Содержание

1. Действие норм административного права в сфере обращения лекарственных средств для животных

2. Документация и процедура принятия решения о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок

3. Требования к безопасности в сфере обращения лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии

4. Особенности технологии биопрепаратов

Список использованной литературы

1. Действие норм административного права в сфере обращения лекарственных средств для животных

#### Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств

1. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, осуществляется путем:

1) государственной регистрации лекарственных средств;

2) лицензирования отдельных видов деятельности в сфере обращения лекарственных средств;

3) аттестации и сертификации специалистов, занятых в сфере обращения лекарственных средств;

4) государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности, безопасности лекарственных средств;

5) государственного регулирования цен на лекарственные средства.

Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, осуществляется федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входят функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств, федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по оказанию государственных услуг, управлению государственным имуществом и правоприменительные функции, за исключением функций по контролю и надзору, в сфере обращения лекарственных средств, и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации [4, с.72].

Полномочия Правительства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств

Правительство Российской Федерации:

1) обеспечивает проведение в Российской Федерации единой государственной политики в области обеспечения населения Российской Федерации лекарственными средствами;

Примечание: Налоговым кодексом РФ в главе «Государственная пошлина» установлен размер государственной пошлины за регистрацию лекарственных средств - 2000 рублей, а также порядок ее уплаты.

2) утверждает размер и порядок осуществления платы за государственную регистрацию лекарственных средств;

3) определяет порядок ввоза и вывоза лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации.

#### Полномочия органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств.

#### Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств разрабатывают и осуществляют региональные программы обеспечения населения субъектов Российской Федерации лекарственными средствами.

#### Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств [4, с.79]:

- Государственному контролю подлежат все лекарственные средства, произведенные на территории Российской Федерации и ввозимые на территорию Российской Федерации.

- Порядок осуществления государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств устанавливается настоящим Федеральным законом, нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе нормативными правовыми актами федерального органа исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

- Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан.

- Если вследствие применения лекарственного средства нанесен вред здоровью человека, то организация - производитель, выпустившее это лекарственное средство, обязано возместить ущерб пострадавшему, когда доказано, что:

1) лекарственное средство применялось по назначению, в соответствии с инструкцией по применению лекарственного средства и причиной вредного действия лекарственного средства оказались ошибки производства лекарственного средства;

2) вред здоровью нанесен применением лекарственного средства из-за ошибочной инструкции по применению лекарственного средства, изданной организацией - производителем лекарственных средств.

Если вред здоровью нанесен вследствие применения лекарственного средства, пришедшего в негодность в результате нарушений правил оптовой торговли лекарственными средствами или правил фармацевтической деятельности аптечных учреждений, то ущерб возмещает организация оптовой торговли лекарственными средствами или аптечное учреждение, по вине которых поступило в продажу или было отпущено указанное лекарственное средство.

2. Документация и процедура принятия решения о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок

Получение лицензии на право фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.

Ответственный орган Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор).

Получатели услуги:

- Индивидуальный предприниматель:

Осуществляет фармацевтическую деятельность, включающую оптовую, розничную торговлю лекарственными средствами, предназначенными для животных, или изготовление таких лекарственных средств.

- Юридические лица:

Осуществляющие фармацевтическую деятельность, включающую оптовую, розничную торговлю лекарственными средствами, предназначенными для животных, или изготовление таких лекарственных средств.

Необходимые документы:

- Заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, предназначенной для животных (оригинал, 2 шт.);

- Шаблон официальный сайт Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору

В заявлении необходимо указать:

- полное и (если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовую форму юридического лица, место его нахождения; государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица и данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц;

- фамилию, имя и (если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, место его жительства, данные документа, удостоверяющего его личность; основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя и данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей;

- адреса мест осуществления фармацевтической деятельности;

- идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя на учет в налоговом органе;

- лицензируемый вид деятельности, который соискатель намерен осуществлять [4, с.158].

Заключение компетентных экспертных организаций (экспертов), проведших независимую проверку возможности выполнения соискателем лицензионных требований и условий (оригинал, 1 шт.):

Документ не является обязательным и предоставляется только по усмотрению заявителя.

