

УДК 615.12

DOI 10.24412/2312-2935-2025-1-95-119

АКТУАЛЬНОЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ СФЕРЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

В.В. Черкасова, О.И. Кныш, П.А. Половникова, Ю.С. Родина, К.А. Викулова, А.О. Егорова

*ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации, г. Тюмень*

Введение. Нормативно-правовое регулирование сферы обращения лекарственных средств для ветеринарного претерпевает активные процессы актуализации и гармонизации. Данное исследование представляет собой обобщенное представление об актуальном поэтапном регулировании в области ветеринарной фармации в России на конец 2024 года. Изучение актуального законодательного регулирования позволяет анализировать и оценивать эффективность существующих механизмов регулирования рынка лекарственных средств для ветеринарного применения, и в последствии выявлять слабые места и проблемы в отрасли, устранение которых будет способствовать активному развитию ветеринарной фармации, а в глобальном видении - улучшению качества ветеринарной помощи в России, повышению показателей сельскохозяйственной отрасли экономики, увеличению показателей импорта отечественной продукции, повышению здоровья населения и улучшению экологии.

Цель. Представить актуальную информацию по нормативно-правовому регулированию этапов сферы обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

Материалы и методы исследования. В исследовании использованы: контент-анализ литературных источников и Интернет-ресурсов, метод компьютерных технологий, аналитический и графический методы.

Результаты и их обсуждение. В настоящее время в России происходят активные процессы актуализации и гармонизации нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Основные направления этих процессов включают:

1. Совершенствование законодательства. В последние годы были приняты новые законы и внесены изменения в существующие законы, направленные на повышение эффективности и безопасности обращения лекарственных средств. Например, были внесены изменения в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», направленные на упрощение процедур регистрации и контроля качества лекарственных средств.

2. Гармонизация с международными стандартами. Россия стремится гармонизировать своё законодательство с международными стандартами в области обращения лекарственных средств. Это позволяет обеспечить доступ российских производителей к международным рынкам и привлечь иностранные инвестиции в российскую фармацевтическую промышленность.

3. Усиление государственного контроля. В последние годы усилился государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств. Это связано с необходимостью обеспечения безопасности и эффективности лекарственных средств. Усиление государственного контроля включает в себя повышение требований к производителям и

дистрибьюторам лекарственных средств для ветеринарного применения и ужесточение ответственности за нарушение законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

4. Развитие систем сертификации и мониторинга. В России развивается система сертификации лекарственных средств, которая позволяет обеспечить их качество и безопасность, а также для ветеринарных препаратов вступает в действие система мониторинга обращения лекарственных средств, которая позволяет отслеживать их движение от производителя до конечного потребителя.

Выводы. В результате исследования представлено актуальное поэтапное нормативно-правовое регулирование сферы обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, которое представляет собой сложную и динамично развивающуюся систему.

Ключевые слова: ветеринарная фармация, лекарственные препараты для ветеринарного применения, нормативно-правовое регулирование, сфера обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

CURRENT STATE REGULATION OF THE SPHERE OF CIRCULATION OF MEDICINES FOR VETERINARY USE IN THE RUSSIAN FEDERATION

V.V. Cherkasova, O.I. Knysh, P.A. Polovnikova, Y.S. Rodina, K.A. Vikulova, A.O. Egorova

Tyumen State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Tyumen

Introduction. The regulatory and legal regulation of the sphere of circulation of medicines for veterinary is undergoing active processes of updating and harmonization. This study provides a generalized view of the current phased regulation of veterinary pharmacy in Russia at the end of 2024. The study of current legislative regulation makes it possible to analyze and evaluate the effectiveness of existing mechanisms for regulating the market of medicinal products for veterinary use, and subsequently identify weaknesses and problems in the industry, the elimination of which will contribute to the active development of veterinary pharmacy, and in the global vision - to improve the quality of veterinary care in Russia, improve the performance of the agricultural sector of the economy, increase the import rates of domestic products, improving public health and improving the environment.

Aim. To provide up-to-date information on the regulatory and legal regulation of the stages of the sphere of circulation of medicines for veterinary use.

Materials and methods. The research uses: content analysis of literary sources and Internet resources, the method of computer technology, analytical and graphical methods.

Results and discussion. Currently, active processes of updating and harmonization of regulatory and legal regulation of the sphere of circulation of medicines for veterinary use are taking place in Russia. The main directions of these processes include:

1. Improvement of legislation. In recent years, new laws have been adopted and changes have been made to existing laws aimed at improving the effectiveness and safety of the circulation of medicines. For example, amendments were made to the Federal Law "On the Circulation of Medicines" aimed at simplifying the procedures for registration and quality control of medicines.
2. Harmonization with international standards. Russia is striving to harmonize its legislation with international standards in the field of drug circulation. This allows Russian manufacturers to gain access to international markets and attract foreign investment in the Russian pharmaceutical industry.

3. Strengthening state control. In recent years, state control over the circulation of medicines has increased. This is due to the need to ensure the safety and effectiveness of medicines. Strengthening state control includes increasing the requirements for manufacturers and distributors of medicines for veterinary use and tougher liability for violations of legislation in the field of drug treatment.

4. Development of certification and monitoring systems. A system of certification of medicines is being developed in Russia, which allows ensuring their quality and safety, as well as a system for monitoring the circulation of medicines for veterinary drugs, which allows tracking their movement from the manufacturer to the end user.

Conclusion. As a result of the study, an up-to-date step-by-step regulatory regulation of the sphere of circulation of medicines for veterinary use is presented, which is a complex and dynamically developing system.

Keywords: veterinary pharmacy, medicines for veterinary use, regulatory and legal regulation, sphere of circulation of medicines for veterinary use

Введение. В соответствии с Федеральным законом Российской Федерации от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», обращение лекарственных средств включает в себя разработку, доклинические и клинические исследования, экспертизу, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозку, ввоз и вывоз на территорию Российской Федерации, рекламу, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных средств.

Нормативно-правовое регулирование ветеринарной фармации активно изменяется и оптимизируется, данное исследование направлено на структуризацию и анализ законодательной базы, касающейся всех этапов обращения лекарственных средств (ЛС) для ветеринарного применения.

