыворотки, иммуноглобулины, пробиотики, интерфероны».

«**Лекарственный препарат** – лекарство в определенном формате (дозировке)»[8].

Получается, что оба определения включают в себя ПМП, однако определения ВЛП и биологических препаратов различаются. Ввиду того, что национальные законы наделены большей юридической силой, нежели Технический регламент, определения этих законов имеют приоритет. В действительности, ряд применяемых национальных нормативов ссылается на определения Технического регламента, а не на определения национальных законов[9].

б) Компетентные органы, занимающиеся вопросами ВЛП в исследуемых странах

Определение компетентного органа и подтверждение его функций, полномочий и мандата являются одним из наиболее важных элементов законодательства о ВЛП[10].

Армения

Основными компетентными органами по регулированию ВЛП в Армении являются Министерство экономики (бывшее Министерство сельского хозяйства) и Инспекционный орган по безопасности пищевых продуктов[11], а также Министерство здравоохранения[12]. В этом нет ничего необычного для страны, отличающейся сложной министерской структурой, но на практике это может привести к параллелизму административных функций. Национальным органом, отвечающим за регистрацию и регулирование в сфере ВЛП (за исключением ПМП), является Министерство экономики (бывшее Министерство сельского хозяйства)[13]. Министерство здравоохранения является ответственным за регистрацию всех ПМП – как для людей, так и для животных[14].

Органом, ответственным за лицензирование импортеров и экспортеров ВЛП, а также за мониторинг ПДК ВЛП, является Инспекционный орган по безопасности пищевых продуктов[15]. Вместе с тем, Законом «О лекарственных препаратах» обеспечение исполнения законодательства возлагается на органы территориального управления и местные органы власти[16].

Законодательство Армении не содержит четкого указания относительно того, какой конкретно орган ответствен за обеспечение качества, безопасности и эффективности ПМП, однако в результате анализа законов «О ветеринарии» и «О лекарственных средствах» можно сделать вывод, что эти функции возложены на следующие два ведомства: Министерство здравоохранения и Инспекционный орган по безопасности пищевых продуктов[17].

Протокол об утверждении Стратегии контроля стабильности и профилактики для противомикробных препаратов на среднесрочный период 2015–2020 гг. предусматривает различные регуляторные механизмы, которые могут быть использованы в целях координации, включая Меморандум о взаимопонимании (МоВ) или создание межправительственной рабочей группы (особенно важно улучшить синергию между Инспекционным органом по безопасности пищевых продуктов, Министерством сельского хозяйства и Министерством здравоохранения).

Беларусь

К основным компетентным органам Беларуси в вопросах ВЛП относятся:

- Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь,
- Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь,
- Государственное учреждение «Ветеринарный надзор»[18];
- Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр».

Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь является центральным органом государственного управления и подотчетно Совету Министров Республики Беларусь (пункт 1. Положения)[19].

Правовой статус Департамента ветеринарного и продовольственного надзора определяется Указом Президента Республики Беларусь[20]. Департамент осуществляет свою деятельность на правах юридического лица и является структурным подразделением центрального аппарата Министерства сельского хозяйства и продовольствия, исполняет функции государственного органа и осуществляет контроль (надзор) в области охраны здоровья животных (пункт 1 Положения), включая использование ВЛП в сфере охраны здоровья животных и животноводства (пункт 7.15).

Государственное учреждение «Ветеринарный надзор»[21] наделено функциями контроля и надзора за соблюдением подконтрольными организациями требований ветеринарно-санитарных правил в сфере разведения, заготовки и убоя скота; контроля за соблюдением требований ветеринарно-санитарных правил юридическими и физическими лицами, в том числе индивидуальными предпринимателями, при производстве, заготовке, хранении, переработке, транспортировке и реализации продуктов животноводства; осуществления контроля и надзора в области охраны здоровья животных, обеспечения качества продукции животноводства; контроля ветеринарно-санитарного качества продукции животноводства, кормов и кормовых добавок.

Контроль и надзор за ветеринарно-санитарными свойствами ВЛП осуществляется Государственным учреждением «Белорусский государственный ветеринарный центр». Оно занимается тестированием ВЛП, проводит предрегистрационные, лабораторные и производственные испытания ВЛП отечественного и зарубежного происхождения[22].

В Республике Беларусь отсутствует специализированный координационный регуляторный механизм между компетентными органами в отношении УПП.

Казахстан

Министерство сельского хозяйства Республики Казахстан и Комитет ветеринарного контроля при нем занимаются регулированием всех ВЛП. В соответствии со Статьей 8 Закона «О ветеринарии» Министерство сельского хозяйства наделено целым рядом полномочий в части

ВЛП, в числе которых организация и осуществление государственного ветеринарного санитарного контроля и надзора за соблюдением ветеринарного законодательства всеми физическими и юридическими лицами, а также разработка и утверждение правил в сфере ветеринарии, технических регламентов и других законодательных актов[23].

Комитет ветеринарного контроля[24] несет ответственность за проведение испытаний и осуществление общего контроля за ВЛП, кормами, кормовыми добавками, оборудованием, инструментами для целей регистрации; лицензирование производителей ВЛП; разработку технических регламентов и стандартов по ВЛП; разработку и утверждение ветеринарных требований к производственным объектам, занятым разведением и торговлей животными, а также правил выполнения работ по дезинфекции, санитарной обработке и дезинсекции, утилизации и уничтожению биологических отходов ветеринарной деятельности, закупки ВЛП, хранения, транспортировки, использования и списания республиканского резерва ВЛП, а также другие функции[25]. Комитет ведет государственный реестр ВЛП, кормов и кормовых добавок.

Кыргызстан

В Кыргызстане Центр регистрации и сертификации ветеринарных препаратов, кормов и кормовых добавок (ЦРСВПККД) Министерства сельского хозяйства, пищевой промышленности и мелиорации Кыргызской Республики осуществляет регистрацию и сертификацию ветеринарных препаратов. Основные полномочия ЦРСВПККД в области ветеринарных препаратов включают:

- осуществление государственного ветеринарного контроля и надзора за безопасностью ветеринарных препаратов, а также принятие мер по охране окружающей среды;
- осуществление государственного ветеринарного контроля за соблюдением режима хранения штаммов микроорганизмов в ветеринарных лабораториях, научно-исследовательских институтах и предприятиях по производству и хранению биологических ветеринарных препаратов;
- формирование резервного фонда биопрепаратов для ветеринарных целей;
- сертификация, регистрация и ведение государственного реестра ветеринарных препаратов[26].

Таджикистан

Постановлением Правительства Республики Таджикистан «О Положении о Комитете продовольственной безопасности при Правительстве Республики Таджикистан» № 595 от 29 декабря 2017 года установлено, что Комитет продовольственной безопасности при Правительстве Республики Таджикистан является центральным исполнительным органом государственной власти, который осуществляет специальные исполнительные, контрольные, лицензирующие и прочие функции, предусмотренные в сфере ветеринарной медицины, фитосанитарии и карантина растений, защиты растений, производства семян и селекции.

Служба государственного надзора за здравоохранением и социальной защитой населения является исполнительным органом государственной власти Республики Таджикистан, который осуществляет государственный надзор за медицинской деятельностью и социальной защитой населения, фармацевтической и санитарно-эпидемиологической деятельностью на территории Республики Таджикистан.

Функции координатора отведены Координационному совету по вопросам безопасности пищевых продуктов, который был учрежден для целей осуществления непрерывного мониторинга и оценки безопасности пищевых продуктов в целом[27]. Следовательно, совет призван координировать деятельность уполномоченных органов государственного надзора в области безопасности пищевых продуктов в Республике Таджикистан и обеспечивать реализацию международного сотрудничества в области безопасности пищевых продуктов.

Рекомендация в отношении компетентных органов

Необходимо отметить, что всем исследуемым странам было рекомендовано улучшить координацию и обмен соответствующей информацией для борьбы с УПП. В Региональном юридическом докладе представлена подробная информация о весьма сложной организационной структуре в каждой стране, с целым рядом государственных органов, вовлеченных в регулирование, мониторинг и контроль использования ВЛП. Недостатки и правовые пробелы в части регулирования ВЛП указаны отдельно по каждой стране, а также даны конкретные рекомендации по устранению таких недочетов.

в) Регистрация ВЛП

Во всех рассматриваемых странах имеется первичное законодательство, устанавливающее критерии и процедуры для регистрации ВЛП (в том числе порядок подачи заявки на регистрацию, принятия решения, публикаций и т.д.). Лицензирование ПМП, предназначенных для лечения людей и для ветеринарных целей, осуществляется раздельно во всех странах, кроме Армении, где регистрация ПМП относится к компетенции Министерства здравоохранения. В Таджикистане определенные ПМП могут быть зарегистрированы дважды двумя органами: в качестве лекарственных средств общего назначения в Реестре, который ведет Служба государственного надзора в сфере здравоохранения и социальной защиты населения, и в качестве препаратов для животных в Государственном реестре ветеринарных препаратов, который ведет Департамент ветеринарного и селекционного контроля Комитета продовольственной безопасности (но в принципе, должна быть предусмотрена координация таких регистраций между национальными органами).

Национальные положения по процедурам лицензирования в исследуемых странах, по всей видимости, гарантируют свободу принятия решений от любого коммерческого, финансового, иерархического, политического или иного давления. Законодательство Беларуси, по-видимому, является более подробным и четким в части обеспечения необходимых элементов в соответствии с требованиями Всемирной организации по охране здоровья животных (МЭБ) для лицензирования ВЛП. Во всех странах, охваченных обзором, национальное первичное законодательство по ВЛП предусматривает четкий запрет на выпуск на рынок любых не зарегистрированных в установленном порядке препаратов.

Можно также отметить, что ВЛП, зарегистрированные в странах-членах ЕАЭС (исключая Кыргызстан), должны быть допущены к использованию на основании Положения ЕАЭС о едином порядке осуществления ветеринарного контроля от 2010 г., в котором установлено, что лекарственные средства и кормовые добавки для ветеринарного применения допускаются к ввозу, реализации и использованию на территории ЕАЭС только после государственной регистрации уполномоченными органами стран-членов. Стороны взаимно признают результаты такой регистрации (пункт 3.13 Положения). Уполномоченные органы должны выдавать ветеринарные сертификаты в соответствии с единым образцом ЕАЭС[28]. Аналогичная ситуация наблюдается в Беларуси, где импорт, транспортировка и использование ВЛП подлежат государственной регистрации в любом государстве-члене ЕАЭС, за исключением

случаев, когда законом, международно-правовыми актами, образующими право ЕАЭС, установлено иное.

г) Перечень основных лекарственных средств

Согласно определению Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), основные лекарственные средства – это лекарственные средства, которые «удовлетворяют первоочередные потребности населения в медицинской помощи». Это те препараты, доступ к которым люди должны иметь в любое время в необходимом количестве. Начиная с 1977 года, ВОЗ публикует примерный перечень основных лекарственных средств, при этом последний перечень для взрослых (2021 года) насчитывает более 400 лекарственных средств. У многих стран имеются национальные перечни основных лекарственных средств, составленные на основе примерных перечней ВОЗ[29]. ВОЗ уделяет пристальное внимание включению ПМП в данный перечень.

