

Вносится Правительством  
Российской Федерации

## ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации и изготовления кормов с добавлением лекарственных препаратов для ветеринарного применения**

### Статья 1

Закон Российской Федерации от 14 мая 1993 года № 4979-1 «О ветеринарии» (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 24, ст. 857; Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 35, ст. 3607; 2006, № 1, ст. 10; № 52, ст. 5498; 2009, № 1, ст. 17, 21; 2010, № 50, ст. 6614; 2011, № 1, ст. 6; № 30, ст. 4590; 2014, № 23, ст. 2930; 2015, № 29, ст. 4339, 4359, 4369; 2016, № 27, ст. 4160; 2018, № 18, ст. 2571) дополнить статьями 16.1 и 16.2 следующего содержания:

«Статья 16.1. Использование противомикробных препаратов

1. В целях настоящего Закона под противомикробными препаратами понимаются лекарственные препараты для ветеринарного применения, предназначенные для борьбы с патогенными микроорганизмами (бактерии,

археи, грибы и простейшие), а также вирусами, белковоподобными инфекционными частицами (прионами) и иными биологическими агентами, способными вызывать патологический процесс в организме животных.

Положения настоящего Закона распространяются на противомикробные препараты, содержащие компоненты, способствующие формированию устойчивости к химическим и (или) биологическим средствам.

2. Противомикробные препараты используются в ветеринарии в лечебных целях, за исключением случаев, установленных частью 6 настоящей статьи, и подлежат государственной регистрации в качестве лекарственных препаратов для ветеринарного применения. Запрещается использование в ветеринарии противомикробных препаратов для стимулирования роста или с профилактической целью.

3. Перечни противомикробных препаратов, используемых в ветеринарии, а также противомикробных препаратов, в отношении которых вводятся ограничения использования либо запрещенных для использования в ветеринарии, утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. Противомикробные лекарственные препараты для ветеринарного применения назначаются специалистом в области ветеринарии, являющимся сотрудником индивидуального предпринимателя, осуществляющего ветеринарную деятельность, ветеринарной организации или организации, осуществляющей разведение, выращивание и содержание животных, которым

было осмотрено животное и под наблюдением которого указанное животное находится, в соответствии с перечнями, указанными в части 3 настоящей статьи.

5. При назначении противомикробных лекарственных препаратов для ветеринарного применения специалистом в области ветеринарии оформляется рецепт, который подлежит учету и хранению в соответствии с порядком оформления, учета и хранения рецептов на лекарственные препараты для ветеринарного применения, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6. Противомикробные лекарственные препараты для ветеринарного применения назначаются в соответствии с их инструкцией по ветеринарному применению:

конкретному животному с клиническими признаками заболевания после постановки диагноза;

конкретному животному с подтвержденным лабораторными исследованиями диагнозом при отсутствии клинических признаков заболевания (латентное течение болезни).

В целях предотвращения распространения заболевания допускается назначение противомикробных лекарственных препаратов для ветеринарного применения в терапевтической дозе группе животных, контактирующих с больным животным и не имеющих клинических признаков заболевания, в случае если такие животные содержатся групповым способом с больным животным или если для ухода за такими животными используется одно и то же оборудование и (или) инвентарь (при этом учитываются пути передачи инфекции).

7. Запрещается назначение курса лечения и применение продуктивным животным противомикробного лекарственного препарата для ветеринарного применения (за исключением противовирусных лекарственных препаратов и препаратов для лечения кокцидиозов животных) длительностью более четырнадцати дней, за исключением животных, владельцами которых являются физические лица, содержащие указанных животных с целью получения от них продукции животного происхождения для личного использования.

8. Введение (дача) противомикробного лекарственного препарата для ветеринарного применения продуктивным животным осуществляется под контролем специалиста в области ветеринарии, осуществляющего лечение указанных животных, за исключением животных, владельцами которых являются физические лица, содержащие указанных животных с целью получения от них продукции животного происхождения для личного использования.

9. В случае отсутствия эффективности лечения назначенным противомикробным лекарственным препаратом для ветеринарного применения или рецидива болезни, назначение иного противомикробного лекарственного препарата для ветеринарного применения должно основываться на результатах проведенных исследований по определению чувствительности возбудителя к противомикробным лекарственным препаратам для ветеринарного применения.

Запрещается продолжение применения противомикробных лекарственных препаратов для ветеринарного применения при отсутствии эффективности лечения.