Актуальность исследования современного нормативно-правового обеспечения сферы обращения ЛС для ветеринарного применения обусловлена несколькими факторами: ЛС для ветеринарного применения играют важную роль не только в поддержании здоровья животных, предотвращении распространения инфекционных заболеваний и снижении смертности среди домашних и сельскохозяйственных животных, но и напрямую влияет на здоровье людей (зоонозные заболевания, остаточные количества лекарственных препаратов в пищевых продуктах, развитие антибиотикорезистентности, экологические проблемы) [1, 2]. Изучение актуального законодательного регулирования позволяет анализировать и оценивать эффективность существующих механизмов регулирования рынка ЛС для ветеринарного применения, и в последствии выявлять слабые места и проблемы в отрасли, устранение которых будет способствовать активному развитию ветеринарной фармации, а в глобальном видении - улучшению качества ветеринарной помощи в России, повышению показателей

сельскохозяйственной отрасли экономики, увеличению показателей импорта отечественной продукции, повышению здоровья населения и улучшению экологии [3,4].

Цель. Представить актуальную информацию по нормативно-правовому регулированию этапов сферы обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

Материалы и методы. В исследовании использованы: контент-анализ литературных источников и Интернет-ресурсов, метод компьютерных технологий, аналитический и графический методы.

Результаты и их обсуждение. В России нормативно-правовое регулирование сферы обращения ЛС для ветеринарного применения находится в ведении Министерства сельского хозяйства и имеет свою специфику по сравнению с регулированием оборота ЛС для медицинского применения.

В соответствии с Федеральным законом Российской Федерации от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», обращение любых ЛС включает в себя разработку, доклинические и клинические исследования, экспертизу, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозку, ввоз и вывоз на территорию Российской Федерации, рекламу, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение ЛС.

В таблице 1 представлены нормативно-правовые акты, действующие на 1 декабря 2024 года и регулирующие сферу обращения ЛС для ветеринарного применения.

Таблица 1

Нормативно-правовое регулирование сферы обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в Российской Федерации

Этап обращения ЛС для ветеринарного применения	Нормативно-правовое регулирование этапа обращения ЛС для ветеринарного применения
1	2
1. Разработка ЛС	● Ст.10 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";
2. Доклинические исследования ЛС	● Ст. 12 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";
3. Клинические исследования ЛС	● Приказ Министерства сельского хозяйства РФ от 06.03.2018 N 101 "Об утверждении правил проведения доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения";

4. Экспертиза ЛС	<ul style="list-style-type: none"> ● Ст. 14-17, ст. 24, ст. 25, ст. 26 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"; ● Приказ Минсельхоза России от 15.08.2022 N 529 "Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и форм заключений комиссии экспертов"
5. Государственная регистрация ЛС	<ul style="list-style-type: none"> ● Федеральный закон РФ от 14.05.1993 N 4979-1 "О ветеринарии"; ● Ст. 13, ст. 17, ст. 26-37 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"; ● Приказ Минсельхоза России от 27.07.2023 N 648 "Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения и требований к документам в его составе, а также порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения в целях государственной регистрации";
6. Стандартизация и контроль качества ЛС	<ul style="list-style-type: none"> ● Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании"; ● ГОСТ Р 52682-2006 Национальный стандарт Российской Федерации средства лекарственные для ветеринарного применения; ● ГОСТ Р 52683-2006 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение;
7. Производство ЛП	<ul style="list-style-type: none"> ● ГОСТ Р 52896-2017 «Производство лекарственных средств. Производственные системы и оборудование для производства лекарственных средств. Общие требования»; ● ГОСТ Р 54763-2011 от 13 декабря 2011 года "Средства лекарственные для ветеринарии, технологические регламенты производства, содержание, порядок разработки, согласования и утверждения"; ● Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52249-2009 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств"; ● ГОСТ Р 52683-2006 «Средства лекарственные для ветеринарного применения. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение»; ● Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики";
8. Изготовление ЛП	<ul style="list-style-type: none"> ● Приказ Министерства сельского хозяйства РФ от 10 апреля 2023 г. N 353 "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность";
9. Хранение и перевозка ЛС	<ul style="list-style-type: none"> ● Федеральный закон РФ от 08.01.98 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»; ● Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2009 г. N 1148 "О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ";

	<ul style="list-style-type: none"> ● ГОСТ Р 52683-2006 «Средства лекарственные для ветеринарного применения. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение»; ● Приказ Министерства сельского хозяйства от 29 июля 2020 г. N 426 «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения»;
10. Ввоз и вывоз на территорию РФ ЛС	<ul style="list-style-type: none"> ● Федеральный закон РФ от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"; ● Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения;
11. Реклама ЛП	<ul style="list-style-type: none"> ● Федеральный закон от 13.03.2006 N 38-ФЗ "О рекламе";
12. Отпуск ЛП	<ul style="list-style-type: none"> ● Приказ Министерства сельского хозяйства РФ от 2 ноября 2022 г. № 776 "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, перечня лекарственных средств для ветеринарного применения, в том числе антимикробных препаратов для ветеринарного применения, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат или по требованию ветеринарной организации или организации (индивидуального предпринимателя), осуществляющей (осуществляющего) разведение, выращивание и содержание животных, формы рецептурного бланка на лекарственный препарат для ветеринарного применения, формы требования ветеринарной организации или организации (индивидуального предпринимателя)..." <p>Приказ Министерства сельского хозяйства от 21.09.2020 № 555 «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения»;</p> <p>Приказ Министерства сельского хозяйства РФ от 10 апреля 2023 г. N 353 "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"</p>
13. Реализация и передача ЛП	<ul style="list-style-type: none"> ● Приказ Министерства сельского хозяйства от 21.09.2020 № 555 «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения»;
14. Применение ЛП	<ul style="list-style-type: none"> ● Постановление Правительства РФ от 20.10.2021 N 1794 "Об утверждении Положения об использовании наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии и признании утратившими силу постановления Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2004 г. N 453 и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации"; ● Приказ Россельхознадзора от 11 января 2018 г. № 9 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения"; ● Приказ Министерства сельского хозяйства РФ от 17 декабря 2020 г. N 761 "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, формы рецептурного бланка на лекарственный препарат для ветеринарного применения,

	порядка оформления указанных рецептурных бланков, их учета и хранения»;
15. Уничтожение ЛС	<ul style="list-style-type: none">● Федеральный закон РФ от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";● Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 N 1447 "Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств";

Разработка лекарственных средств представляет собой сложный и многоэтапный процесс, включающий в себя поиск и синтез активного действующего вещества, а также подбор и создание эффективной лекарственной формы с использованием необходимых вспомогательных компонентов. Финансирование разработки ЛС для ветеринарного применения производится любым не запрещенным в РФ способом (за счет государства/за счет производителя/за счет грантов и т.д.). Данный этап обращения ветеринарных ЛС не имеет специфических отличий от разработки ЛС для медицинского применения.