На основании национального перечня производится закупка и поставка лекарственных средств в государственном секторе, возмещение расходов на приобретение лекарств, обеспечение лекарственными средствами безвозмездно, а также налаживание местного производства лекарственных средств. Предполагается, что национальное законодательство должно содержать ссылку на утверждение перечня основных лекарственных средств[30] и/или перечня основных лекарственных средств для ветеринарного применения. Национальное законодательство также должно предусматривать положения об ограничении использования некоторых видов ПМП для лечения людей, в качестве крайней меры, исключительно для индивидуального лечения. Однако ни в одном из изученных национальных законодательств не было выявлено конкретных норм, касающихся перечней основных лекарственных средств для ветеринарных нужд.

д) Качество ВЛП

Качество ВЛП регулируется во всех исследуемых странах различными правовыми актами. Так, например, в Армении контроль качества, безопасности и эффективности ВЛП, в том числе установление стандартов, мониторинг и контроль (отбор образцов, испытания) до регистрации регулируется Законом Республики Армения «О лекарственных средствах», Статья 16. Уполномоченным органом является Министерство здравоохранения, однако в отношении ПДК ВЛП в пищевых продуктах – Инспекционный орган по безопасности пищевых продуктов (с тремя Департаментами – по охране здоровья животных, по охране здоровья растений и по безопасности пищевых продуктов).

В Беларуси Статья 25 Закона предусматривает запрет на ввоз в страну, использование и реализацию некачественных и контрафактных ВЛП, а также просроченных препаратов. Некачественные и контрафактные, а также просроченные ВЛП должны изыматься из обращения на торговом рынке и утилизироваться с соблюдением процедуры, установленной законодательством об удалении и переработке отходов. В случае каких-либо изменений в составе ВЛП, наличия обоснованных претензий по качеству, выявления любых несоответствий характеристик качества и безопасности ВЛП положениям законодательства и международных нормативных актов, составляющих право ЕАЭС, в ходе лабораторных исследований (испытаний), а также при проведении мониторинга в сфере охраны здоровья животных Департамент вправе приостановить оформление лицензии на ВЛП до устранения установленных несоответствий или поручить заявителю устранить их в установленные сроки не приостанавливая оформление лицензии на ВЛП.

Казахстанское законодательство предусматривает детализированные процедуры по контролю качества ВЛП и включает в себя:

- Предрегистрационный этап (контроль сырья);
- Пострегистрационный и маркетинговый мониторинг и контроль (испытания безопасности и эффективности);
- Установление стандартов качества и проверка соответствия;
- Контроль и изъятие некачественных или контрафактных ВЛП.

В дополнение к этому, в Кодексе о здравоохранении предусмотрены детально прописанные правила относительно контрафактных лекарственных средств[31].

Контроль и оценка качества лекарственных средств проводится в целях установления соответствия качества определенных серий (партий) лекарственных средств, импортируемых в страну или производимых внутри страны, требованиям регламентирующего документа по качеству. На основе результатов оценки качества лекарственных средств (которая выполняется на базе национальной лаборатории) соответствующее заключение выдается уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения и ветеринарной медицины[32].

В Таджикистане, в соответствии со Статьей 13 Закона «О ветеринарии», государственный ветеринарный надзор, включая надзор за ВЛП, проводится Департаментом ветеринарного и селекционного контроля Комитета продовольственной безопасности. Государственный контроль за обращением ВЛП осуществляется в следующих формах:

- проверки соблюдения лабораторной и клинической практики при проведении доклинических и клинических исследований препаратов, используемых в сфере здравоохранения и ветеринарной медицины, правил организации производства, контроля качества препаратов, оптовой торговли препаратами, изготовления и распространения препаратов, хранения и уничтожения препаратов;
- проверки соблюдения условий и требований к выдаче лицензий;
- контроль качества ВЛП;
- исследование и мониторинг эффективности и безопасности ВЛП;
- получение информации от правительственных учреждений и субъектов обращения лекарственных средств по вопросам формирования и применения цен и наценок.

Доклинические испытания ВЛП включают химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические, токсикологические и другие научные исследования в целях изучения их специфической активности и безопасности. Такие доклинические исследования ВЛП осуществляются учреждениями, занимающимися разработкой лекарственных средств в соответствии с правилами лабораторной практики, утвержденными уполномоченным государственным органом в области здравоохранения Республики Таджикистан.

В силу вышесказанного можно констатировать, что национальное законодательство рассматриваемых стран регулирует контроль качества ВЛП, содержащих противомикробные препараты до и после лицензирования. Сюда входит качество их сырья, испытания на безопасность и эффективность, клинические и неклинические исследования, установление стандартов качества, мониторинг качества и послемаркетинговый фармакологический надзор как в виде общего эпидемиологического надзора, так и специального надзора за результатами использования конкретных противомикробных препаратов. Вместе с тем, не всегда в законах

можно найти определенные элементы регулирования, ввиду того, что эти требования подлежат непрерывному научному уточнению и для приведения их в соответствие с соответствующими международными стандартами требуется гибкий подход. Более того, наличие некачественных и контрафактных ВЛП (в том числе ПМП) невозможно полностью отрицать.

е) Маркировка, упаковка и реклама

Национальное законодательство анализируемых стран регламентирует ряд аспектов маркировки и упаковки ВЛП, в том числе использование вне зарегистрированных показаний.

Как правило, вопросы рекламирования ВЛП подпадают под действие общих законов о рекламе в каждой стране. Остается неясным, каким образом контроль со стороны регулирующих органов учитывает содержание рекламных материалов. По сути, ВЛП является лечебно-профилактическим продуктом (а не обычным товаром), что вполне оправдывает нормативную базу, ограничивающую рекламирование и продвижение до минимума полезной и медицинской информации. В законодательстве рассматриваемых стран этого не наблюдается. Заявления, вводящие в заблуждение, или реклама, связанная с ВЛП, которые могут изменять потребительское поведение, должны регулироваться и находиться под строгим контролем, однако, опять-таки, таковое имеет место не во всех странах. Таким образом, для решения этих вопросов в Национальных юридических докладах приведены соответствующие рекомендации.

ж) Назначение

За исключением Беларуси, в настоящее время у большей части анализируемых стран отсутствуют правовые нормы, предусматривающие четкое обязательное назначение противомикробных препаратов, и это представляется серьезным недостатком УПП.

В Армении, в период подготовки доклада, ПМП для животных продавались без рецепта (отсутствует правовой запрет на торговлю ПМП без рецепта)[33].

В Беларуси, в пункте 5.1. Ветеринарно-санитарных правил применения, реализации, хранения и производства ветеринарных лекарственных средств в Республике Беларусь говорится, что «ВЛП должны использоваться для животных (или содержаться в составе кормов) в соответствии с аннотацией к ВЛП, а также в соответствии с назначением и/или рецептом ветеринарного врача». Данное положение относится ко всем ВЛП. Оптовая и розничная реализация ВЛП производится в ветеринарных аптеках, у которых имеется склад, расположенный отдельно или по месту нахождения самой ветеринарной аптеки (пункт 20). В отношении реализации ВЛП из Перечня А и Перечня Б действует отдельное положение (Глава 6). ВЛП из Перечня А отпускаются организациям только на основании заявок, подписанных руководителем (или заместителем руководителя организации). Ветеринарные аптеки могут продавать ВЛП юридическим лицам только при предъявлении доверенности, оформленной в соответствии с требованиями законодательства. Ветеринарные аптеки отпускают ВЛП из Перечня А физическим лицам только при условии, что обращение сопровождается рецептом ветеринарного врача.

В законодательстве Казахстана не имеется прямого запрета на реализацию или отпуск ВЛП без назначения врача. Рецепты на ВЛП выписывают для животных врачи-ветеринары, в соответствии с лицензией на занятие частной ветеринарной практикой, выданной в установленном порядке[34].

В Кыргызстане производство и реализация ветеринарных средств осуществляется в ветеринарной аптеке на основе препаратов, зарегистрированных в Кыргызской Республике[35], но при этом также разрешена продажа ПМП без рецепта.

В Таджикистане Законом «О ветеринарии» не уточняется, что ПМП могут назначаться только ветеринарами (или уполномоченными специалистами). Подобный запрет также не встречается в последующих национальных исполнительных распоряжениях по введению в действие нормативного акта или же приказах. К тому же, также разрешается отпуск ПМП без рецепта.

з) Реализация ВЛП

Необходимо отметить, что в законодательстве исследуемых стран встречаются ссылки на то, что ВЛП подлежат реализации в ветеринарных аптеках. В Армении, по Закону Республики Армения «О лекарственных средствах», ВЛП обязательно должны продаваться в ветеринарных аптеках. В Кыргызской Республике торговля ветеринарными лекарствами разрешена в ветеринарных аптеках, но при этом также допускается и отпуск ПМП без рецепта.

Несмотря на необязательность наличия такого правового положения, это безусловно способствовало бы пониманию характера регулирования контроля и ограничений ПМП. Предоставление ветеринарами ВЛП является обычной практикой (к примеру, в отдаленных регионах, за исключением Казахстана, в законодательстве которого имеется четкий запрет). Ветеринарные аптеки ведут определенный учет проданных ВЛП (тем не менее, отсутствует система мониторинга или сбора информации для общей статистики). Имеются правовые положения, устанавливающие запрет на торговлю некачественными и контрафактными ВЛП, однако такие препараты в большинстве случаев не встречаются в продаже в ветеринарных аптеках. В Кыргызстане отсутствует лицензирование ветеринарных аптек.

и) Использование ВЛП

Законодательство стран, представленных в обзоре, не содержит прямого предписания, которое полностью запрещает использование ВЛП в нетерапевтических целях, но при этом компетентные органы имеют возможность ввести ограничения или запрет на отдельные виды использования ВЛП (к примеру, в нетерапевтических целях). Так, например, в Республике Армения не допускается использование препаратов Группы А1 (стабилизаторы, их соли и эфиры), Группы А2 (препараты против лошадиного синдрома), Группы А 3 (стероиды - с эндогенной, гестагенной и эстрогенной активностью, за исключением 17В-эстрадиола и его эфира Группы А6 (хлорамфеникол, нитрофураны, нитроимидазолы), Группы В1 (сульфадиазин из антибактериальных материалов), Группы В2а (фембебадазол, левамизол), Группы В2 (циперметрин), материалы Группы В3 – при введении лекарственных препаратов, содержащих терапевтический тифилитол и бета-терапевтические средства даже в терапевтических целях (следовательно, эти вещества не допускаются к использованию в отрасли животноводства), которые вводят разводимым сельскохозяйственным животным[36].

