

№ 22-09-01 от 1 сентября 2022 г.

Открытое обращение о ситуации с ветеринарными лекарственными препаратами Председателю
Правительства
Российской Федерации
М.В. МИШУСТИНУ

Уважаемый Михаил Владимирович!

Ассоциация ветеринарных фармацевтических производителей (АВФАРМ) выражает Вам свое почтение и обращается в связи с ситуацией, складывающейся на отечественном рынке лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее – ВЛП).

Животные есть в каждом шестом российском домохозяйстве, а всего хозяевами мелких домашних питомцев, которые по данным многих социологических исследований часто приравниваются к членам семьи, являются более 70 миллионов россиян. Зафиксированный в марте-апреле 2022 года резкий рост спроса на ветеринарные лекарственные препараты, в том числе на препараты для лечения и профилактики редких нозологий, подтвердил востребованность и незаменимость таких лекарств среди широкой категории владельцев.

На сегодняшний день учреждения ветеринарии по всей стране продолжают испытывать сложности с приобретением средств инъекционного и ингаляционного наркоза, необходимых для проведения срочных и плановых лечебных и профилактических мероприятий в отношении домашних и бездомных непродуктивных животных. Остро стоит проблема доступа к отечественным и импортируемым иммунобиологическим ВЛП — в первую очередь инактивированным вакцинам от бешенства, соответствующим международным стандартам Всемирной организации здравоохранения.

Порядка половины объёма потребностей отечественного рынка обеспечивают на сегодняшний день препараты зарубежного производства. В сельскохозяйственном секторе доля импортируемых препаратов выше и достигает в отдельных подотраслях 70%. Именно широкое применение российскими животноводами передовых достижений мировой науки, доступных их конкурентам за рубежом, обеспечило в последнее десятилетие достижение показателей Доктрины продовольственной безопасности и продолжает оказывать непосредственное влияние на формирование экспортного потенциала агропромышленного комплекса страны и сохраняет доступность продовольствия. Международное сотрудничество в ветеринарии делает возможным не только применение глобально конкурентоспособных лекарственных препаратов, но ведёт также к обмену практическими знаниями по лечению и

профилактике заболеваний, стимулирует собственные разработки и повышает экономическую эффективность отечественного сельского хозяйства.

В настоящее время из 2150 наименований ВЛП, официально зарегистрированных на территории России, 888 производится за рубежом. Порядка 70% импортируемых ВЛП обращаются на территории России более 3-х лет, а более 40% из них прошли процедуру используются отечественными регистрации И государственной подтверждения потребителями более 5-ти лет. Импортируемые ВЛП зарекомендовали себя как эффективные и безопасные средства как среди производителей сельскохозяйственной продукции и учреждений ветеринарии, так и среди владельцев домашних животных. Более того, широкая линейка зарегистрированных для обращения на рынке импортируемых препаратов не имеет отечественных аналогов в части лечения бабезиоза, бордетеллеза, хронической почечной недостаточности, сахарного диабета, лептоспироза и кардионеврологических заболеваний животных.

В апреле 2022 года в АВФАРМ подготовили экспертный обзор «Актуальные аспекты регулирования рынка лекарственных препаратов для ветеринарного применения», в котором дополнительно проанализировали влияние принятых нормативно-правовых актов на перспективы появления новых и сохранения на рынке уже зарегистрированных препаратов. Проведённый анализ показал ограничения возможностей регистрации в России инновационных иммунобиологических ВЛП, а также риск потери для рынка 85% импортируемых препаратов к 1 сентября 2023 года. Основная причина сокращения числа доступных препаратов – вступление в силу принятого в 2021 году требования к зарубежным производственным площадкам. Помимо национальной лицензии на производство или международно признаваемого сертификата о соответствии требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP-сертификата) зарубежные площадки должны будут предоставлять сертификат о соответствии евразийским GMP.

Несмотря на заявленный разработчиками законопроекта переходный период, на практике, ввиду сохранявшихся эпидемиологических ограничений и появления новых транспортных барьеров, к настоящему моменту новым требованиям отвечают площадки, выпускающие менее 15% обращающихся на рынке препаратов. Более того, по открытым данным, опубликованным на сайте Россельхознадзора, из 22 решений, принятых по результатам инспектирования зарубежных площадок в 2022 году, выдано всего 4 GMP-сертификата. Иными словами, менее 80% инспекций зарубежных производственных площадок, имеющих действующие GMP-сертификаты, выданные регуляторными органами страны-производителя, заканчиваются успешно.

Принимая во внимание гуманитарное значение ветеринарной отрасли, а также её вклад в обеспечение продовольственной безопасности страны, в сложившейся ситуации представляется особенно важным не допустить широкого дефицита ВЛП и предоставить потребителям возможность выбора среди всего спектра привычных и проверенных ветеринарных лекарственных препаратов. В это связи, обращаемся к Вам, уважаемый

Михаил Владимирович, с просьбой в интересах владельцев и заводчиков домашних животных, ветеринарных специалистов и сельхозтоваропроизводителей для сохранения отечественного агропромышленного комплекса, поддержания темпов развития И биологической безопасности рассмотреть продовольственной страны на уровне Правительства подготовленные предложения по стабилизации ситуации с обеспечением потребителей ветеринарными лекарственными препаратами.

Приложения:

- 1. Экспертный обзор «Актуальные аспекты регулирования рынка лекарственных препаратов для ветеринарного применения» на 8 листах.
- 2. Предложения по стабилизации ситуации с ветеринарными лекарственными препаратами на 7 листах.

Исполнительный директор

С.Ф. Жаворонков

К обращению присоединяются:

Союз предприятий зообизнеса (ИНН 7721517817) Генеральный директор

Т.И. Колчанова

Ассоциация производителей по защите их прав на потребительском ранке (ИНН 7717291740) Президент

Д.М. Шаблинский