Разработка новых фармацевтических субстанций не входит в сферу фармацевтической деятельности и не требует наличия лицензии. Созданием новых молекул могут заниматься как юридические лица, так и государственные учреждения и научные институты. При разработке нового ЛС и для успешной его регистрации в дальнейшем разработчику как медицинского ЛС, так и ветеринарного ЛС, необходимо соблюдать требования международных правил GLP (Good laboratory practice) - ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики», а при производстве лекарственного препарата для медицинского или ветеринарного применения – требования GMP (Good manufacturing practice) - ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» [1]. Соблюдение этих международных стандартов призвано привести производимые ветеринарные ЛС к единому высокому стандарту качества и безопасности и обеспечить конкурентоспособность, а также возможность экспорта производимого товара [2, 3].

Доклиническое исследование ЛС для ветеринарного применения проводится путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности ЛС, в том числе определения срока его выведения из организма животного, в целях обеспечения безопасности продукции животного происхождения после применения соответствующего лекарственного препарата. Приказ Министерства сельского хозяйства России от 06.03.2018 № 101 утверждает правила проведения доклинических и

клинических исследований ветеринарных препаратов [4]. К доклиническим исследованиям относятся:

- изучение фармакодинамики действующего вещества;
- изучение общетоксических свойств ЛС;
- изучение специфической токсичности ЛС;
- изучение переносимости здоровыми животными тех видов, которым предназначается исследуемый лекарственный препарат для ветеринарного применения (ЛПВП), при однократном и многократном введении в терапевтической и повышенных дозах;
- изучение фармакокинетики действующего вещества и (или) его метаболитов в организме целевых животных;
- изучение сроков выведения остаточных количеств действующего вещества и (или) его метаболитов из организма целевых продуктивных животных в целях обеспечения безопасности продукции животного происхождения после применения соответствующего ЛПВП в максимальной рекомендованной разработчиком дозе.

Доклиническое и клиническое исследования ЛПВП проводятся по утвержденному разработчиком ЛП плану с ведением протоколов этих исследований и составлением отчетов, в которых содержатся результаты этих исследований. С 1 сентября 2023 года в связи с введением в России процедуры ускоренной государственной регистрации ЛПВП вместо проведения доклинических испытаний появилась возможность предоставления результатов уже полученных ранее протоколов исследования (в случае, если данное ЛС уже было зарегистрировано в РФ как ЛС для медицинского применения).

Клинические исследования ЛПВП проводятся в ветеринарных организациях и в организациях, осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных, в соответствии с международными стандартами.

Согласно законодательству РФ, после успешного прохождения ветеринарным ЛП стадии клинических испытаний разработчик имеет право зарегистрировать его для дальнейшего производства и реализации. Государственная регистрация ЛП (как медицинских, так и ветеринарных) осуществляется по результатам экспертизы ЛС. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» определяет особенности проводимой экспертизы для ветеринарных ЛС.

Основные требования, которые предъявляются к проведению экспертизы, для ветеринарных и медицинских ЛС аналогичны. Важно отметить, что при экспертизе

ветеринарных препаратов не выделяют стадию проверки документов для получения разрешения на клинические испытания. После проведения доклинических испытаний и получения отчета разработчик ЛП вправе сразу приступить к клиническим испытаниям на здоровых целевых животных без допуска на это от федерального органа исполнительной власти [5]. С 1 сентября 2023 года процедура клинических испытаний для ЛП, ранее зарегистрированных для медицинского применения, так же претерпела изменения (в рамках упрощенной регистрации): теперь для таких ЛП достаточно предоставить научные обзоры, доказывающие эффективность и безопасность применения данного ЛП у целевой группы животных. Протокол клинических испытаний в случае упрощенной (ускоренной) регистрации не требуется [6, 7].

После успешного прохождения экспертизы и получения соответствующего заключения разработчик ветеринарного ЛП приступает к процедуре его **государственной регистрации**. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в Ст.17 подробно регламентирует необходимые для регистрации документы. Государственным органом исполнительной власти, осуществляющим регистрацию ЛС для ветеринарного применения, является Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор). Регистрация проводится в соответствии с отраслевым нормативным актом - приказом Министерства сельского хозяйства РФ от 27 июля 2023 г. № 648 "Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения и требований к документам в его составе, а также порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения в целях государственной регистрации". После успешного прохождения данной процедуры лекарственное средство (фармацевтическая субстанция или лекарственных препарат для ветеринарного применения) попадает в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения Российской Федерации, который размещен в формате электронного ресурса (<https://galen.vetrif.ru/#/>).

Производство ЛС для ветеринарного применения в соответствии с законодательством РФ должно осуществляться по международным требованиям GMP (Good manufacturing practice) – ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств», а контроль качества производимого товара проводится с учетом требований Приказа Минпромторга России от 14 июня 2013 года № 916 «Об утверждении правил организации

производства и контроля качества лекарственных средств». Требования к самому процессу производства и непосредственно к качеству производимого препарата идентичны для ветеринарных и медицинских лекарств, а значит, обеспечивают высокие показатели их качества и безопасности на международном уровне [8, 9]. До 2022 года в России не требовался сертификат GMP от зарубежных производителей, импорт осуществлялся с любыми странами, зарегистрировавшими свой продукт на территории РФ соответствующим образом, но с 2022 года в законодательство внесены поправки, запрещающие ввоз ЛПВП от производителей без сертификата GMP.

Лицензирование фармацевтической деятельности. Для осуществления фармацевтической деятельности ветеринарных аптечных организаций (ВАО) и ветеринарных клиник (ВК), осуществляющим реализацию ЛПВП, необходима лицензия, которая, согласно Постановлению Правительства РФ от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», выдается Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор).

Процедура лицензирования проводится в соответствии с приказом Россельхознадзора от 19.04.2012 № 191 «О лицензировании фармацевтической деятельности» и «Административным регламентом по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения» (Приказ Минсельхоза РФ от 01.03.2016 №80).

Лицензирование подтверждает соответствие помещений, персонала, оборудования регламентированным требованиям, а также соблюдение лицензиатом действующих норм и правил, которые обеспечивают работу аптечных организаций на фармацевтическом рынке [10]. Краткий анализ лицензионных требований для ВАО представлен в таблице 2.