В Беларуси действуют отдельные ограничения по использованию определенных стимуляторов роста. В соответствии с Директивой Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь № 02/2390 от 3 октября 2014 года «О некоторых вопросах усиления контроля за безопасностью продукции животного происхождения», предусмотрен обязательный отбор проб каждой десятой партии свинины и других продуктов из свинины, изготовленных одним и тем же производителем, для проведения экспертизы в Белорусском государственном ветеринарном центре на предмет выявления присутствия в них стимулятора роста «Рактопамин», запрещенного на территории Таможенного союза.

Законодательство Республики Казахстан не проводит различий между терапевтическим и нетерапевтическим использованием ВЛП. Кроме того, оно не запрещает и не ограничивает использование ВЛП в нетерапевтических целях, таких, как стимулирование роста или профилактика заболеваний.

Аналогичная ситуация наблюдается в Кыргызской Республике и Республике Таджикистан, потому что законодательство не предусматривает ограничений или какой-либо нормативной базы для нетерапевтического использования ПМП, например, для стимулирования роста.

Во всех исследуемых странах не имеется прямого запрета на применение ПМП в нетерапевтических целях. Отсутствуют четкие правовые нормы, предусматривающие запрет на использование кормов с добавлением лекарственных препаратов в целях стимулирования роста. В ветеринарном законодательстве попросту нет определения терминов «профилактика» и «лечение», соответственно, не имеется правового механизма для однозначного разграничения терапевтического и нетерапевтического применения.

к) Производство

По итогам правового анализа было установлено, что во всех рассматриваемых странах имеются определенные правовые акты с процедурами и требованиями к фармацевтической промышленности по обеспечению стандартов качества. Вместе с тем не было обнаружено никаких конкретных положений, которые запрещали бы или ограничивали переупаковку ПМП или сводили к минимуму загрязнение окружающей среды ПМП в результате производственного процесса.

Охрана здоровья животных и производственные методы профилактики заболеваний наземных и водных животных

Комплексное законодательство в области охраны здоровья животных и их разведения, ориентированное на профилактику заболеваний, может способствовать уменьшению потребности в ИПМП и минимизации развития и распространения УПП.

Во всех странах конкретные технологии производства можно найти в исполнительных нормативных актах или не имеющих обязательной силы пособиях или руководствах (так, правовые исследования охватывали многочисленные ветеринарные и санитарные правила по вопросам профилактики и лечения различных заболеваний животных).

Вместе с тем, следует отметить отсутствие механизмов обмена информацией и данными касательно вопросов УПП между уполномоченными государственными органами, ветеринарными лабораториями и органами местного самоуправления. Данный вопрос требует доработки, поэтому для его решения предлагаются правовые рекомендации.

В рамках правовой системы Армении вопросы животноводства и технологии производства регулируются общим законодательством о сельском хозяйстве, ветеринарным законодательством, законодательством о животноводстве, а также о надлежащих условиях содержания животных. Основной правовой акт в области регулирования животноводства и производства – Закон Республики Армения «О ветеринарии», принятый 21 июня 2014 года. Закон «О ветеринарии» преследует цель защиты животных, гуманного обращения с животными и профилактики инфекционных заболеваний, контроля использования, реализации, экспорта и импорта животных и продуктов животноводства. Государственные органы, отвечающие за эту отрасль, т.е. Правительство Республики Армения и

Государственный инспекционный орган по безопасности пищевых продуктов, наделены полномочиями по принятию мер для реализации целей, обозначенных в законе. Принятый 17 мая 2000 г. Закон Республики Армения «Об организации и осуществлении проверок» предусматривает возможность проведения проверок в рамках верховенства закона, а также для осуществления/надзора за другими правовыми актами по проведению проверок в соответствующих организациях по вопросам охраны здоровья животных. Инспекционный орган по безопасности пищевых продуктов (в частности, Департамент по охране здоровья животных) является компетентным органом, отвечающим за охрану здоровья животных в Армении. В целях осуществления контроля за охраной здоровья животных, Правительство Республики Армения одобрило Постановление о «Едином порядке осуществления ветеринарного надзора и образцах актов, принятых в ходе надзора на таможенной границе и территории Республики Армения", по которому должны быть предприняты меры по вакцинации животных для профилактики возникновения заболеваний[37].

В Беларуси эта сфера регулируется положениями ветеринарного законодательства: Законом Республики Беларусь «О ветеринарной деятельности» и многочисленными ветеринарно-санитарными правилами по профилактике и лечению различных заболеваний животных. В целях принятия экстренных мер по борьбе с африканской чумой свиней и иными опасными болезнями животных в Республике Беларусь создан Национальный командный центр, который выступает в качестве национального координационного органа по сдерживанию эпизоотической ситуации, связанной с выявлением африканской чумы свиней и иных заболеваний животных в отдельных регионах страны[38]. Согласно положениям Закона «О ветеринарной деятельности» (Статьи 11 и 12) уполномоченным ветеринарным органом является Департамент ветеринарного и продовольственного надзора. Правовой статус Департамента определен Указом Президента Республики Беларусь[39]. Департамент осуществляет руководство и управление Государственной ветеринарной службой Республики Беларусь. Законодательством определяются деятельность, обязанности и полномочия, задачи государственной ветеринарной службы Республики Беларусь, система подчинения, назначение и освобождение от должности государственных ветеринарных врачей-государственных ветеринарных инспекторов. Необходимо отметить, что законодательством Республики Беларусь не предусмотрены методы надлежащей практики животноводства.

Основными правовыми инструментами в области охраны здоровья и разведения животных в Казахстане являются Закон «О ветеринарии» и Ветеринарные правила (№7-1/587 от 29 июня 2015 года). В Республике Казахстан не имеется специализированного закона о надлежащих условиях содержания животных. Согласно Статье 30 Закона «О ветеринарии», животные, продукты и сырье животного происхождения, представляющие опасность для здоровья животных и человека, подлежат (i) обязательной конфискации и уничтожению или (ii) обязательному обеззараживанию (дезинфекции) и переработке без конфискации способами, утвержденными законодательством[40]. Комитет ветеринарного контроля и надзора Министерства сельского хозяйства наделен полномочиями на утверждение, организацию и обеспечение ветеринарных мероприятий по профилактическому лечению, диагностике и ликвидации особо опасных болезней животных (пункт 6 Статьи 8 Закона о ветеринарии), но при этом не имеет полномочий на объявление чрезвычайной ситуации в области охраны здоровья животных, а также на принятие и реализацию экстренных мер на основе оценки риска[41]. Проведение ветеринарных мероприятий по борьбе с особо опасными болезнями животных регламентируется Правилами планирования ветеринарных мероприятий по борьбе с особо опасными болезнями животных, утвержденными Приказом Министра сельского хозяйства №16-07/332 от 30 июня 2014 года. Министерство сельского хозяйства утверждает

перечень особо опасных болезней животных, предписывающий обязательное изъятие и уничтожение животных, продуктов и сырья животного происхождения, представляющих опасность для здоровья животных и людей[42]. Ветеринарные правила также предусматривают обязанности селекционеров/владельцев животных по принятию мер по профилактике болезней животных; уведомлению ветеринарных учреждений о возникновении заболеваний, обеспечению своевременной вакцинации и диагностики животных; соблюдению требований относительно содержания территорий, животноводческих объектов, продуктов и сырья животного происхождения; предотвращению загрязнения окружающей среды; обеспечению идентификации сельскохозяйственных животных. В Казахстане не приняты стандарты по эффективным методам производства и надлежащей практике животноводства (GPP/GHP).

В Кыргызской Республике вопросы здоровья животных и животноводства регулируются Законом «О ветеринарии», основная цель которого заключается в охране здоровья населения от болезней, свойственных как животным, так и человеку; охране территории Кыргызской Республики от ввоза и распространения болезней животных; обеспечении контроля за безопасностью сырья животного происхождения; своевременном проведении противоэпизоотических мероприятий (Статья 3 Закона «О ветеринарии»). Основные полномочия Министерства сельского хозяйства, пищевой промышленности и мелиорации в области охраны здоровья животных и безопасности пищевых продуктов включают реализацию единой государственной политики в области охраны здоровья животных и безопасности пищевых продуктов. К числу основных функций Центра ветеринарной диагностики и экспертизы Государственной инспекции по ветеринарной и фитосанитарной безопасности при Правительстве Кыргызской Республики по вопросам охраны здоровья животных и безопасности пищевых продуктов относятся, в том числе, проведение диагностических исследований болезней животных, а также ветеринарно-санитарный контроль продуктов. В соответствии со Статьей 5 Закона Кыргызской Республики «Об идентификации животных» организация и реализация комплекса мер по идентификации и регистрации животных, регистрации хозяйств, регистрации перемещения идентифицированных животных и ведению Единого государственного реестра идентифицированных животных поручены Государственному фонду профилактики инфекционных заболеваний, а также местным органам власти в рамках делегированных государственных полномочий с участием ассоциаций частных ветеринарных врачей/частных специалистов-ветеринаров, определенных настоящим Законом и законодательством Кыргызской Республики.

Комитет продовольственной безопасности при Правительстве Республики Таджикистан является центральным исполнительным органом государственной власти, который осуществляет специальные исполнительные, контрольные, лицензирующие и прочие функции, предусмотренные в сфере ВЛП, фитосанитарии и карантина растений, защиты растений, производства семян и селекции[43]. В законодательстве отражена реализация системы подчинения через органы и его ведомства в регионах[44]. В Статье 4 Закона Республики Таджикистан «О ветеринарии» №674 от 29 декабря 2010 года установлены полномочия в сфере охраны здоровья животных (*Департамент ветеринарного и селекционного контроля Комитета продовольственной безопасности*)[45]. Департамент ветеринарного и селекционного контроля Комитета продовольственной безопасности осуществляет государственный санитарно-ветеринарный контроль производства продовольственных товаров на предприятиях, использующих сырье животного происхождения в качестве сырья для первичной переработки, исключая объекты общественного питания и торговые предприятия,

а также оптовые склады для хранения сырья животного происхождения. Кроме того, в Республике Таджикистан имеется ряд правовых актов, регулирующих вопросы животноводства, в том числе Закон «О животном мире» №354 от 5 января 2008 года, Закон Республики Таджикистан «О рыбоводстве, рыболовстве и охране рыбных ресурсов» №1021 от 19 сентября 2013 года, Закон «О пчеловодстве» №820 от 16 апреля 2012 года, Закон «О птицеводстве» № 633 от 21 июля 2010 года, Закон «О пастбищах» №951 от 19 марта 2013 года.

Корма

Корм с добавлением лекарственных препаратов используется во всех странах-участницах обзора в терапевтических или нетерапевтических целях, равно как и другие добавки, которые могут не быть отнесены к ВЛП, но при этом обладают противомикробным действием (включая некоторые вещества и ингредиенты), что создает потенциал для УПП. В июне 2020 года Армения одобрила постановление, предусматривающее исключение лекарственных средств из перечня разрешенных добавок к кормам. В данном случае не предусматривается прямого запрета на использование ПМП в целях стимулирования роста, однако это, по крайней мере, является этапом на пути к сокращению использования кормов с содержанием лекарственных препаратов.

