



**АВФАРМ**

Ассоциация ветеринарных  
фармацевтических производителей



## **Обеспечение российского АПК ветеринарными лекарственными препаратами**

НПК «Ветеринария в АПК» | Новосибирск, 1 июня 2022 г.

# Главное

1. Стабильности рынка ВЛП угрожают не санкции, а регулирование
2. Исчезновение препаратов, которыми пользуются – трагедия для животноводов и владельцев животных
3. Только практикующие ветеринарные врачи могут давать обоснованные оценки реальной взаимозаменяемости ВЛП

# Главные вызовы. Санкции VS Регулирование

Требования о вводе ВЛП  
в гражданский оборот

Законодательство о  
депонировании штаммов  
патогенных  
микроорганизмов и  
вирусов

Правила ЕАЭС и  
перерегистрация  
4000+ ВЛП

Невозможность вывода на рынок  
импортных препаратов,  
произведённых с использованием  
технологий геной инженерии

Вопросы «выборочного» контроля качества

866 препаратов → 137 (15,8%)\*



200 площадок → 14 (7%)\*



Производятся за рубежом

\*Прогноз к 1 сентября 2023 года на основе выданных GMP-сертификатов

# Логистика Реактивы VS Вакцины

## min 104 дня

- 1** – формирование заявки на завод
- 30-60** – сбор реагентов на предприятии
- 30** – экспортный контроль
- 2** – перевод сертификатов на реагенты на русский язык
- 21** – получение разрешения на ввоз через ФГИС «Аргус»
- 30-45\*** – сбор документов для разрешения ФСТЭК \*при необходимости
- 14-20** – подбор и «стыковка» подходящих рейсов
- 3-5** – фактическое время доставки
- 3-4** – таможенное оформление выпуска груза

## от 14 дней

(при заблаговременном  
формировании заявки  
на производство)

- 2**
- 5-10**
- 4-10**
- 3-4**

# Избежать катастрофы – общая цель

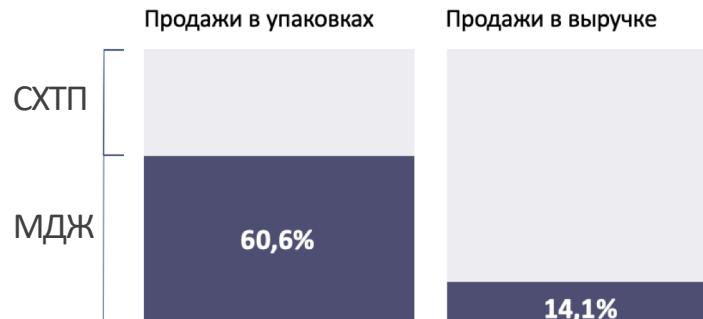
**Компании  
продолжают  
работу**

10/10  
представленных в  
России компаний  
продолжают  
работу

**Санкции  
не касаются ВЛП**

Лекарственные препараты  
– обязательное  
гуманитарное исключение  
из любых санкций (ООН)

**Руководство страны  
декларирует готовность работать  
с международным бизнесом**



# «Оценки» «заменяемости»

1. Единые критерии и подходы к оценке – отсутствуют
2. Ветеринария на с/х предприятиях – комплексная услуга, а не набор вакцин и х/ф препаратов
3. Заменить 100% – невозможно
4. Навязывать замещение – опасно для продовольственной безопасности
5. На сегодня нет никакой альтернативы минимум 15-30% зарегистрированным\* импортируемым ВЛП  
\*инновационные зарубежные препараты не регистрировались в России последние 3 года из-за регуляторных ограничений

**Ветеринар –  
главный эксперт**

**Свободный выбор лекарств –  
главная задача**



# Предложения

- 1. Регулятору –**  
продолжать конструктивный диалог в интересах российских потребителей – животноводов и владельцев животных
- 2. Отечественным и международным производителям –**  
присоединяться к обсуждению комплексной программы развития российской фармацевтической промышленности
- 3. Животноводам –**  
сообщать о любых сложностях с доступом к ВЛП



# Дорожная карта АВФАРМ

## Предложения регулятору

1. Оперативные временные меры – ближайшие месяцы
  - Ввоз дефицитных препаратов в иностранной упаковке
  - Автоматическое продление РУ и GMP-сертификатов
  - Признание зарубежных GMP-сертификатов
  - Расширение сроков предоставления специфических материалов
2. Основные меры – в течение 6 месяцев
  - Перенос вступления в силу ст. 52.2 ФЗ № 61 (2010)
  - Завершение диалога по Правилам ЕАЭС
3. Разработка концепции – до конца 2022 года

# Правила единого рынка ВЛП ЕАЭС. Первые результаты диалога – 7/68 предложений

1. По 5 предложениям – решение обсудить формулировки уточнений в текст Правил использование ВЛП, введённых в обращение до истечения срока GMP-сертификата; регистрация ВЛП при фиксации МДУ на уровне предела количественного обнаружения метода; использование фарм. субстанций мед. препаратов; регистрация референтных препаратов; уточнение требования по срокам выведения остаточных антигенных компонентов и их метаболитов
2. Будут выпущены разъяснения спорных пунктов
3. Обсуждается возможность дополнительных консультаций по определениям фармаконадзора и по срокам подготовки CAPA в рамках GMP-инспектирования
4. > 30% предложений – о сроках предоставления реагентов и материалов – пока не поддерживаются



# АВФАРМ

Ассоциация ветеринарных  
фармацевтических производителей



+ 7 (985) 610-01-14

[info@avpharm.ru](mailto:info@avpharm.ru) – приёмная

[press@avpharm.ru](mailto:press@avpharm.ru) – запросы СМИ

[avpharm.ru](http://avpharm.ru) [t.me/avpharm](https://t.me/avpharm) [vk.com/avpharm](https://vk.com/avpharm)