Лицензирование фармацевтической деятельности ВАО осуществляется в соответствии с Приказом Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 28 декабря 2020 № 1406 «Об утверждении административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору предоставления государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения», где указан порядок проведения, сроки, перечень документов для предоставления в лицензирующий орган и перечень оснований для отказа в предоставлении государственной услуги.

Таблица 2

Лицензионные требования для осуществления фармацевтической деятельности в
 ветеринарных аптечных организациях

Критерий	Требования к ветеринарным аптечным организациям
<i>Лицензирующий орган</i>	<i>Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору</i>
Требования к помещениям и оборудованию	Наличие помещений и оборудования, принадлежащих руководителю на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям
Требования к руководителю фармацевтической организации	Отсутствуют
Требования к индивидуальному предпринимателю	Высшее или среднее фармацевтическое либо высшее или среднее ветеринарное образование, сертификат специалиста или аккредитация специалиста
Требования к сотрудникам, осуществляющим фармацевтическую деятельность	Высшее или среднее фармацевтическое либо высшее или среднее ветеринарное образование, сертификат специалиста или аккредитация специалиста
Требования по соблюдению нормативно-правовых актов, регламентирующих отдельные аспекты фармацевтической деятельности	Соблюдение правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правил хранения лекарственных препаратов для ветеринарного применения
Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность	<ol style="list-style-type: none"> 1. Оптовая торговля лекарственными средствами для ветеринарного применения 2. Хранение лекарственных средств для ветеринарного применения 3. Хранение лекарственных препаратов для ветеринарного применения 4. Перевозка лекарственных средств для ветеринарного применения 5. Перевозка лекарственных препаратов для ветеринарного применения 6. Розничная торговля лекарственными препаратами для ветеринарного применения 7. Отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения 8. Изготовление лекарственных препаратов для ветеринарного применения

На сайте Россельхознадзора в свободном доступе размещены проверочные листы, используемые территориальными органами Федеральной службы по ветеринарному и

фитосанитарному надзору при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения ЛПВП в части:

А) общих требований при производстве ЛПВП;

Б) производства фармацевтических субстанций;

В) производства жидкостей, кремов и мазей;

Г) производства биологических (в том числе иммунологических) фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, и производства иммунобиологических лекарственных средств;

Д) производства дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций;

Е) производства лекарственных растительных препаратов;

Ж) производства стерильных лекарственных средств;

З) осуществления хранения субъектами обращения ЛПВП (производителями, организациями, занимающимися оптовой и розничной торговлей, индивидуальными предпринимателями, организациями, осуществляющими разведение выращивание и лечение животных);

И) осуществления хранения субъектами обращения ЛПВП наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств [11].

Изготовление ЛПВП. Изготовление ЛП в условиях аптечных организаций в соответствии с законодательством Российской Федерации входит в понятие фармацевтической деятельности. Под «изготовлением» в части 1 статьи 56 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» понимается изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, которое осуществляется по рецептам на лекарственные препараты, по требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти [12].

С 1 сентября 2023 г. изготавливать лекарства могут только аптеки и ветеринарные аптеки (этого права лишились ИП с лицензией на фармацевтическую деятельность). Правила изготовления ЛПВП регламентирует Приказ Министерства сельского хозяйства РФ от 10 апреля 2023 г. N 353 "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных

препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность".

Изготовление и отпуск лекарственного препарата осуществляются по рецепту на ЛП, требованию ветеринарной организации или требованию организации (индивидуального предпринимателя), осуществляющей (осуществляющего) разведение, выращивание и содержание животных.

Приказ содержит требования к документационному обеспечению деятельности ветеринарной аптеки по изготовлению ЛПВП (техническая документация, стандартные операционные процедуры, хранение рецептов и требований, журналы и пр.), требования к оборудованию и помещениям, к внутриаптечному контролю качества изготавливаемых ЛПВП, требования к упаковке и маркировке.

При изготовлении лекарственных препаратов для ветеринарного применения используются зарегистрированные соответствующим образом лекарственные препараты и (или) фармацевтические субстанции («для ветеринарного применения»). При изготовлении лекарственных препаратов не могут быть использованы ядовитые, наркотические, психотропные, сильнодействующие вещества и радионуклиды (радиоактивные изотопы), а также биологический материал животных и штаммы микроорганизмов.

Не допускается изготовление ветеринарными аптеками ЛП, зарегистрированных в Российской Федерации, однако зарегистрированные ЛП могут использоваться при изготовлении ЛП для приема внутрь и для наружного применения в случае, если это указано в рецепте, требовании ветеринарной организации или требовании предпринимателя и соответствует инструкции по ветеринарному применению зарегистрированного ЛП.

Важно, что при изготовлении ЛПВП запрещается использовать ЛП, включенные в «перечень лекарственных препаратов, предназначенных для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно-патогенными микроорганизмами, в отношении которых вводятся ограничения на применение в лечебных целях, в том числе для лечения сельскохозяйственных животных», утверждаемый в соответствии с пунктом 6 части 4 статьи 10 Федерального закона от 30 декабря 2020 г. N 492-ФЗ "О биологической безопасности в Российской Федерации".

Анализируемый документ не содержит требований к персоналу, осуществляющему изготовление ЛПВП, не содержит методической информации по непосредственным правилам изготовления различных, в т.ч. специфических ветеринарных лекарственных форм [13].

Хранение ЛПВП. Хранение – процесс, направленный на обеспечение сохранности качества ЛС в течение их срока годности. В аптеке этот процесс начинается от получения ЛС от поставщика в качестве товарно-материальных ценностей и заканчивается передачей их потребителю. Соблюдение правил хранения обеспечивает безопасность применения ветеринарных лекарственных препаратов как для животного, так и для окружающей среды и человека [14].

Анализ Приказа Министерства сельского хозяйства РФ от 29 июля 2020 г. № 426 «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения» выявил его идентичность положениям приказов Министерства здравоохранения РФ по хранению лекарственных препаратов для медицинского применения. Анализируемый документ содержит лишь немногочисленный ряд требований, специфичных для ветеринарии. Полученные данные сравнительного анализа представлены в Таблице 3.

