НАЦИОНАЛЬНЫЙ СОЮЗ СВИНОВОДОВ

121069, Россия, Москва, Скатертный пер., д.5, стр.1 тел./факс. +7 (495) 6902415 e-mail: nss_info@mail.ru
сайты: www.nssrf.ru и www.нссрф.рф ОГРН 1097799028744 ИНН 7703394270 КПП 770301001

Исх. № 6 от «11 января» 2018 года

Члену Коллегии (Министру по техническому регулированию) Евразийской экономической комиссии Корешкову В.Н.

Касательно: О проекте решения Коллегии ЕЭК «О максимальных допустимых уровнях остатков лекарственных препаратов в непереработанной пищевой продукции животного происхождения»

Уважаемый Валерий Николаевич!

В рамках обсуждения проекта « Решения ЕЭК о максимально допустимых уровнях остатков ветеринарных лекарственных средств (фармакологически активных веществ), которые могут содержаться в непереработаннной пищевой продукции животного происхождения, (далее – проект) в том числе в сырье и методиках их определения», считаем, что проект требует технической доработки.

Хотели бы обратить Ваше внимание на следующие ключевые моменты.

1) Из 83 перечисленных препаратов на 14 препаратов отсутствуют утверждённые государственными органами по сертификации методики определения остаточных количеств препаратов и их метаболитов. Лабораториям необходимо самостоятельно валидировать методики, по имеющимся научным публикациям, либо закупать дорогостоящие приборы, примерная стоимость которых от 10 до 40 млн. руб.
2) **На 24 препарата методики не имеют широкого распространения**. Внедрение требует значительных финансовых и временных ресурсов.
3) **На внедрение каждой методики требуется 3-4 месяца, суммарная стоимость внедрения не менее 10 млн. руб**.
4) Нужно особо отметить, что **все приборы импортные**. Закупка и использование приборов, **ставит российские лаборатории (и производителей мясной продукции) в жёсткую зависимость от зарубежных компаний**. Т.к. в случае отказа со стороны производителя приборов в сервисном или методическом обслуживании (в том числе по политическим причинам), **российские производители практически не смогут выполнять требования законодательства.**
5) Только **на 45 препаратов имеются** отработанные и утверждённые **методики** определения остаточных количеств **в мясном сырье**.
6) Практически **не существует** утверждённых в установленном порядке современных **методик** определения остаточных количеств препаратов **в пищевых продуктах.**

Безусловно, **мы поддерживаем инициативы по усилению контроля за использованием антибиотиков и безопасностью пищевой продукции.**

Эффективный способ для реализации этой задачи – **изменение системы сертификации препаратов для допуска на российский рынок**. Производитель препарата обязан предоставить валидированную методику определения остаточных количеств препаратов и их метаболитов и досье на лабораторные исследования. Методика должна быть подтверждена российскими испытательными центрами. Только препараты, прошедшие испытания по данной схеме получают сертификат и доступ на рынок РФ.

К сожалению, в настоящее время, многие импортные препараты получают сертификаты в странах Евразийского Экономического Союза, **без проведения испытаний, а только на основании заявлений производителей. Эти препараты имеют практически свободный и неконтролируемый оборот на рынке РФ.**

В настоящее время в мире известны и используются более 3000 ветеринарных препаратов. При существующей схеме сертификации и оборота препаратов в странах ЕАЭС, **введение ограничений на 83 препарата, не будет эффективной мерой контроля безопасности, но создаст значительные трудности ответственным производителям мясной продукции.**

Кроме того, следует отметить, что для большинства ветеринараных лекарственных средств (фармакологически активных веществ) разработан единственный метод определения активного вещества: « ***Метод определения содержания активного вещества с помощью жидкостной хромотографии масс-спектрометрическим детектором».*** Данным методом на сегодняшний день пользуется только ФГБУ «ВГНКИ».Для лабораторно-диагностических учреждений субъектов РФ данный метод на сегодняшний день не доступен.

В силу вышесказанного в случае обнаружения остаточных количеств активных веществ **у предприятий не будет возможности провести сравнительные испытания для проверки объективности исследований.**

С *уважением,*

Генеральный директор
Национального Союза свиноводов Ю. И. Ковалев