В других странах отсутствуют ограничения на производство и использование кормов с добавлением лекарственных препаратов, в том числе для стимулирования роста. Кроме того, нет надлежащего юридически закрепленного определения термина «корм с добавлением лекарственных препаратов»[46]. Поэтому при отсутствии юридического определения термина «корм с добавлением лекарственных препаратов» остается неясным, попадает ли он автоматически в сферу регулирования ВЛП. Также необходимо провести различие между кормом с добавлением лекарственных препаратов как конечного продукта, используемого для лечения животных, и ВЛП (включая ПМП), применяемыми для приготовления корма с добавлением лекарственных препаратов в хозяйствах (в настоящее время это два основных варианта кормов с добавлением лекарственных препаратов, используемых в сельском хозяйстве). Корм с добавлением лекарственных препаратов[47] содержит ВЛП (включая ПМП) и используются для лечения больных животных, для профилактики заболеваний животных, а также для стимуляции роста. Он особенно широко используется в системах интенсивного производства для предотвращения распространения болезней (одним из примеров является Беларусь, как было установлено в ходе миссии).

Наряду с регулированием кормов с добавлением лекарственных препаратов, на УПП также могут оказывать влияние и другие элементы законодательства о кормах. В частности, речь идет о регулировании кормовых ингредиентов и добавок, которые могут быть включены в состав корма, в частности, добавок, которые могут иметь противомикробные свойства.

Безопасность пищевых продуктов

В продуктах животноводства могут содержаться остатки ПМП в высоких концентрациях, в случае несоблюдения периода выведения или после интенсивной терапии. Остатки ПМП передаются через пищевую цепочку при употреблении продуктов животноводства и, таким образом, приводят к дальнейшему развитию и распространению устойчивости к ПМП.

В некоторых из анализируемых стран функционируют национальные системы безопасности пищевых продуктов с соответствующим законодательством о безопасности пищевых продуктов, направленным на борьбу с рисками безопасности пищевых продуктов, но при этом не уделяющим должного внимания ПМП. У Кыргызской Республики отсутствуют законы о

безопасности пищевых продуктов, которые бы регулировали все пищевые цепочки «от фермы к столу». В стране нет механизмов мониторинга пищевых продуктов, установления критериев оценки рисков в области безопасности пищевых продуктов и осуществления контроля за рациональным использованием противомикробных препаратов. В других странах действует первичное законодательство в сфере безопасности пищевых продуктов.

Следует уточнить, что предельно допустимая концентрация (ПДК) ВЛП и пестицидов не устанавливается на национальном уровне, поскольку нормы ПДК регулируются Техническим регламентом ЕАЭС. Решением ЕАЭС о ПДК ВЛП в необработанных пищевых продуктах животного происхождения № 28 от 13 февраля 2018 года устанавливается ПДК ВЛП и предписывается обеспечение контроля и мониторинга со стороны производителей и органов ветеринарного контроля. Регламент ЕАЭС отклоняется от международных стандартов (Кодекс Алиментариус) и не предусматривает иных видов ПМП. Например, в нем не предусмотрены ПДК для противопаразитарных веществ. Итак, вопросы ПДК ВЛП отнесены к сфере регулирования правовых актов ЕАЭС (где приняты ТР ЕАЭС – это касается Армении, Беларуси, Кыргызстана, Казахстана, в то время как Таджикистан принял национальные ПДК на основе ТР ЕАЭС). Некоторые стандарты Кодекса используются для разработки ПДК ЕАЭС и национальных ПДК[48] (впрочем, определение ПДК более не является национальной компетенцией, ибо приоритет отдается ТР ЕАЭС). Безопасность пищевых добавок регламентируется как положениями законодательства ЕАЭС (имеется принятый Технический регламент[49], так и национальным законодательством.

Пестициды

Согласно определению Международного кодекса поведения в области обращения с пестицидами (МКПОП)[50], пестициды представляют собой «любое вещество или смесь соединений химических или биологических ингредиентов, предназначенных для отпугивания, уничтожения или борьбы с любыми вредителями или для регулирования роста растений». Таким образом, данное развернутое определение подразумевает все химические и органические вещества, используемые в борьбе с вредителями, в том числе вещества с противомикробным действием. Следовательно, они могут представлять аналогичные риски, связанные с их использованием, как и те же ПМП, которые применяют для лечения людей и животных, в частности, в отношении остатков пестицидов в продуктах питания, а также воздействия противомикробных пестицидов на окружающую среду.

Во всех странах, охваченных обзором, пестициды широко используются в сфере сельскохозяйственного производства, лесоводства и охраны окружающей среды. В целях сведения к минимуму рисков, связанных с УПП, регулирующие органы в своих решениях относительно регистрации пестицидов принимают во внимание УПП. И хотя анализируемые национальные правовые акты Армении, Беларуси, Казахстана, Кыргызстана и Таджикистана в той или иной степени предусматривают регулирование всех вопросов, имеющих отношение к пестицидам, они в недостаточной степени регламентируют вопросы обращения и безопасного использования химикатов сельскохозяйственного назначения (производство, использование, утилизация, хранение, размещение, импорт и экспорт, транспортировка/перемещение). К тому же, было установлено отсутствие в Армении положений о регистрации и ведении национального реестра разрешенных пестицидов. Кыргызской Республике были даны рекомендации о внесении изменений в Законы «О химизации и защите растений» и «О карантине растений», с разделением положений о пестицидах и защите растений в целях

содействия соблюдению Международной конвенции по защите растений (МКЗР) и Международного кодекса поведения в области обращения с пестицидами.

Здоровье растений

Законодательство в области здоровья растений способствует УПП в первую очередь за счет предотвращения появления вредных организмов, что исключает необходимость использования пестицидов. Тем не менее, при возникновении необходимости, планы действий при чрезвычайных обстоятельствах, программы сдерживания и искоренения, использование комплексных мер на основе системного подхода, фитосанитарные обработки, предоставление информации о вредителях и чрезвычайные меры, а также другие фитосанитарные действия, которые должны основываться на Международных стандартах фитосанитарных мер, способствуют уменьшению риска развития УПП. Надлежащие меры по надзору за вредными организмами помогают странам сдерживать возникновение и распространение вредных для растений организмов, снижая таким образом потребность в УПП в сфере растениеводства.

Все страны, о которых идет речь в обзоре, являются подписантами МКЗР, следовательно, МКЗР и стандарты ее реализации используются в качестве отправной точки при разработке национального законодательства, касающегося здоровья растений.

Окружающая среда, почва и отходы

Законодательство, направленное на охрану окружающей среды, оказывает воздействие и способствует ограничению УПП. Такое законодательство позволяет разработать законодательные механизмы по предотвращению прямого или косвенного загрязнения окружающей среды остатками ПМП и бактериями УПП. Целый ряд видов деятельности является причиной выброса ПМП в окружающую среду, а также УПП организмов. В частности, это использованные емкости для ПМП, попадание в окружающую среду (например, в организм диких животных) остатков ПМП, которые используются, к примеру, для уничтожения лесных вредителей.

Вместе с тем, существует государственное регулирование в области воздействия экономической и иных видов деятельности на окружающую среду, целью которого является сохранение экологической безопасности. Общей чертой правовых систем является наличие нормативной стандартизации в сфере охраны окружающей среды, включая создание стандартов качества окружающей среды, стандартов допустимого воздействия на природную среду, предельных параметров рационального природопользования, а также других экологических стандартов.

На момент составления настоящего доклада отсутствовали какие-либо юридические требования, касающиеся обработки сточных вод, которые потенциально могли оказаться загрязненными ПМП или бактериями УПП. Также не было выявлено каких-либо законодательных актов о качестве почвы, предписывающих обращать внимание на вещества, используемые в сельском хозяйстве или иным образом выделяемые в окружающую среду, и их возможное загрязнение ПМП или бактериями УПП.

Качество воды

Учитывая тот факт, что вода, применяемая в качестве расходного элемента в сфере сельского хозяйства, животноводства и культивирования водных организмов, может оказаться

загрязненной остатками ПМП или материалами/организмами УПП, она также может быть причиной развития и распространения УПП.

Национальное водное право исследуемых стран содержит ссылки на контроль качества, мониторинг остатков или законодательные механизмы, с помощью которых правительство может осуществлять регулирование в этих направлениях[51]. Несмотря на это, в настоящий момент никакого мониторинга состояния воды, используемой в сельском хозяйстве, а также проверки предельных концентраций ПМП, а также содержания микроорганизмов в воде не проводится. Следовательно, отсутствует какой-либо надзор или контроль за рисками УПП в отношении регулирования качества воды. Применение ПМП в хозяйствах, занимающихся культивированием водных организмов в открытой воде или в проточных системах, также, по всей видимости, не регламентируется в странах, представленных в обзоре.

Ниже представлены вопросы, которые требуют доработки и более эффективного регулирования на уровне законодательства во всех странах, по которым проводился обзор:

- Введение критериев в отношении ПМП при осуществлении контроля за выбросами и загрязняющими веществами, которые могут поступать в водотоки.
- Ограничения по видам деятельности, которые могут производиться в непосредственной близости от водотоков.
- Введение критериев, касающихся УПП, при регулировании сточных вод, которые сбрасываются в окружающую среду в ходе потенциально загрязняющей деятельности.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Как было разъяснено ранее, в настоящем Региональном докладе по правовым вопросам представлен сравнительный анализ национального законодательства в области УПП в пяти странах – Армении, Беларуси, Казахстане, Кыргызстане и Таджикистане. В отношении каждой из стран, по которым проводится обзор, были даны конкретные национальные рекомендации. В целях обеспечения полной картины, в этом разделе регионального доклада по правовым вопросам приводятся рекомендации и предложения относительно совершенствования нормативно-правовой базы по УПП для рассмотрения на национальном уровне, с последующим изложением ряда инициатив регионального масштаба.

АРМЕНИЯ

В Армении функционирует Межправительственная рабочая группа по вопросам УПП, в составе которой представлены все ответственные структуры Правительства, в том числе Министерство экономики (бывшее Министерство сельского хозяйства), Государственный инспекционный орган по безопасности пищевых продуктов, Министерство здравоохранения и т.д. Деятельность этой рабочей группы может послужить основой для повышения уровня координации ведомств посредством разработки совместного регламента или МоВ. При этом особую важность представляет потребность в улучшении синергии между Инспекционным органом по безопасности пищевых продуктов, Министерством экономики (бывшим Министерством сельского хозяйства) и Министерством здравоохранения.