Таблица 3

Сравнительный анализ требований к хранению лекарственных препаратов для ветеринарного и лекарственных препаратов для медицинского применения

Критерий сравнения	Хранение ветеринарных ЛП	Хранение медицинских ЛП
Нормативно-правовое регулирование	1. ФЗ от 12.04.2010 № 61 «Об обращении лекарственных средств». 2. Приказ Министерства сельского хозяйства от 29 июля 2020 г. N 426 «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения»;	1. ФЗ от 12.04.2010 № 61 «Об обращении лекарственных средств». 2. Приказ МЗСР РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения ЛС». 3. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».
На кого распространяется приказ о правилах хранения	Приказ Министерства сельского хозяйства от 29 июля 2020 г. N 426 «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения»; распространяется на: - производителей ветеринарных ЛП, - организации оптовой торговли ветеринарными ЛС, - ветеринарные аптечные организации,	Приказ МЗСР РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения ЛС» распространяется на: - производителей медицинских ЛП, - организации оптовой торговли медицинскими ЛС, - аптечные организации, - медицинские и иные организации, осуществляющие фармацевтическую деятельность,

	- ветеринарные организации и иные организации, осуществляющие фармацевтическую деятельность, - ИП, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность.	- ИП, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность.
Общие требования к помещениям	Аналогичны. Помещения для хранения должны обеспечивать сохранность ЛС с учетом физико-химических, фармакологических и токсикологических свойств, а также требований нормативных документов на ЛС, установленных производителями ЛС, и/или общих/частных фармакопейных статей. Помещения должны быть оснащены оборудованием, позволяющим обеспечить температурные и влажностные режимы, стеллажами, шкапами и поддонами для размещения ЛС, которые должны быть размещены таким образом, чтобы обеспечить доступ к ЛС, свободному проходу персонала, а также доступности для уборки».	
Регистрация температурных параметров воздуха	2 раза в сутки.	1 раз в сутки для обычных ЛП, 2 раза в сутки для ИБЛП.
Помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных ЛС	Аналогичны. Помещения для хранения огнеопасных фарм. субстанций и взрывоопасных ЛС, используемые для хранения легковоспламеняющихся фарм. субстанций в количестве свыше 100 кг, должны находиться в отдельно стоящем здании, а само хранение должно осуществляться в стеклянной или металлической таре изолированно от помещений для хранения других групп огнеопасных фармацевтических субстанций. В помещения для хранения огнеопасных фарм. субстанций и взрывоопасных ЛС запрещается входить с открытыми источниками огня	
Особенности хранения светочувствительных ЛС	Аналогичны. ЛС требующие защиты от действия света, должны храниться в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения. Фарм. субстанции, требующие защиты от действия света, следует хранить в таре из светозащитных материалов (стеклянной таре из темного стекла, металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в темный цвет).	
Особенности хранения ЛС, требующих защиты от улетучивания и высыхания	Аналогичны. ЛС, требующие защиты от улетучивания и высыхания (собственно летучие ЛС; ЛС, содержащие летучий растворитель (спиртовые настойки, жидкие спиртовые концентраты и др.); растворы и смеси летучих веществ (эфирные масла, растворы аммиака, формальдегида и др., лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла; ЛС, содержащие кристаллизационную воду, - кристаллогидраты; ЛС, разлагающиеся с образованием летучих продуктов; ЛС с определенным нижним пределом влагосодержания) следует хранить в помещении с температурой воздуха не выше +15°C, в герметичной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ	

	<p>материалов в соответствии с инструкциями по применению лекарственных препаратов, и условиями, указанными на вторичной (потребительской) упаковке - для лекарственных препаратов, на первичной упаковке - для фармацевтических субстанций. Фармацевтические субстанции, содержащие кристаллизационную воду, следует хранить в помещении с температурой воздуха не выше +15°C при относительной влажности воздуха 50-65%.</p>	
<p>Особенности хранения пахучих, красящих ЛС</p>	<p>Аналогичны. Пахучие лекарственные средства следует хранить в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха, отдельно по наименованиям. Красящие лекарственные средства (оставляющие окрашенный след, не смываемый обычной санитарно-гигиенической обработкой, на таре, укупорочных средствах, оборудовании и инвентаре) следует хранить в специальном шкафу в плотно укупоренной таре, отдельно по наименованиям.</p>	
<p>Особенности хранения сильнодействующих и ядовитых ЛС</p>	<p>Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств должно осуществляться в специально оборудованных помещениях, оснащенных инженерными и техническими средствами охраны объектов и помещений, предназначенных для хранения сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств.</p> <p>Ядовитые лекарственные средства должны храниться в отдельном помещении. Сильнодействующие лекарственные средства допускается хранить в одном помещении с другими (не сильнодействующими) лекарственными средствами, в отдельных шкафах, оснащенных запорными устройствами.</p> <p>Сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства должны храниться в специально выделенных для этой цели сейфах, металлических или обитых железом деревянных шкафах или ящиках под замком.</p> <p>Сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства должны храниться отдельно по группам на отдельных полках шкафов (сейфов) в зависимости от</p>	<p>Допускается хранение в одном технически укрепленном помещении сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, находящихся под международным контролем, и наркотических и психотропных лекарственных средств. При этом хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств должно осуществляться (в зависимости от объема запасов) на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах). Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, не находящихся под международным контролем, осуществляется в обычных помещениях в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.</p>

	<p>способа их применения.</p> <p>Шкафы, сейфы, ящики и помещения, в которых хранятся ядовитые лекарственные средства, после окончания рабочего дня должны запираются на замок, а также опечатываться или пломбироваться лицом, ответственным за хранение, учет и отпуск сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств.</p>	
Особенности хранения ЛС, содержащих НС или ПВ	<p>Аналогичны.</p> <p>Наркотические и психотропные лекарственные средства должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в организациях в изолированных помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, и в местах временного хранения с соблюдением требований, установленных Правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. N 1148</p>	
Осуществление ПКУ ЛС	ПКУ не осуществляется.	По приказу Минздрава России от 01.09.2023 N 459н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету"
Маркировка мест хранения	<p>Аналогичны.</p> <p>Допускается применение стеллажных карт или ведение электронной идентификации мест хранения.</p>	
<p>Особенности хранения ЛП для ветеринарного применения:</p> <p>В помещениях для хранения лекарственных средств допускается хранение веществ, оборудования и материалов, предназначенных для оказания ветеринарной (медицинской) помощи, ухода за животными, уборки помещений, а также дезинфекции, дезинсекции и дератизации. Указанные вещества, оборудование и материалы должны храниться отдельно от мест хранения лекарственных средств.</p>		

Назначение, отпуск и реализация ЛПВП. Правила назначения (в т.ч. выписывания рецептов) на ЛПВП регламентируются Приказом Министерства сельского хозяйства РФ от 2 ноября 2022 г. № 776 "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, перечня лекарственных средств для ветеринарного применения, в том числе антимикробных препаратов для ветеринарного применения, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат или по требованию ветеринарной организации или организации (индивидуального предпринимателя), осуществляющей (осуществляющего)

разведение, выращивание и содержание животных, формы рецептурного бланка на лекарственный препарат для ветеринарного применения, формы требования ветеринарной организации или организации (индивидуального предпринимателя)...". Примечательно, что именно этот документ содержит исчерпывающий список ЛПВП, которые отпускаются по рецепту ветеринарного врача, не смотря на указание «отпускается без рецепта» при государственной регистрации в реестре.