Учредительные документы (нотариально заверенная копия, 1 шт.):

Для юридического лица.

Копии документов, не заверенные нотариально, представляются с предъявлением оригинала.

Документы, подтверждающие право собственности или иное законное основание использования помещений и оборудования для осуществления фармацевтической деятельности (нотариально заверенная копия, 1 шт.):

Копии документов, не заверенные нотариально, представляются с предъявлением оригинала.

Опись документов, представленных соискателем лицензии для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, предназначенной для животных (оригинал, 2 шт.).

Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии (оригинал, 1 шт.).

Документы о высшем или среднем ветеринарном или фармацевтическом образовании, о стаже работы по соответствующей специальности и сертификат специалиста (нотариально заверенная копия, 1 шт.).

Копии документов, не заверенные нотариально, представляются с предъявлением оригинала.

Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за предоставление лицензии (оригинал, 1 шт.)

За предоставление лицензии лицензирующим органом взимается государственная пошлина в размере и порядке, предусмотренном Налоговым кодексом Российской Федерации.

Санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии помещений требованиям санитарных правил (нотариально заверенная копия, 1 шт.).

Копии документов, не заверенные нотариально, представляются с предъявлением оригинала.

Стоимость услуги и порядок оплаты.

Государственная пошлина за рассмотрение заявления о предоставлении лицензии - 300 руб.

Государственная пошлина за предоставление лицензии - 1000 руб.

Срок исполнения не превышает 45 (сорока пяти) дней с момента регистрации поступившего заявления и комплекта документов в Россельхознадзоре (в территориальном управлении Россельхознадзора). Выдача документа, подтверждающего наличие лицензии, производится в течение 3 дней после представления соикателем документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление лицензии [3, с.47].

Результат оказания услуги.

Выдается:

Документ, подтверждающий наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, предназначенной для животных (оригинал, 1 шт.):

- на утвержденном бланке;

- Выдается в конце оказания услуги.

Переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии на право осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных

Ответственный орган Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор).

Необходимые документы:

Заявление о переоформлении документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, предназначенной для животных (оригинал, 1 шт.).

Шаблон официальный сайт Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору.

Опись документов, представленных соискателем лицензии (лицензиатом) для переоформления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, предназначенной для животных (оригинал, 1 шт.).

Документ, подтверждающий наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, предназначенной для животных (оригинал, 1 шт.).

3. Требования к безопасности в сфере обращения лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии

Лекарственные средства и биологические препараты, используемые в ветеринарии должны храниться в специализированных складских помещениях в условиях, предусмотренных Техническими регламентами, обеспечивающие их безопасность и сохранность качественных показа.

Хранение, отпуск (реализация) и транспортирование лекарственных средств, биологических препаратов для животных должны обеспечить их сохранность с учетом физико-химических, биологических, фармакологических, токсикологических свойств, должны выполняться в соответствии с требованиями нормативной документации на препарат в течение установленного срока годности лекарственного средства для животных, а также с учетом требований при транспортировке.

Предприятия, осуществляющие производство лекарственных средств, биологических препаратов, должны располагать помещениями, оборудованием и инвентарем, обеспечивающими безопасность и сохранение свойств лекарственных средств, биологических препаратов для животных при их хранении и отпуске.

Основными факторами, определяющими возможность возникновения опасности для животных, лиц, применявших лекарственные средства, и окружающей среды могут быть[3, с.58]:

1) несоблюдение температурных режимов хранения лекарственных средств;

2) обезличивание продукции;

3) повреждение продукции при транспортировании;

4) нарушение правил изготовления, назначения в применении препаратов;

5) нарушение требований к безопасности при уничтожении лекарственных средств.

Для исключения факторов риска в зданиях предприятий, осуществляющих производство лекарственных средств, биологических препаратов, должны быть предусмотрены складские, торговые и административно-бытовые помещения, объединенные в одном строении или расположенные в нескольких зданиях, отвечающих установленным требованиям и нормам.