Опираясь на выявленные правовые пробелы в отношении регулирования обращения ВЛП, охраны здоровья животных и их разведения, были сформулированы следующие рекомендации:

- Введение запрета или строгого ограничения на использование в ветеринарных целях ПМП, включенных в перечень ВОЗ основных лекарственных средств для лечения человека.
- Введение запрета или строгого ограничения на использование кормов с добавлением лекарственных препаратов в нетерапевтических целях;
- Указание определения терминов «предотвращение», «профилактика» и «контроль» в законодательстве.
- Обеспечение привлечения ветеринарных врачей и других специалистов, уполномоченных назначать или продавать противомикробные препараты, к ответственности и подотчетности за назначение, реализацию и применение ПМП, ведение учета и предоставление сведений о назначенных ПМП.
- Введение конкретных положений, касающихся ограничения использования ВЛП, не предусмотренного инструкцией, либо использования по незарегистрированным показаниям.
- Обязывание фермеров к возврату неиспользованных или просроченных ПМП.
- Введение законодательных ограничений (таких как специальное разрешение или лицензия) на переупаковку ПМП.
- Введение законодательных требований по переработке отходов, возникающих в результате использования ПМП.

- Введение конкретных законодательных требований к ведению фермерами учета использованных ВЛП и ПМП, наряду с общим учетом медицинской помощи.
- В области применения пестицидов можно рекомендовать введение требования к ведению учета использованных или сбытых пестицидов.

Касательно охраны окружающей среды, рационального использования почвы и утилизации отходов, а также контроля за качеством воды:

- Разработка законодательных актов по утилизации и контролю отходов фермерских хозяйств, рынков для продажи животных, убойных цехов, карантинных баз, фармацевтических компаний, больниц и клиник для животных, а также других объектов, где возможно изготовление, использование или хранение ПМП.
- Введение критериев в отношении ПМП при осуществлении контроля за выбросами и загрязняющими веществами, которые могут поступать в водотоки, в том числе сточные воды.
- Ограничения по видам деятельности, которые могут осуществляться вблизи водотоков.

БЕЛАРУСЬ

С организационной точки зрения рекомендуется сформировать организационный координационный механизм для организационной базы, по возможности с помощью Меморандума о взаимопонимании для решения проблем УПП, между тремя ключевыми министерствами Республики Беларусь: Министерством здравоохранения, Министерством сельского хозяйства и продовольствия, а также Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды.

Ниже изложены специальные рекомендации по правовым вопросам для компетентных органов Республики Беларусь:

- Установление правового запрета или строгого ограничения на использование в ветеринарии противомикробных ВЛП, критически важных для человека, включенных в перечень ВОЗ основных лекарственных средств для человека.
- Обозначение в Законе требований к фармацевтическим ингредиентам, используемым для изготовления ВЛП, согласованных с положениями законодательства о здоровье человека.
- Предусмотреть в Законе систему разрешения противомикробных средств для использования на животных, а также ограничения или запреты по мере необходимости.
- Внесение изменения в Положение о государственной регистрации ветеринарных лекарственных средств, ведении государственного реестра ветеринарных лекарственных средств, порядке и условиях выдачи свидетельства о регистрации ветеринарного лекарственного средства, утвержденное Постановлением Совета Министров Республики Беларусь №317 от 29 апреля 2017 года, с обозначением требований к государственной регистрации противомикробных ВЛП, в том числе процедуры согласования с Министерством здравоохранения Республики Беларусь, а также закреплением особого порядка осуществления надзора за их применением в

Государственном реестре ВЛП (в форме особого обозначения), с пересмотром структуры Реестра ВЛП посредством его приведения в полное соответствие с Государственным реестром лекарственных средств. В части государственной регистрации противомикробных препаратов внести положение, обязывающее проведение оценки риска и воздействия на здоровье человека.

- Обеспечить детальное отражение в Ветеринарно-санитарных правилах применения, реализации, хранения и производства ветеринарных препаратов в Республике Беларусь, утвержденных Постановлением Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь №16 от 17 марта 2011 года, процедуры применения противомикробных ВЛП путем введения прямых положений, предписывающих назначать такие ВЛП только тем животным, которые находятся под непосредственным наблюдением ветеринара; применение противомикробных ВЛП только ветеринарным врачом, на основании предписания ветеринарного врача или под наблюдением ветеринара; посредством введения прямого запрета или ограничений на безрецептурную продажу противомикробных ВЛП; путем включения специальных правил по маркировке указанной группы ВЛП и учету использованных ПМП (со стороны владельцев животных / ферм).
- Принятие новых Ветеринарно-санитарных правил изъятия и уничтожения некачественных и контрафактных ветеринарных лекарственных средств, а также устаревших ветеринарных лекарственных средств для замещения Правил, которые утратили силу в 2018 году.
- Включение в Закон Республики Беларусь «О рекламе» отдельной статьи о процедуре и некоторых аспектах рекламирования ВЛП, а также пестицидов и других средств защиты растений (по аналогии с положениями о рекламе лекарственных средств).
- Законодательно закрепить определение термина «корм с добавлением лекарственных препаратов» и установление требований к порядку его применения, реализации и утилизации, а также введение дополнительных требований к государственной регистрации кормовых добавок с содержанием ВЛП (за счет включения соответствующих норм в Положение о государственной регистрации кормовых добавок, ведении государственного реестра кормовых добавок, порядке и условиях выдачи свидетельства о регистрации кормовых добавок, утвержденное Постановлением Совета Министров Республики Беларусь №317 от 29 апреля 2017 г.).
- Регламентирование правил и методов переработки отходов ВЛП. Один из вариантов предполагает применение к ВЛП положений Руководства по правилам и методам утилизации отходов, образующихся при производстве лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинского оборудования, утвержденного Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 81 от 22 ноября 2002 г., а также Санитарно-эпидемиологических требований к утилизации медицинских отходов, утвержденных Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.
- Введение штрафов в связи с нарушением законодательства в отношении использования ПМП в ограниченных целях для животных, а также за применение ПМП для животных в нетерапевтических целях.

- Включение разделов об охране окружающей среды в ветеринарно-санитарные правила, с уточнением положений о применении органических удобрений с учетом применения ВЛП у животных, а также разработка стандартов по утилизации отходов животноводческих хозяйств и регулирование применения ПМП на объектах, культивирующих водные организмы (с внесением соответствующих стандартов в Ветеринарно-санитарные правила для организаций, осуществляющих разведение и выращивание рыбы, утвержденные Постановлением Министерства сельского хозяйства Республики Беларусь №91 от 29 декабря 2007 г.).

КАЗАХСТАН

На основании проведенного правового анализа, в целях усовершенствования и укрепления законодательства в области ИПМП и УПП, были даны следующие рекомендации:

В части организационно-правовой базы, рекомендуется сформировать организационный координационный механизм по УПП, к примеру, посредством Меморандума о Взаимопонимании, который бы объединил Министерство сельского хозяйства, Министерство здравоохранения, Министерство национальной экономики, Министерство экологии, геологии и природных ресурсов и территориальные инспекции, ветеринарных инспекторов, осуществляющих деятельность на объектах торговли и складах; а также пограничные пункты ветеринарного контроля, Государственное предприятие «Национальный референтный центр по ветеринарии», Государственное предприятие «Республиканская ветеринарная лаборатория», Государственное учреждение «Республиканская противоэпизоотическая группа» и ветеринарные ведомства. При этом необходимо также учитывать мнения частных производителей и других заинтересованных лиц, а также конкретизировать их функции и обязанности.

- Рекомендуется разработать проект законодательного акта о ВЛП, который, помимо прочего, предполагает следующее:
    - включение в процедуры регистрации ВЛП оценку рисков, связанных с УПП или негативным воздействием на организмы животных и человека в результате применения УПП у животных, используемых для производства пищевых продуктов;
    - включение требований к рекламе ВЛП;
    - включение ограничений (таких как специальное разрешение или лицензия) на переупаковку ВЛП;
    - включение обязательств для фермеров, ветеринаров, зоомагазинов и прочих потребителей ПМП по ведению учета применения ПМП и представлению подобной информации;
    - включение мер по выявлению и контролю фальсифицированных ПМП
    - включение требований по отпуску ВЛП (с ПМП) и кормов с добавлением лекарственных препаратов (с ПМП) для лечения животных на основании предъявления рецепта с установленным, максимальным сроком его действия;
    - регулирование реализации и распространения ВЛП (в дальнейшем в соответствии с этим Законом будут разработаны подробные инструкции (или подзаконные акты) относительно розничной реализации ветеринарных препаратов);
    - включение требований по утилизации ПМП.

- Разработка проекта законодательного акта о кормах, который предусматривает:
    - включение определений для кормов с добавлением лекарственных препаратов, и для кормовых добавок;
    - внедрение ограничений на применение ПМП в кормах для усиления роста и иных немедицинских целей;
    - введение законодательных требований к предприятиям комбикормовой промышленности о предоставлении фермерам четкой информации о препаратах, включенных в состав кормов с добавлением лекарственных препаратов, посредством соответствующей маркировки;
    - в части кормов с добавлением лекарственных препаратов необходимо предусмотреть в законе о кормах требование о том, что (i) лекарственные средства, добавляемые в корма, должны быть зарегистрированы, а также, что (ii) корм с добавлением лекарственных препаратов должны отвечать аналогичным требованиям к производству, реализации, импорту, экспорту и применению, что и традиционные лекарственные препараты.
- Рассмотрение вопроса о введении законодательных норм о защите животных, включая надлежащую практику животноводства.
- Внесение положений в законодательство о качестве почвы, мониторинге остатков ПМП в почве или предотвращении загрязнения почвы и воды ПМП и регулирование содержания остаточных количеств антибиотиков в стоках и отходах промышленных предприятий, комбинатов, фермерских хозяйств и других объектов, связанных с животноводством.