Назначение лекарственных препаратов, предназначенных для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных (антибактериальных и противопаразитарных ЛПВП), должно осуществляться специалистами в области ветеринарии в соответствии с инструкцией по их применению и по результатам клинического подтверждения диагноза.

При назначении ЛП или препаратов аптечного изготовления должны указываться способы их применения, дозировки, дозы, частота, время применения (утром, днем, вечером) и его длительность, а для лекарственных препаратов, взаимодействующих с кормом, - время их применения относительно кормления (до кормления, во время кормления, после кормления). Не допускается сокращение наименований веществ, входящих в состав лекарственных препаратов, в случае назначения препаратов аптечного изготовления.

Рецепты (требования) действительны в течение 30 календарных дней с даты оформления. Срок действия рецепта (требования) может быть продлен специалистом в области ветеринарии до года, если заболевание животного перешло в хроническую форму. При выписывании ЛП для ветеринарного применения появляется требование указывать номер государственной регистрации.

Главной целью лекарственного обеспечения в ветеринарии является оказание качественной лекарственной помощи каждому потребителю. Процесс передачи ЛП от ВАО к конечному потребителю осуществляется в результате фармацевтической деятельности за счет двух механизмов: отпуска ветеринарного ЛП (рецептурный отпуск) и непосредственной продажи (реализация ЛП без рецепта).

Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» указывает в качестве обязательного лицензионного требования для соискателя лицензии и лицензиата на фармацевтическую деятельность в области обращения ветеринарных ЛП соблюдение правил отпуска ЛП, которые должны утверждаться отраслевым нормативным актом. Для ВАО этот нормативный документ - приказ Министерства сельского хозяйства РФ от 10 апреля 2023 г. N 353 "Об утверждении

правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность".

Дополнительно правила отпуска ЛПВП содержит Приказ Министерства сельского хозяйства от 21.09.2020 № 555 «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения». Документ впервые устанавливает обязательность прохождения метрологической поверки средств измерения, используемых субъектом розничной торговли ветеринарных ЛС, а также повторяет необходимость соблюдения лицензионных требований, в том числе в части квалификации персонала ветеринарных аптек (фармацевтическое или ветеринарное образование).

Важнейшим требованием этого нормативного документа является необходимость внедрения руководителем стандартных операционных процедур для стандартизации всех процессов работы, причем требования к этим документам изложены в приказе очень подробно. Регламентируются виды инструктажа, проводимого для вновь принятых работников ветеринарных аптек и клиник, которые будут осуществлять фармацевтическую деятельность. Стоит отметить, что обязательными теперь становятся инструктажи по соблюдению требований законодательства в сфере обращения ветеринарных ЛС, по предоставлению потребителям по требованию информации о ЛП и фармаконадзору [15].

Регламентируется ведение документации о структуре и кадровом составе организации, документов о проведении проверок на соблюдение требований законодательства и журнала учета рецептов, без уточнения – отпущенных или неправильно выписанных.

Приказ содержит требование к зонированию помещений: зона торговли; зона приемки; зона хранения ЛП ненадлежащего качества; зона хранения одежды работников и хозяйственных материалов, инвентаря, моющих чистящих и дезинфицирующих средств.

Правила надлежащей аптечной практики для ветеринарных препаратов устанавливают особенности размещения рецептурных и безрецептурных ветеринарных ЛП в торговом зале, указывая на обязательность маркировки зон их хранения и оформление ценника.

Отмечается, что при отпуске разрешено нарушение вторичной упаковки ЛП, если этого требует рецепт или – в случае безрецептурного отпуска – потребителю необходимо меньшее количество ЛП, чем указано на упаковке. Особенностью требований к отпуску ветеринарных ЛП можно считать необходимость информирования потребителя о способах приема, особенностях хранения, противопоказаниях приобретаемого ветеринарного ЛП только по его

просьбе. Фармацевтический работник должен информировать покупателя о наличии ЛП, содержащих одинаковое действующее вещество и имеющих более низкую цену.

Выводы. Проведенный обзор нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в Российской Федерации позволяет сформировать общее представление по вопросам функционирования ветеринарной фармации в нашей стране. Анализ позволил выявить существующие в этой области проблемы, которые взяты в основу дальнейшей разработки путей оптимизации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организациях и ветеринарных клиник, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность (т.е. розничного звена).

Список литературы

1. Бирюкова Н.П., Христенко В.В., Лобова П.С. Организация службы мониторинга безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения в организациях-разработчиках (держателях регистрационных удостоверений) или в организациях-производителях лекарственных средств. Ветеринарный врач. 2019:6; 15-22. doi: 10.33632/1998-698X.2019-6-15-22
2. Каргопольцева Д.Р., Крышень К.Л., Макарова М.Н., Макаров В.Г. Регуляторные и методические аспекты доклинических и клинических исследований кормовых добавок для животных. Лабораторные животные для научных исследований. 2018:3; 100-112
3. Кузнецова М.И., Соловьева Е.А., Спиридонова Г.В. Тренды российской ветеринарной фарминдустрии: риски и развитие. Экономические и социально-гуманитарные исследования. 2024:2 (42); 52-61. doi: 10.24151/2409-1073-2024-2-52-61
4. Черкасова В.В, Кныш О.И. О ситуации на рынке лекарственных препаратов для ветеринарного применения в Российской Федерации. Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. 2024:1; 138-147. doi: 10.24412/2312-2935-2024-1-138-147
5. Кастарнова Е.С., Оробец В.А. Разработка и фармакокинетическая характеристика антибактериальных препаратов ветеринарного назначения. Сборник научных трудов Краснодарского научного центра по зоотехнии и ветеринарии. 2021:10 (1): 89-91
6. Забоклицкий Н.А. Обоснование целесообразности разработки нового фармакологического препарата для ветеринарии. АВУ. 2017:5 (159); 29-32