10. Противомикробные лекарственные препараты для ветеринарного применения подлежат отпуску и реализации ветеринарными аптечными организациями, ветеринарными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецепту, выданному специалистом в области ветеринарии.

11. Противомикробные лекарственные препараты для ветеринарного применения подлежат учету в бумажном и (или) электронном виде путем регистрации операций, связанных с их продажей или передачей, назначением, отпуском и применением, в специальных журналах учета таких операций. Правила регистрации операций, связанных с продажей или передачей, назначением, отпуском и применением противомикробных лекарственных препаратов для ветеринарного применения, в специальных журналах учета таких операций и правила ведения и хранения специальных журналов утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

12. Специалист в области ветеринарии, назначивший и осуществляющий контроль за применением назначенного им противомикробного лекарственного препарата для ветеринарного применения, обязан сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственного препарата, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью животного при применении лекарственного препарата, в

соответствии со статьей 64 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». За непредставление указанной информации специалист в области ветеринарии, назначивший и осуществляющий контроль за применением назначенного им противомикробного лекарственного препарата для ветеринарного применения, несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

13. Производители лекарственных средств для ветеринарного применения, организации оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти информацию о реализации противомикробных лекарственных препаратов для ветеринарного применения. За непредставление указанной информации производители лекарственных средств для ветеринарного применения, организации оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 16.2. Изготовление кормов с добавлением лекарственных препаратов для ветеринарного применения

1. Изготовление кормов с добавлением лекарственных препаратов для ветеринарного применения осуществляется:

организациями-производителями кормов, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляемую в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения;

по рецепту на лекарственный препарат для ветеринарного применения, выданному специалистом в области ветеринарии, являющимся сотрудником ветеринарной организации или организации, осуществляющей разведение, выращивание и содержание животных, в соответствии с инструкцией по ветеринарному применению лекарственного препарата;

в соответствии с правилами изготовления кормов с добавлением лекарственных препаратов для ветеринарного применения и учета изготовленных кормов, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Запрещается изготовление и производство кормов с добавлением лекарственных препаратов для ветеринарного применения без рецепта на лекарственный препарат для ветеринарного применения.

3. Лекарственные препараты для ветеринарного применения, используемые для изготовления корма, должны быть зарегистрированы в соответствии с законодательством Российской Федерации.».

## **Статья 2**

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 43, ст. 5797; 2015, № 52, ст. 7540; № 29, ст. 4367, ст. 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 27, ст. 4194, 4238; 2017, № 31, ст. 4791, 4827) следующие изменения:

1) в пункте 54 статьи 4 слова «ветеринарной организации», «или специалистом в области ветеринарии», «или ветеринарной аптечной организации» исключить;

2) в статье 13:

а) в части 5:

в пункте 1 слова «ветеринарных организаций» исключить;

дополнить пунктом 8 следующего содержания:

«8) корма для животных, изготовленные с добавлением зарегистрированных лекарственных препаратов для ветеринарного применения по рецепту на лекарственный препарат.»;

б) часть 6 дополнить пунктом 3 следующего содержания:

«3) лекарственных препаратов, включенных в перечень противомикробных препаратов, запрещенных для использования в ветеринарии в соответствии с Законом Российской Федерации «О ветеринарии», в качестве лекарственных препаратов для ветеринарного применения.»;

3) пункт 7 части 3 статьи 17 дополнить подпунктами «щ» и «э» следующего содержания:

«щ) указание на запрет использования лекарственного препарата для ветеринарного применения не в лечебных целях (для противомикробных лекарственных препаратов);

э) указание на запрет назначения курса лечения и применения продуктивным животным противомикробного лекарственного препарата для ветеринарного применения длительностью более четырнадцати дней (для



противомикробных лекарственных препаратов, в отношении которых устанавливается запрет на применение более четырнадцати дней в соответствии с Законом Российской Федерации «О ветеринарии»);».

4) в части 1 статьи 56 слова «ветеринарных организаций» исключить.

### **Статья 3**

1. В отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения, зарегистрированных до дня вступления в силу настоящего Федерального закона и включенных в перечень противомикробных препаратов, запрещенных для использования в ветеринарии, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти принимает решение об отмене их государственной регистрации и исключении таких лекарственных препаратов из государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения.

2. Инструкции по ветеринарному применению противомикробных лекарственных препаратов для ветеринарного применения, зарегистрированных до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, должны быть приведены в соответствие с настоящим Федеральным законом в срок до 1 января 2021 г.

Президент  
Российской Федерации