КЫРГЫЗСТАН

На основании проведенного правового анализа, в целях усовершенствования и укрепления законодательства в области ИПМП и УПП рекомендуется следующее:

- Создание координационного механизма в области УПП, который объединит все министерства и ведомства, принимающие участие в работе по вопросам УПП, с учетом также частных производителей и других заинтересованных сторон. Необходимо разработать для этого механизма соответствующую правовую базу, определяющую функции и обязанности каждой стороны. В отношении Кыргызстана были рассмотрены следующие варианты: либо создание отдельной Республиканской межведомственной комиссии по координации в области УПП, либо возложение специальных обязанностей в области УПП на действующую Республиканскую межведомственную комиссию по вопросам охраны здоровья человека.
- Рассмотрение вопроса о разработке проекта Закона о ветеринарных лекарственных средствах, который предусматривает следующее:
    - включение обязательств для фермеров и прочих потребителей ПМП (зоомагазинов, ветеринаров) по ведению учета касательно применения ПМП (в том числе в нетерапевтических целях);
    - включение требований по отпуску ВЛП (с ПМП) и кормов с добавлением лекарственных препаратов (с ПМП) для лечения животных на основании предъявления рецепта с установленным, максимальным сроком его действия;

    - регулирование реализации и распространения ВЛП (в дальнейшем в соответствии с этим Законом будут разработаны подробные инструкции (или подзаконные акты) относительно розничной реализации ВЛП);

- Ввиду отсутствия в Кыргызской Республике законодательства, регламентирующего реализацию и применение кормов и кормовых добавок, а также кормов с добавлением лекарственных препаратов (кроме отдельных положений Технического регламента «О безопасности кормов и кормовых добавок», утвержденного Постановлением Правительства Кыргызской Республики №268 от 22 мая 2014 года), необходимо разработать новый проект законодательного акта о кормах, предусматривающий следующее:

    - регулирование кормов для всех видов животных, включая земных и водных;
    - включение определения лекарственных кормов, а также требований, которые соответствуют требованиям к производству, продаже, использованию и утилизации обычных ВМП;
    - введение запрета или строгого ограничения на использование ПМП в кормах для стимуляции роста или в немедицинских целях;
    - установление для кормов с добавлением лекарственных препаратов требований, аналогичных тем, которые предъявляются к другим ВЛП, и включение механизмов координации с органами, занимающимися вопросами ВЛП;
    - введение законодательных требований к предприятиям комбикормовой промышленности о предоставлении фермерам четкой информации о кормах с добавлением лекарственных препаратов, ведение учета о производимых и реализуемых кормах с добавлением лекарственных препаратов, а также предоставлении отчетов уполномоченному органу;
    - введение законодательных требований к ведению учета по реализации, импорту и применению кормов с добавлением лекарственных препаратов, включая представление соответствующей информации Правительству.

Вместе с тем, если разработка нового проекта законодательства о кормах и кормовых добавках не является целесообразной, то, в качестве альтернативы, можно рассмотреть возможность внесения изменений в Постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении технического регламента «О безопасности кормов и кормовых добавок» №268 от 22 мая 2014 года» с целью обеспечения регулирования использования кормов с добавлением лекарственных препаратов с ПМП в качестве обычных ВЛП.

- Утверждение Национальной государственной программы по сдерживанию устойчивости к противомикробным препаратам в Кыргызской Республике и Плана действий (принятие такой Программы ожидается до конца текущего 2019 года, на период до 2023 года).

- Рассмотрение возможности разработки проекта закона Кыргызской Республики в области безопасности пищевых продуктов. Наряду с другими элементами системы контроля за качеством пищевых продуктов, этот закон должен учитывать вопросы разработки, внедрения, мониторинга и контроля ПДК для ВЛП и пестицидов.

- Внесение изменений в Закон Кыргызской Республики «О системе лицензирования в Кыргызской Республике», предусматривающих введение требования о лицензировании деятельности аптечных и иных учреждений и специалистов, занимающихся реализацией ветеринарных лекарственных средств, а также реализацией кормов с добавлением лекарственных препаратов, включая обязанности по ведению учета реализации ветеринарных лекарственных средств и кормов с добавлением лекарственных препаратов, в целях облегчения мониторинга ежегодных продаж ветеринарных лекарственных средств Правительством Кыргызской Республики.
- Изложение Закона Кыргызской Республики «О химизации и защите растений» в новой редакции в целях совершенствования регулирования пестицидов в соответствии с международными требованиями.
- Пересмотр Закона «Об отходах» в целях введения новой категории земель, предназначенных для размещения объектов утилизации биологических отходов. С целью дальнейшего совершенствования системы утилизации биологических отходов на институциональном уровне необходимо:
    - предпринять меры по разработке территориальных программ эффективного обращения с биологическими отходами, предусматривающих организацию рационального сбора отходов и объектов по их переработке и захоронению;
    - разработать и ввести в действие Положение о взаимодействии между уполномоченными государственными органами в области обращения с биологическими отходами;
    - пересмотреть методы государственного контроля (надзора) за обращением с биологическими отходами субъектов хозяйственной деятельности, вне зависимости от формы собственности.

ТАДЖИКИСТАН

В Таджикистане насчитывается три государственных органа, которые наделены полномочиями в области борьбы с УПП и которые должны выполнять определенные функции по управлению УПП. При этом два из указанных органов были учреждены совсем недавно, и все еще находятся на предварительном этапе развития: это Комитет по продовольственной безопасности и Служба государственного надзора здравоохранения и социальной защиты населения (декабрь 2017 г.) и Координационный совет по вопросам безопасности пищевых продуктов (основан в ноябре 2013 года, но в течение последних 3 лет заседания этого Совета не проводились).

Недавно в соответствии с Приказом Министра здравоохранения №936 от 11 октября 2018 года была учреждена Межотраслевая рабочая группа по вопросам УПП на основе Соглашения, подписанного между Министерством здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан и Европейским бюро ВОЗ по реализации Национального плана действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам в Республике Таджикистан на период 2018–2022 гг., утвержденного Постановлением Правительства Республики Таджикистан. Указанная Межотраслевая рабочая группа по вопросам УПП осуществляет мониторинг, координацию распространения УПП и реализацию Национального плана действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам.

Рекомендуется разработать проект технического регламента по ВЛП (на базе Закона «О ветеринарии»). Таким образом можно обеспечить согласованность нормативной базы, а также

правовую защищенность, так как все положения, касающиеся ВЛП, будут представлены в едином детально проработанном документе.

Важно внести следующие положения в качестве поправок в Закон Республики Таджикистан «О ветеринарии»:

В области ВЛП:

- необходимо затрагивать все аспекты жизненного цикла ВЛП в целях обеспечения комплексного подхода и недопущения частично дублирующих или противоречащих друг другу элементов регулирования, а также для обеспечения комплексной нормативно-правовой базы и управления ВЛП;
- ввести ограничения на применение ПМП, включенные в перечни ВОЗ основных ПМП, а также ПМП, назначаемых в крайних случаях, для применения человеком в сельском хозяйстве;
- иметь обязательное выписывание рецептов на ПМП для ветеринарных целей и запрет на реализацию ПМП при отсутствии рецепта, выданного квалифицированным специалистом, включая корма с добавлением лекарственных препаратов.

В отношении охраны здоровья животных и их разведения:

- пересмотреть Закон «О ветеринарии» на предмет соответствия стандартам МЭБ (в частности, Главе 3.4), с тем чтобы гарантировать, что он включает все основные элементы, которые необходимы для формирования эффективной системы охраны здоровья животных и борьбы с болезнями;
- ввести юридические требования и рекомендации для фермеров в отношении обращения с ПМП, которые не были использованы или у которых истек срок годности, а также в отношении надлежащей практики обращения с отходами от обработанных животных;
- ввести ограничения на применение и утилизацию ПМП и воды, которая потенциально загрязнена ПМП, на объектах, занимающихся культивированием водных организмов, в том числе в открытых водоемах или в проточных системах;
- внести дополнения по охране труда и технике безопасности на рабочем месте, которые распространяются на фермерские хозяйства и призваны защитить фермеров от рисков, обусловленных воздействием ПМП и бактерий УПП.

Рекомендуется разработать проект правового акта по вопросам кормов, кормовых добавок и кормов с добавлением лекарственных препаратов (это может быть отдельный закон или постановление в соответствии с Законом о ветеринарии), который бы включал все аспекты нормативной базы по кормам, в том числе вопросы УПП. В таком правовом документе следует ввести:

- определение термина «корм с добавлением лекарственных препаратов» и обеспечить соответствие кормов с добавлением лекарственных препаратов сходным критериям в отношении ВЛП, в том числе требование о выписывании рецепта с установленным максимальным сроком действия;

- ограничения на применение кормов с добавлением лекарственных препаратов в нетерапевтических целях;
- законодательные требования к предприятиям комбикормовой промышленности относительно обращения с неиспользованными и просроченными ПМП, а также надлежащей практики обращения для предотвращения перекрестного загрязнения нелекарственных кормов и компонентов комбикорма;
- законодательные требования к предприятиям комбикормовой промышленности и этикеткам кормов с целью предоставления фермерам четкой информации о содержащихся в составе кормов лекарственных средств;
- законодательные требования по обеспечению учета и отчетности по реализации кормов с добавлением лекарственных препаратов.

В области пестицидов:

- рекомендуется предусмотреть принятие во внимание соображений, касающихся УПП при принятии решений о регистрации пестицидов;
- также рекомендуется включить положения об интервалах до сбора урожая после применения пестицидов;
- внедрить в Закон о лицензировании механизмы лицензирования, касающиеся отдельных видов деятельности, связанных с пестицидами, таких как реализация, импорт, экспорт, транспортировка или специальное использование пестицидов (к примеру, контроль капельного уноса при аэрофумигации).

В области охраны окружающей среды, отходов и качества воды:

- обеспечить включение в законодательство об отходах и охране окружающей среды механизма, облегчающего мониторинг и/или переработку отходов, образующихся в результате деятельности, которая приводит к выбросу отходов ПМП, таких, как фармацевтические компании, лечебные учреждения, хозяйства с интенсивным режимом работы, предприятия комбикормовой промышленности, производящие корм с добавлением лекарственных препаратов, и т. д;
- ввести положения о контроле остатков ПМП в воде, которая используется для нужд предприятий, культивирующих водных организмы в открытых водоемах или в проточных системах, при орошении или для других целей, включая питьевую воду.

РЕГИОНАЛЬНЫЙ АСПЕКТ УПП

Исходя из представленных выше национальных рекомендаций можно увидеть, что ряд вопросов является актуальным для всех стран, рассматриваемых в обзоре, в связи с чем можно рекомендовать применение согласованного регионального подхода в отношении следующего:

ОРГАНИЗАЦИОННАЯ БАЗА

Всем странам, по которым проводился обзор, было рекомендовано обеспечить **более эффективную координацию и обмен соответствующей информацией для борьбы с УПП**, в том числе разработать координационный механизм/ведомство. Представляется весьма интересным, чтобы создание такого механизма/учреждения было основано на законодательном уровне (МоВ, постановление или какой-либо другой юридический акт) с целью обеспечения стабильности и долгосрочного охвата[52].

ВЕТЕРИНАРНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Некоторые правовые рекомендации, представленные в настоящем докладе, могли бы быть рассмотрены на региональном уровне ЕАЭС в форме технических норм или в рамках национального законодательства. Так, например, технические регламенты по ВЛП, кормам, в том числе кормам с добавлением лекарственных препаратов, потенциально могли бы обеспечить унификацию этих положений на региональном уровне. В то же время, необходимо отметить, что в технических регламентах содержатся только технические требования, поэтому следует выделить предложения, которые не укладываются в рамки технических норм (технических регламентов) и для их рассмотрения целесообразнее использовать национальные правовые акты (например, такие как обязанности ветеринаров и т.д.).