7. Казаков Д.А., Шуешкин Д.С., Мовсесян А.Г., Алексеев К.В. Анализ лекарственных форм, применяемых в ветеринарной фармации. Восточно-европейский научный журнал. 2021:32 (67); 67-70.
8. Гарвас Г.Д. Кластеризация изготовления ветеринарных препаратов в условиях евроинтеграции. Науковий вісник Львівського національного університету ветеринарної медицини та біотехнологій імені С.З. Гжицького. 2017:81; 118-122
9. Грязнева Т.Н., Гаврилов В.А., Кудинова Т.А. Перспективы и проблемы производства ветеринарных препаратов в Российской Федерации. Эффективное животноводство. 2019:7 (155); 32-34
10. Багирова В. Л. Управление и экономика фармации. 2008:М.: изд-во Медицина; 376 с.
11. Бушуев И.В. Актуальные вопросы противодействия незаконному обороту наркотикосодержащих лекарственных препаратов в розничной аптечной сети. Вестник ВУиТ. 2019:3; 202-209
12. Бышенко В.В., Кныш О.И. Аспекты нормативно-правового регулирования изготовления ветеринарных лекарственных препаратов. Современная организация лекарственного обеспечения. 2020:4; 49-51
13. Антипов В.А., Трошин А.Н. Изготовление лекарственных препаратов в ветеринарии. Сельскохозяйственный журнал. 2014:3 (7); 445-449.
14. Бышенко В.В., Кныш О.И. О соблюдении правил хранения лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями и клиниками (на примере Тюменской области). Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. 2020:3; 328-340. doi:10.24411/2312-2935-2020-00075.
15. Бирюкова Н.П., Христенко В.В., Лобова П.С. Организация службы мониторинга безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения в организациях-разработчиках (держателях регистрационных удостоверений) или в организациях-производителях лекарственных средств. Ветеринарный врач. 2019:6; 15-22. doi: 10.33632/1998-698X.2019-6-15-22

References

1. Biryukova N.P., Khristenko V.V., Lobova P.S. Organizaciya sluzhby` monitoringa bezopasnosti lekarstvenny`x preparatov dlya veterinarnogo primeneniya v organizacijax-razrabotchikax (derzhatelyax registracionny`x udostoverenij) ili v organizacijax-proizvoditelyax

lekarstvenny`x sredstv [Organization of a safety monitoring service for medicinal products for veterinary use in developer organizations (holders of registration certificates) or in drug manufacturing organizations]. Veterinarny`j vrach [A veterinarian]. 2019:6; 15-22. doi: 10.33632/1998-698X.2019-6-15-22 (In Russian)

2. Kargopol'tseva D.R., Kryshen K.L., Makarova M.N., Makarov V.G. Regulyatorny`e i metodicheskie aspekty` doklinicheskix i klinicheskix issledovaniy kormovy`x dobavok dlya zhivotny`x [Regulatory and methodological aspects of preclinical and clinical studies of animal feed additives]. Laboratorny`e zhivotny`e dlya nauchny`x issledovaniy [Laboratory animals for scientific research]. 2018:3; 100-112 (In Russian)

3. Kuznetsova M.I., Solovyova E.A., Spiridonova G.V. Trendy` rossijskoj veterinarnoj farindustrii: riski i razvitie [Trends in the Russian veterinary pharmaceutical industry: risks and development]. E`konomicheskie i social`no-gumanitarny`e issledovaniya [Economic and socio-humanitarian research]. 2024: 2(42); 52-61. doi: 10.24151/2409-1073-2024-2-52-61 (In Russian)

4. Cherkasova V.V., Knysh O.I. O situacii na ry`nke lekarstvenny`x preparatov dlya veterinarnogo primeneniya v Rossijskoj Federacii [About the situation on the market of medicines for veterinary use in the Russian Federation]. Sovremenny`e problemy` zdravooxraneniya i medicinskoj statistiki [Modern problems of healthcare and medical statistics]. 2024:1; 138-147. doi: 10.24412/2312-2935-2024-1-138-147 (In Russian)

5. Kastarnova E.S., Orobets V.A. Razrabotka i farmakokineticheskaya xarakteristika antibakterial`ny`x preparatov veterinarnogo naznacheniya. [Development and pharmacokinetic characteristics of antibacterial drugs for veterinary use]. Sbornik nauchny`x trudov Krasnodarskogo nauchnogo centra po zootexnii i veterinarii [Collection of scientific papers of the Krasnodar Scientific Center for Animal Science and Veterinary Medicine]. 2021:10 (1): 89-91 (In Russian)

6. Zabokritskiy N.A. Obosnovanie celesoobraznosti razrabotki novogo farmakologicheskogo preparata dlya veterinarii [Substantiation of the expediency of developing a new pharmacological drug for veterinary medicine]. AVU [AVU]. 2017:5(159); 29-32 (In Russian)

7. Kazakov D.A., Shueshkin D.S., Movsesyan A.G., Alekseev K.V. Analiz lekarstvenny`x form, primenyaemy`x v veterinarnoj farmacii [Analysis of dosage forms used in veterinary pharmacy]. Vostochno-evropejskij nauchny`j zhurnal [East European Scientific Journal]. 2021:32 (67); 67-70 (In Russian)

8. Garvas G.D. Klasterizaciya izgotovleniya veterinarny`x preparatov v usloviyax evrointegracii [Clusterization of the manufacture of veterinary drugs in the context of European

integration]. *Naukovij visnik L'vivs'kogo naczional'nogo universitetu veterinarnoї medicini ta biotexnologij imeni S.Z. Ġzhicz'kogo* [The scientific bulletin of the Lviv National University of Veterinary Medicine Biotechnological Institute of S.Z. Zhitsky]. 2017:81; 118-122 (In Russian)

9. Gryazneva T.N., Gavrilov V.A., Kudinova T.A. Perspektivy` i problemy` proizvodstva veterinarny`x preparatov v Rossijskoj Federacii [Prospects and problems of production of veterinary drugs in the Russian Federation]. *E`ffektivnoe zhivotnovodstvo* [Efficient animal husbandry]. 2019:7 (155); 32-34 (In Russian)