Складские помещения должны быть разделены на следующие участки:

1) зону приемки и отпуска продукции;

2) зону для основного хранения лекарственных средств, биологических препаратов для животных;

3) зону для хранения лекарственных средств, биологических препаратов для животных, требующих особых условий хранения; карантинную зону.

Хранение наркотических средств, психотропных и сильнодействующих веществ осуществляется в порядке, установленном законодательством РФ

Взрывоопасные и легковоспламеняющиеся вещества должны храниться в отдельном помещении в соответствии с установленными требованиями противопожарной безопасности.

Возможность доступа посторонних лиц в помещения, предназначенные для приема, сортировки, хранения, комплектации, отпуска и отгрузки лекарственных средств, биологических препаратов для животных, должна быть исключена.

Складские помещения, в которых хранятся лекарственные средства, биологические препараты для животных, должны иметь термометры, гигрометры или психрометры, которые размещают на середине внутренней стены помещения, вдали от нагревательных приборов и дверей. Показатели этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале ответственным лицом. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы и калиброваны в установленном порядке.

Лекарственные средства для животных должны храниться на стеллажах, поддонах, полках, шкафах с прикрепленной стеллажной картой с указанием наименования лекарственного препарата, серии, срока.

Для обеспечения безопасности лекарственных средств, биологических препаратов для животных должны регулярно проводиться внутренние проверки деятельности предприятия на соответствие требованиям настоящего Технического регламента. При проведении проверок следует обращать внимание на наличие на предприятии соответствующих документов на помещения и оборудование, должностных инструкций сотрудников, стандартов и иных необходимых документов.

Персонал должен соблюдать правила личной гигиены, включая использование специальной одежды и индивидуальных средств защиты.

Не допускаются к работе лица с признаками заболевания, открытыми ранами, пока состояние их здоровья может быть причиной риска контаминации лекарственных средств для животных.

Все перемещения лекарственных средств, биологических препаратов для животных на складе регистрируются документально.

Должен вестись учет лекарственных средств, биологических препаратов для животных по срокам годности, с тем, чтобы в первую очередь отпускались серии лекарственного средства для животных с минимальным сроком годности.

Не подлежат приемке лекарственные средства, биологические препараты для животных и другие товары, с истекшими сроками годности, не соответствующие требованиям к качеству и без документов, удостоверяющих их качество.

Лекарственные средства для животных, требующие особых условий хранения (например, содержащие наркотические средства, психотропные, сильнодействующие и ядовитые вещества, лекарственные препараты, для хранения которых необходимы особые температурные условия), необходимо хранить в установленном порядке [4, с.215].

Лица, осуществляющие размещение и реализацию лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии на рынке республики, должны иметь лицензию на данный вид деятельности, соответствующие помещения и условия, обеспечивающие возможности хранения продукции в соответствии с нормативными документами на конкретные виды продукции.

Срок реализации устанавливается предприятиями-изготовителями в соответствии с нормативными документами на конкретные виды лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии.

Срок реализации не может устанавливаться продавцом и превышать срок хранения или годности продукции.

Лекарственные средства и биологические препараты, используемые в ветеринарии, не допускаются к реализации, если:

1) истекли сроки хранения или годности;

2) имеют явные признаки порчи;

3) не имеют документы производителя, подтверждающие их происхождение и в отношении которых отсутствует информация;

4) не соответствуют представленной информации и имеются обоснованные подозрения в фальсификации документов, подтверждающих их происхождение;

5) не имеют маркировки, содержащей сведения, предусмотренные техническими регламентами либо в отношении которых не имеется такая информация;

6) в нарушенной и негерметичной упаковке.

Обращение лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные и сильнодействующие вещества, регулируется действующим законодательством РФ в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ.