Технические регламенты Евразийского экономического союза, действие которых распространяется на всех его членов, могут оказывать существенное воздействие на решение проблемы УПП за счет проведения согласованной агро-индустриальной политики, применения на территории ЕАЭС взаимосогласованных санитарных, ветеринарно-санитарных и санитарно-карантинных фитосанитарных мер. К примеру, в Техническом регламенте ЕАЭС «О безопасности ветеринарных лекарственных средств» прописаны обязательные требования ко всем производимым, импортируемым, экспортируемым ветеринарным лекарственным средствам, а также определены технологии их производства, хранения, транспортировки, реализации, применения, утилизации и уничтожения. Кроме того, установлены требования в отношении маркировки, упаковки, предварительной упаковки и рекламирования ветеринарных лекарственных средств.

В настоящем Техническом регламенте обозначены некоторые основные требования к безопасности ветеринарных лекарственных средств, которые могут быть дополнены перечисленным ниже:

- определения таких терминов, как «предотвращение», «контроль» и «лечение» в отношении применения ВЛП, регламентирующие использование ПМП для предотвращения, профилактики или контроля;
- четкий запрет на использование в ветеринарных целях ПМП, внесенных в перечень ВОЗ основных лекарственных средств для человека;

- конкретные ограничения на использование ПМП в немедицинских целях, прежде всего в качестве средств стимулирования роста, а также в связи с использованием ВЛП не по утвержденным показаниям или вне зарегистрированных показаний;
- конкретные нормы, связанные с переработкой отходов, образующихся в результате применения ПМП или потенциально загрязненных их остатками;
- законодательные требования, предусматривающие 1) обязательность выписывания рецепта для приобретения или получения иным образом ПМП и 2) требование к производителям и предприятиям, занимающимся животноводством/культивирующим водные организмы, которые реализуют ПМП, возвращать неиспользованные или просроченные ПМП.

Национальное законодательство может предусматривать привлечение ветеринаров к ответственности и подотчетности за выписанные ими рецепты, а также ведение ими учета и предоставление сведений о назначении ПМП.

В конкретных национальных правовых нормах следует предусмотреть требование о предоставлении права назначения ПМП только квалифицированным ветеринарам и исключительно для животных, которые находятся под их наблюдением.

ОХРАНА ЗДОРОВЬЯ ЖИВОТНЫХ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ МЕТОДЫ ПРОФИЛАКТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЙ НАЗЕМНЫХ И ВОДНЫХ ЖИВОТНЫХ

У всех рассматриваемых стран отсутствует законодательство, затрагивающее вопросы эффективных методов производства и надлежащей практики животноводства (GPP/GHP), а в некоторых странах не имеется правовых норм, предусматривающих возможность отслеживания животных. Помимо этого, в этих странах отсутствуют механизмы обмена информацией и сведениями относительно УПП между уполномоченными государственными органами, ветеринарными лабораториями и органами местного самоуправления. Национальное законодательство в области охраны здоровья животных должно быть достаточным с тем, чтобы соответствовать всем требованиям Главы 3.4 Кодекса здоровья наземных животных МЭБ.

КОРМА

Ветеринарные лекарственные препараты в составе лечебных кормов применяются во всех включенных в обзор странах как для терапевтических, так и для нетерапевтических целей.

При этом ни один из правовых актов исследуемых стран не содержит ограничений или запретов на использование кормов с добавлением лекарственных препаратов в нетерапевтических целях (таких, как стимулирование роста). Кроме того, в законодательстве не было обнаружено надлежащих определений термина «корм с добавлением лекарственных препаратов», за исключением Армении. По всей видимости, применение кормов с добавлением лекарственных препаратов широко распространено в системах интенсивного производства с целью предотвращения распространения болезней.

В целом, возможно введение Технического регламента ЕАЭС относительно кормов с добавлением лекарственных препаратов, где основное внимание будет уделено следующему:

- требования к производству, маркировке, реализации и необходимость наличия рецепта для приобретения кормов с добавлением лекарственных препаратов;

- ведение учета по использованию кормов с добавлением лекарственных препаратов, в том числе сведения об их видах и количестве;
- запрет или ограничение на применение кормов с добавлением лекарственных препаратов для нетерапевтических целей, а также четкое юридическое определение понятия «терапевтические цели» в отличие от предотвращения, профилактики и контроля.

Впрочем, в случае, если страны инициируют работу над такими национальными правовыми инструментами, восполняя имеющиеся правовые пробелы, это может стать одним из допустимых вариантов.

ПЕСТИЦИДЫ И ЗДОРОВЬЕ РАСТЕНИЙ

В связи с этим можно рекомендовать странам гармонизировать свое законодательство о пестицидах с целью включения системы регистрации, соответствующей Международному кодексу поведения в области обращения с пестицидами. В такой системе должна быть предусмотрена возможность учета потенциального ПМП – воздействия пестицидов в процессе принятия решений о регистрации.

ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА, ПОЧВА И ОТХОДЫ

Законодательство стран, участвовавших в обзоре, в области охраны окружающей среды и обращения с отходами не предусматривает критериев УПП по использованию осадков сточных вод в сельскохозяйственной деятельности. **В законодательстве отсутствуют требования по обработке сточных вод, которые могут потенциально быть загрязнены ПМП или бактериями УПП**.

В настоящее время мониторинг воды, используемой в сельском хозяйстве, проверка максимального предела содержания ПМП, а также содержания микроорганизмов в воде не осуществляются. Соответственно, отсутствует какой-либо надзор или контроль над рисками УПП в отношении контроля за качеством воды. Применение ПМП на предприятиях, занимающихся культивированием водных организмов в открытых водоемах или в проточных системах, также, по-видимому, не регулируется в исследуемых странах.

В части, касающейся охраны окружающей среды, рационального использования почвы и утилизации отходов, а также контроля за качеством воды, можно рекомендовать следующее:

- разработка законодательных актов по утилизации и контролю отходов фермерских хозяйств, рынков для продажи животных, убойных цехов, карантинных баз, фармацевтических компаний, больниц и клиник для животных, а также других объектов, где возможно изготовление, использование или хранение ПМП;
- введение критериев в отношении ПМП при осуществлении контроля за выбросами и загрязняющими веществами, которые могут поступать в водотоки, в том числе сточные воды;
- ограничения по видам деятельности, которые могут осуществляться вблизи водотоков.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В задачу правового анализа, проведенного в рамках проекта GCP/RER/057/RUS «Снижение распространения устойчивости к противомикробным препаратам (УПП) в области продовольствия и сельского хозяйства», входило выявление пробелов в национальном законодательстве, несоответствий или противоречий между национальным законодательством и сравнительными критериями законодательства, связанного с УПП, а также межотраслевых расхождений в национальных регуляторных элементах и правовой базе, разработка рекомендаций для устранения недостатков и выработка предложений по совершенствованию действующего законодательства в каждой стране.

Ситуация во всех исследуемых странах в плане УПП не является идентичной, но, вместе с тем, при проведении правового анализа были установлены некоторые общие тенденции и схожесть отдельных проблем. По этой причине все представленные рекомендации и предложения поделены на две категории: те, которые были даны конкретным странам для рассмотрения на национальном уровне, и те, которые необходимо рассмотреть на региональном уровне. Что же касается оценки определенных аспектов национального законодательства, то здесь целесообразнее было проведение анализа и предоставление комментариев, затрагивающих суть соответствующих норм и недостатков, выявленных в ряде стран.

Другая отличительная черта этого регионального доклада состоит в том, что особенности регулирования, касающиеся УПП, затрагивают целый ряд правовых областей, начиная от здоровья человека и заканчивая безопасностью пищевых продуктов, законодательством по вопросам ветеринарии, сельского хозяйства, законодательством об охране окружающей среды и рациональном использовании природных ресурсов.

Напоследок следует отметить, что правовой анализ в данном докладе проведен с учетом воздействия, оказанного на национальное законодательство Армении, Беларуси, Казахстана и Кыргызстана нормативно-правовыми актами Евразийского экономического союза, в состав которого входят эти страны. Таджикистан не является членом Евразийского экономического союза, тем не менее, общее историческое прошлое и традиционные торговые связи с вышеназванными странами имеют значительное влияние на законодательство Республики Таджикистан, что обосновывает сравнительную оценку, выполненную в рамках настоящего проекта.

ПРИМЕЧАНИЯ

[1] Кодекс Алиментариус («Пищевой Кодекс») дает определение противомикробного средства в следующей формулировке: *«любое вещество природного, полусинтетического или синтетического происхождения, которое в концентрации in vivo убивает микроорганизмы или препятствует их размножению, вступая во взаимодействие с конкретной мишенью»*. Таким образом, это понятие включает в себя все вещества, используемые при лечении или профилактике инфекций (и заболеваний), причиной которых являются микроорганизмы у людей, животных и растений. *«Противомикробные препараты»* – это обобщающее обозначение всех антибиотиков (которые направлены на борьбу с бактериями), противовирусных препаратов (против вирусов), противогрибковых препаратов (против грибков) и противопаразитарных препаратов (против паразитов).

[2] Продовольственная и сельскохозяйственная организация ООН, 2016 г. План действий ФАО по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам на 2016–2020 годы.: *Оказание поддержки продовольственному и сельскохозяйственному секторам в реализации Глобального плана действий по устойчивости к противомикробным препаратам для минимизации воздействия устойчивости к противомикробным препаратам*, Введение, стр.1.

[3] Имеется целый ряд факторов, которые способствовали возникновению этой ситуации, в частности: i) недостаток контроля и надзора за использованием; ii) недостаточное соблюдение схемы лечения; iii) нетерапевтическое использование; iv) отпуск без рецепта или через Интернет; v) а также распространение поддельных или некачественных противомикробных препаратов, в том числе. Последствия УПП включают неспособность успешного лечения инфекций, приводящую к более серьезному или более длительному течению болезни, смерти, производственным потерям и негативным последствиям в плане обеспечения средств к существованию и продовольственной безопасности.

[4] Нормативно-правовые акты всех пяти стран разбиты по разделам, многие из которых являются кодифицированными (уголовные, административные, гражданские, административные, экологические, гражданско-процессуальные и уголовно-процессуальные и т.д.). Строгая иерархия правовых актов является общей для всех государств, охваченных обзором: верхушку правовой пирамиды занимает Конституция, после которой следуют Законы, регулирующие или дополняющие Конституцию, Кодексы, Первичное право, Указы Президента, Постановления, Положения и т.д. Для целей оценки правовых актов в отношении УПП был проведен анализ различных нормативных правовых актов.

[5] Закон Республики Армения «О лекарственных средствах», Статья 3.1.1.

[6] Статья 1 (11) Закона «О ветеринарии».

[7] Положения ЕАЭС «О едином порядке осуществления ветеринарного контроля на таможенной границе Таможенного союза», п. 2.1.11.

[8] Пункт 5 Технического регламента «Безопасность ВЛП».

[9] Смотрите, к примеру, Правила по ведению учета и представлению ветеринарного учета и отчетности, Приказ Министра сельского хозяйства Республики Казахстан № 7-1/394 от 30 апреля 2015 г.