10. Bagirova V. L. Upravlenie i e`konomika farmacii [Management and economics of pharmacy]. 2008: M.: izd-vo Medicina [Moscow: Publishing house of Medicine]. 376 p. (In Russian)

11. Bushuev I.V. Aktual`ny`e voprosy` protivodejstviya nezakonnomu obrotu narkotikosoderzhashhix lekarstvenny`x preparatov v roznichnoj aptechnoj seti [Topical issues of countering illicit trafficking of narcotic drugs in the retail pharmacy chain]. *Vestnik VUiT* [Vestnik VUiT]. 2019:3; 202-209 (In Russian)

12. Byshenko V.V., Knysh O.I. Aspekty` normativno-pravovogo regulirovaniya izgotovleniya veterinarny`x lekarstvenny`x preparatov [Aspects of regulatory regulation of the manufacture of veterinary medicines]. *Sovremennaya organizaciya lekarstvennogo obespecheniya* [Modern organization of drug provision]. 2020:4; 49-51 (In Russian)

13. Antipov V.A., Troshin A.N. Izgotovlenie lekarstvenny`x preparatov v veterinarii [Manufacture of medicines in veterinary medicine]. *Sel'skoxozyajstvenny`j zhurnal* [Agricultural magazine]. 2014:3 (7); 445-449 (In Russian)

14. Byshenko V.V., Knysh O.I. O soblyudenii pravil xraneniya lekarstvenny`x preparatov dlya veterinarnogo primeneniya veterinarny`mi aptechny`mi organizacijami i klinikami (na primere Tyumenskoj oblasti) [On compliance with the rules of storage of medicines for veterinary use by veterinary pharmacy organizations and clinics (on the example of the Tyumen region)]. *Sovremennye problemy` zdavoohraneniya i medicinskoj statistiki* [Modern problems of healthcare and medical statistics]. 2020:3; 328-340. doi:10.24411/2312-2935-2020-00075 (In Russian)

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Acknowledgments. The study did not have sponsorship.

Conflict of interests. The authors declare no conflict of interest

Сведения об авторах

Черкасова (Бышенко) Виктория Владимировна - кандидат фармацевтических наук, ассистент кафедры фармацевтических дисциплин института фармации ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 625023, Россия, Тюмень, ул. Одесская, 54, e-mail: vikabyshenk95@gmail.com, ORCID 0000-0002-1713-210, SPIN 4060-5491

Кныш Ольга Ивановна – доктор фармацевтических наук, профессор кафедры фармацевтических дисциплин института фармации ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 625023, Россия, Тюмень, ул. Одесская, 54, e-mail: knysho@mail.ru, ORCID: 0000-0002-6549-5417; SPIN: 4895-9550

Половникова Полина Алексеевна – ассистент кафедры фармацевтических дисциплин института фармации ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 625023, Россия, Тюмень, ул. Одесская, 54, e-mail: polinapol.00@mail.ru, ORCID 0009-0006-0264-7803; SPIN:1004-0900

Родина Юлия Сергеевна - кандидат фармацевтических наук, директор института фармации, доцент кафедры фармацевтических дисциплин института фармации ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 625023, Россия, Тюмень, ул. Одесская, 54, e-mail: rodina-us@list.ru, ORCID 0000-0002-0612-3998; SPIN 5774-4913

Викулова Ксения Анатольевна – кандидат фармацевтических наук, начальник управления подготовки кадров высшей квалификации, доцент кафедры фармацевтических дисциплин института фармации ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 625023, Россия, Тюмень, ул. Одесская, 54, e-mail: VikulovaKA@tyumsmu.ru, ORCID 0000-0002-6733-3462, SPIN 8286-7286

Егорова Александра Олеговна - кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармацевтических дисциплин института фармации ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 625023, Россия, Тюмень, ул. Одесская, 54, e-mail: alexa.kizim@mail.ru, ORCID 0000-0002-5514-3979, SPIN 5900-7920

About the authors

Cherkasova (Byshenko) Victoria Vladimirovna - Candidate of Pharmaceutical Sciences, Assistant of the Department of Pharmaceutical Disciplines, Institute of Pharmacy, Tyumen State Medical University, Ministry of Health of the Russian Federation, 625023, Russia, Tyumen, Odesskaya str., 54, e-mail: vikabyshenk95@gmail.com, ORCID 0000-0002-1713-210, SPIN 4060-5491

Knysh Olga Ivanovna – Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor of the Department of Pharmaceutical Disciplines at the Institute of Pharmacy of the Tyumen State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, 54 Odesskaya str., Tyumen, 625023, Russia, e-mail: knysho@mail.ru, ORCID: 0000-0002-6549-5417; SPIN: 4895-9550

Polovnikova Polina Alekseevna - Assistant Professor, Department of Pharmaceutical Disciplines, Institute of Pharmacy, Tyumen State Medical University, Ministry of Health of the Russian

Federation, 625023, Russia, Tyumen, Odesskaya str., 54. E-mail: polinapol.00@mail.ru. ORCID 0009-0006-0264-7803, SPIN:1004-0900

Rodina Yulia Sergeevna - Candidate of Pharmaceutical Sciences, Director of the Institute of Pharmacy, Associate Professor of the Department of Pharmaceutical Disciplines of the Institute of Pharmacy Tyumen State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, 625023, Russia, Tyumen, Odesskaya str., 54, e-mail: rodina-us@list.ru, ORCID 0000-0002-0612-3998; SPIN 5774-4913

Vikulova Ksenia Anatolyevna – Candidate of Pharmaceutical Sciences, Head of the Department of Highly Qualified Personnel Training, Associate Professor of the Department of Pharmaceutical Disciplines at the Institute of Pharmacy of the Tyumen State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, 625023, Russia, Tyumen, Odesskaya str., 54, e-mail: VikulovaKA@tyumsmu.ru, ORCID 0000-0002-6733-3462, SPIN 8286-7286

Egorova Alexandra Olegovna - Candidate of Pharmaceutical Sciences, Associate Professor of the Department of Pharmaceutical Disciplines, Institute of Pharmacy, Tyumen State Medical University, Ministry of Health of the Russian Federation, 625023, Russia, Tyumen, Odesskaya str., 54, e-mail: alexa_kizim@mail.ru, ORCID 0000-0002-5514-3979, SPIN 5900-7920

Статья получена: 25.12.2024 г.
Принята к публикации: 25.03.2025 г.