Оценка безопасности лекарственных средств для животных должна предусматривать следующие риски:

1) несоответствие состава, отдельных компонентов и (или) иных ингредиентов лекарственного средства для животных;

2) несоблюдение правил использования лекарственного средства для животных, указанных в инструкции по его применению;

3) появление осложнений и побочных эффектов, несмотря на использование лекарственного средства для животных по назначению в рекомендуемых дозах;

4) возникновение токсикологической опасности для животных, а также людей, находящихся в контакте с животными;

5) возникновение биологической опасности для животных при использовании иммунологических лекарственных средств;

6) превышение норм остатков содержания лекарственных средств и биологических препаратов в организме животных.

Лекарственные средства и биологические препараты, используемые в ветеринарии должны храниться отдельно от животных и животноводческой продукции. Должен вестись учет принятия и отпуска лекарственных средств.

4. Особенности технологии биопрепаратов

Перечислю как и для чего применяют бипрепараты.

Первое место среди бипрепаратов занимают ЭМ-препараты (**«Кюссей», «Байкал», «Сияние»**). Если они сделаны качественно, то эффект от их применения гарантирован.

Применять ЭМ-препарат можно для внекорневых подкормок, опрыскивания кустов и деревьев. Они повышают иммунитет и стимулируют рост растений, подавляют развитие болезней.

Рецепт применения: развести 1 столовую ложку препарата на ведро воды и просто опрыскать растения.

Препарат **«Актофит»**. Защищает растения от всех листогрызущих насекомых. В основе препарата лежат почвенные грибы, которые действеют только на листогрызущих вредителей (колорадский жук, гусеницы, слизни, тля). Безопасен для пчел, хищных насекомых и теплокровных. Прменять при температуре воздуха не ниже 18-20 градусов в жаркую сухую погоду. Препарат начинает разлагаться через 48 часов. Рецепт указан на упаковке. Можно смешать с препаратом **«Марс»** 30 мл на 8 л воды для большего эффекта.

Препарат **«Микосан»**. Борется с грибными и вирусными заболеваниями. **«Микосан»** не воздействует непосредственно на болезнетворные вирусы, а стимулирует у растений иммунитет настолько, что они сами противостоят болезням. Можно использовать на любой стадии развития растений. Противостоит монилиозу, мучнистой росе, гнилям, фитофторозу. Рецепт применения на упаковке [2, с.81].

Препарат **«Биоглобин»**. Ускоряе развитие живой растительной клетки в 2 раза. Им можно стимулировать ту фазу растения, которая нас интересует. Например, если полить рассаду томатов после пересадки, они быстро восстанавливают корневую систему. Если обработать в момент бутонизации, стимулирует увеличение бутонов. Рецепт 5мл на 10 л воды.

Препарат **«Марс-EL»**. Если опрыскать растения препаратом во время засухи, проникнув во внутрь растения он увеличивает плотность клеточного сока, вследствие чего, влага из растения испаряется меньше. Во время резких перепадов температуры повышает холодоустойчивость растений. Если применить **«Марс»** по зреющим плодам и ягодам, он повысит их сахаристость и улучшит, тем самым, лежкость урожая. Рецепт применения 50 мл на 10 л воды.

Препарат **«Клепс»**. Содержит азотофиксирующие бактерии, которые проникнув внутрь растения, снабжают его атмосферным азотом. А азот, как известно, необходим растениям для полноценного развития. Рецепт применения на упаковке.

Препарат **«Сияние»**. Содержит в себе разные микроорганизмы, одна часть которых, перерабатывает органическую мульчу в компост, а другая подавляет развитие болезнетворных микроорганизмов в почве (спор фитофтороза, фузариоза, парши и др.) Нужно опрыскать препаратом почву, после того, как собрали урожай и срезали сидераты.

Препарат **«Дачник»**. Хорошо справляется с тлей. Содержит в себе экстракт пихты сибирской. Его сильный хвойный аромат отбивает охоту у тли полакомиться растением. Можно применять при температуре 5 градусов, когда тля начинает проявлять активаность. Рецепт применения на упаковке.

Эти препараты можно приобрести в специализированных магазинах и на выставках-ярмарках.

Все биопрепараты, кроме «Биоглобина» нельзя применять сразу после прересадки растений, т.к. бактерии, содержащиеся в них, могут сделать из растений компост.