[10] Для ознакомления с подробным перечнем обязанностей регуляторных органов обратитесь к Кодексу – Своду правил по минимизации и сдерживанию устойчивости к противомикробным препаратам (CXC 61-2005) стр. 6–10. В текстах Кодекса по устойчивости к противомикробным препаратам пищевого происхождения https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/thematic-areas/antimicrobial-resistance/en/.

[11] Независимый орган при структуре Правительства, не являющийся частью какого-либо министерства – https://www.gov.am/en/bodies-under-government/.

[12] Закон Республики Армения «О ветеринарии», Статья 3.1.1.

[13] Постановление о порядке государственной регистрации вакцин, сывороток и диагностических средств, используемых в ветеринарной медицине в РА, Статья 4, 1335-Н, 309.09.2004.

[14] Стоит отметить, что не выявлено ни одного национального правового акта, закрепляющего за Министерством Здравоохранения конкретные полномочия, но фактически речь идет о положении и обязанностях МЗ.

[15] Закон Республики Армения «О ветеринарии», Статья 7.

[16] Закон Республики Армения «О лекарственных средствах», Статьи 8 и 9.

[17] Закон «О ветеринарии», Статьи 6.1.5, 7, 14.1.4, Закон Республики Армения «О лекарственных средствах», Статьи 8 и 9.

[18] Учреждено в соответствии с Постановлением Совета Министров Республики Беларусь №1462 от 8 октября 2010 года и Приказом Министерства сельского хозяйства Республики Беларусь № 512 от 5 ноября 2010 года «О создании государственного учреждения «Ветеринарный надзор».

[19] Положение о Министерстве сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь: утверждено Постановлением Совета Министров Республики Беларусь № 867 от 29 июня 2011 года (в редакции от 29 декабря 2018 года).

[20]Положение о Департаменте ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь: утверждено Указом Президента Республики Беларусь №236 от 5 мая 2010 года (в редакции от 3 декабря 2014 года).

[21] Учреждено в соответствии с Постановлением Совета Министров Республики Беларусь №1462 от 8 октября 2010 года и Приказом Министерства сельского хозяйства Республики Беларусь № 512 от 5 ноября 2010 года «О создании государственного учреждения «Ветеринарный надзор».

[22] Веб-сайт Департамента ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь http://www.dvpn.gov.by/struktura/belgosvetcentr/ .

[23] Статья 8 Закона «О ветеринарии».

[24] Стоит отметить, что Председатель Комитета также считается Главным государственным ветеринарно-санитарным инспектором Республики Казахстан и назначает руководителей подведомственной государственной ветеринарной организации в качестве заместителей главного инспектора. Другие должностные лица государственных ветеринарных организаций, осуществляющие ветеринарный контроль, признаются государственными ветеринарно-санитарными инспекторами.

[25] Пункт 15 Положения о Комитете № 16-05/715 от 31 июля 2015 года.

[26] Постановление Правительства Кыргызской Республики №303 от 3 июня 2014 года «Об утверждении стандартов государственных услуг, оказываемых физическим и юридическим лицам государственными органами, их структурными подразделениями и подведомственными учреждениями».

[27] В соответствии с Положением №495 Координационного Совета по вопросам безопасности пищевых продуктов, утвержденным Правительством Республики Таджикистан 2 ноября 2013 года, а также Статьей 20 Закона «О безопасности пищевых продуктов».

[28] Вместе с тем, применение этого правила может быть ограничено в соответствии с пунктом 1 Статьи 29 Договора о ЕАЭС. Недавно Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору РФ приостановила обращение на территории России

лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок, зарегистрированных в Казахстане, Беларуси и Армении. См. по ссылке https://www.fsvps.ru/fsvps/regLicensing/info.html.

В соответствии с пунктом 58 Протокола об условиях и переходных положениях по применению Кыргызской Республикой Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, отдельных международных договоров, входящих в право Евразийского экономического союза, и актов органов Евразийского экономического союза в связи с присоединением Кыргызской Республики к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая, 2014 года до вступления в силу акта Евразийской экономической комиссии, который устанавливает правила регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза и правила регулирования обращения кормовых добавок на таможенной территории Евразийского экономического союза: обращение (импорт, транспортировка, использование) на территориях других государств-членов Евразийского экономического союза Ветеринарных лекарственных средств и кормовых добавок, зарегистрированных в Кыргызской Республике, осуществляемое в соответствии с законодательством соответствующего государства-члена Евразийского экономического союза. См. https://www.fsvps.ru/fsvps/download/attachment/48406/kirgizia_eaunion.pdf.

[29] Типовой перечень основных лекарственных средств ВОЗ (2019). Пояснительная записка – см. по ссылке: http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/.

[30] http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/.

[31] См. Статью 84-1 Кодекса о здравоохранении.

[32] Постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Технического регламента «О безопасности ветеринарных лекарственных средств» № 444 от 5 августа 2013 года.

[33] В ходе Национального семинара было сказано, что ветеринары получают ПМП в ветеринарных аптеках и продают их фермерам после назначения и осмотра больных животных. Такие меры принимаются для того, чтобы гарантировать обслуживание ветеринарами даже самых отдаленных хозяйств. Помимо этого, отдельные ПМП предоставляются фермерам безвозмездно в рамках Национальной правительственной программы (при некоторых заболеваниях, установленных МЭБ, в профилактических целях).

[34] Постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении порядка выписывания рецептов на лекарственные средства и об их отпуске (реализации) в Кыргызской Республике» № 2 от 5 января 2011 года.

[35] Постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Технического регламента «О безопасности ветеринарных лекарственных средств» № 444 от 5 августа 2013 года».

[36] Статья 28.3 Закона Республики Армения «О лекарственных средствах».

[37] Постановление Правительства Республики Армения N206–Н от 23.02.2012г.

[38] Постановление Совета Министров Республики Беларусь №758 от 29 августа 2013 года (в редакции от 19 сентября 2018 года).

[39] Положение о Департаменте ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь: утверждено Указом Президента Республики Беларусь № 236 от 5 мая 2010 года (в редакции от 3 декабря 2014 года).

[40] Установлено Правилами обязательного изъятия и уничтожения животных, продуктов и сырья животного происхождения, представляющих опасность для здоровья животных и человека, или их обязательной нейтрализации (обеззараживания) и переработки без изъятия, утвержденными приказом Министра сельского хозяйства №7-1/559 от 30 октября 2014 года.

[41] Только Президент Республики Казахстан имеет право объявлять чрезвычайное положение любого рода в соответствии со Статьей 5 Закона «О чрезвычайном положении» № 387 от 8 февраля 2003 г. Согласно Статье 4 указанного закона, основаниями для введения чрезвычайного положения являются: 1) чрезвычайные ситуации социального характера; 2) чрезвычайные ситуации природного и техногенного характера, возникшие в результате стихийных бедствий, угрозы санитарному состоянию окружающей среды, лесных пожаров, эпидемий и эпизоотий, поражения выращиваемых культур и лесов насекомыми-вредителями и болезнями и т.д.

[42] Перечень утвержден приказом Министра сельского хозяйства №7-1 559 от 30 октября 2014 года.

[43] Постановление Правительства Республики Таджикистан «О Положении о Комитете продовольственной безопасности при Правительстве Республики Таджикистан» №595 от 29 декабря 2017 года.

[44] Центры продовольственной безопасности в городах и регионах:
- Национальный центр диагностики безопасности пищевых продуктов;
- Республиканский противоэпизоотический центр;
- Пункты пропуска продовольственной безопасности на границе и транспорте;
- Республиканский отряд фумигации;
- Государственное унитарное предприятие «Таджикзооветсервис»;
- Управление Комитета по Горно-Бадахшанской Автономной Области;
- Управление Комитета по Согдийской области;
- Управление Комитета по Хатлонской области;
- Управление Комитета по городу Душанбе и районов республиканского подчинения;
- Управление Комитета по государственной границе и транспорте.

[45] Полномочия на установление процедуры введения (отмены) карантина на территории Республики Таджикистан, на соответствующих территориях районов, городов, на объектах хозяйственной и иной деятельности, а также контрольно-пропускных пунктах при пересечении Государственной границы Республики Таджикистан, определение условий введения карантина, других ограничительных ветеринарно-санитарных мер и перечня инфекционных болезней животных, в связи с которыми вводится карантин, конфискация животных и/или изъятие продуктов животноводства производятся в порядке, установленном уполномоченным органом и иными нормативными правовыми актами Республики Таджикистан, а также организация и ведение надзора за идентификацией и учетом домашних животных, питомцев, продуктов животноводства и сырья, а также за перемещением животных и полномочия по утверждению Положения о ветеринарно-санитарных лабораториях.

[46] Вопросы, связанные с кормами с добавлением лекарственных препаратов, регламентируются Законом Республики Армения «О кормах», принятым 21 июня 2014 г. Определение понятия «корм с добавлением лекарственных препаратов» приведено в Статье 19 Закона Республики Армения «О кормах»: *«смесь премиксов и остатков корма, в состав которой включена основа из лекарственных препаратов, предназначенных для лечения животного»*.

[47] Кодекс Алиментариус. Корм с добавлением лекарственных препаратов: Любой корм, содержащий ветеринарные лекарственные средства, согласно определению, представленному в Руководстве по процедурам Комиссии «Кодекс Алиментариус». *Свод правил по надлежащему кормлению животных*. CAC/RCP 54-2004. По данным сайта: http://www.fao.org/docrep/012/i1379e/i1379e06.pdf

[48] ТР ЕАЭС «О безопасности пищевых продуктов» предусматривает ПДК для антибиотиков, но при этом не содержит информации о противопаразитарных препаратах, и в этом случае пробел может быть восполнен национальным ТР/стандартом (кроме случаев,

инициированных на уровне ЕАЭС). В этой связи можно рекомендовать принятие национальных ПДК в соответствии с международными стандартами. Необходимо отметить, что Договор о ЕАЭС предусматривает приоритет национальных нормативов в части санитарных и ветеринарно-санитарных норм. Можно утверждать, что ПДК для определенных веществ, как, например, противопаразитарные препараты, могут быть отнесены к этому исключению.

[49] Технический регламент Таможенного союза 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств».

[50] http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Code_ENG_2017updated.pdf

[51] В Армении – Кодекс водных ресурсов; Водный кодекс Республики Беларусь №149–З от 30 апреля 2014 года (в редакции от 9 января 2019 года), Водный кодекс Республики Казахстан № 481 от 9 июля 2003 года, Водный кодекс Кыргызской Республики от 2005 года, Водный кодекс Республики Таджикистан от 2000 года.

[52] К примеру, в Таджикистане в соответствии с Приказом Министра здравоохранения №936 от 11 октября 2018 года учреждена *Межотраслевая рабочая группа по борьбе с УПП* на основании *Соглашения между Министерством здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан и Европейским бюро ВОЗ по реализации Национального плана действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам в Республике Таджикистан на 2018–2022 годы*.

CC5249RU/1/09.23