### Что же такое ЭМ-технология?

ЭМ-технологию, как систему земледелия, впервые предложил в 1988 году японский ученый Теруо Хига. Это уникальное сообщество из 86 видов микробов, которые занимаются разложением органики, растворением минералов, очисткой воды и воздуха, синтезом антибиотиков, витаминов, стимуляторов и других биоактивных веществ. Теуро Хиго удалось заставить их жить вместе, в одной культуре – в препарате «Кюссей ЭМ-1». Именно японские ученые впервые ввели понятие **эффективные** микроорганизмы (ЭМ), а комплекс по их использованию назвали **ЭМ-технологией**.

Сегодня Эм-технология является основой органического земледелия. Напомню, что органическое земледелие – метод выращивания сельхозкультур без применения минеральных удобрений и пестицидов. ЭМ-технология помогает восстановить плодородие почвы, вырастить качественные и «чистые» овощи, увеличить урожайность, повысить иммунитет растений и много другого.

### Какие бактерии входят в состав препаратов?

В нашей стране биопрепараты известны под названием «Байкал ЭМ-1» и «Байкал ЭМ-1У». Выпускается в маленькой 30-миллилитровой бутылочке (концентрат) и в литровой. В этих бутылочках находится несколько десятков различных полезных микроорганизмов, существующих в природе, а не созданных в лабораториях. Пребывая в «полусонном» состоянии, они могут находиться в закрытой емкости до 6 месяцев. Потом медленно погибают из-за отсутствия питания. Питанием для микроорганизмов является органика, присутствующая в почве.

Составы ЭМ-препаратов, выпускаемых в разных странах, различаются видами и соотношением организмов. В состав в разных количествах входят: фотосинтезирующие, молочно-кислые бактерии, дрожжи, актиномицеты, ферментирующие грибы, которым присущи определенные свойства.

### Свойства микроорганизмов.

**Фотосинтезирующие бактерии** – синтезируют полезные вещества из корневыз выделений растений, органики и ядовитых газов. Чем больше фотосинтезирующих бактерий в почве, тем больше других полезных микроорганизмов. С их помощью растения получают фосфор.

**Молочно-кислые бактерии** - вырабатывают молочную кислоту. Она подавляет вредные микроорганизмы, ускоряет разложение органики и ферментирует их.

**Дрожжи** – синтезируют антибиотики и полезные для роста растений вещества. Тимулируют точки роста растений и корней.

**Актиномицеты** – по своему строению занимают промежуточное место между бактериями и грибами, производят антибиотики, подавляющие рост вредных грибов и бактерий.

**Ферментирующие грибы** – быстро разлагают органические вещества, подавляют запахи, предотвращают загрязнение почвы вредными насекомыми и личинками [5, с.94].

Каждая разновидность ЭМ имеет собственную важную функцию. Когда они развиваются в почве как сообщество, количество полезных микроорганизмов увеличивается, микробные экосистемы уравновешиваются, причем особенно вредоносные патогенные микроорганизмы не развиваются, и растения развиваются в благоприятных условиях.

Список использованной литературы

Нормативно – правовые акты

* + 1. Конституция РФ. – М.: Юрист, 2010. – 39 с.
    2. Кодекс об административных правонарушениях РФ.- М.: Юрайт, 2010. – 190 с.
    3. Федеральный закон от 22.06 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» (с изменениями, внесенными: 20.06.2010.)

Учебная и научная литература

* 1. Белоусов Д. Ю. Биоаналоги – насколько они подобны? Качественная клиническая практика / Д.Ю. Белоусов. – М.: Норма. – С.80-83.
  2. Романов Д.И. Развитие системы нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств для животных / Д.И. Романов. – Спб.: Питер, 2010.- 189 с.
  3. Скрипка Л.С. Безопасность лекарств для животных: от контроля - к обеспечению качества / Л.С. Скрипка. – М. – Ветеринария, 2010. – 312 с.
  4. Шило В.Ю. Биоаналоги в лечении анемии при хронической болезни почек: потенциальная польза или неоправданный риск / В.Ю. Шило. – М., 2009. – 256 с.