

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН "ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ"

Принят
Государственной Думой
16 июня 2021 года

Одобрен
Советом Федерации
23 июня 2021 года

Статья 1

Внести в [Федеральный закон от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2011, N 50, ст. 7351; 2013, N 48, ст. 6165; 2014, N 52, ст. 7540; 2018, N 24, ст. 3407; N 49, ст. 7521; 2019, N 52, ст. 7780, 7793) следующие изменения:

1) статью 47 дополнить частью 10 следующего содержания:

"10. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения, ввезенных (перемещенных) в Российскую Федерацию, осуществляется с соблюдением требований, установленных статьей 52.2 настоящего Федерального закона.";

2) дополнить статьей 52.2 следующего содержания:

"Статья 52.2. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения

1. Перед вводом в гражданский оборот каждой серии произведенного в Российской Федерации лекарственного препарата для ветеринарного применения, за исключением иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения, производитель такого лекарственного препарата представляет в уведомительном порядке в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения:

1) документ производителя лекарственных средств, подтверждающий соответствие качества лекарственного препарата для ветеринарного применения, вводимого в гражданский оборот, требованиям, установленным при его государственной регистрации;

2) подтверждение уполномоченного лица производителя лекарственных средств соответствия лекарственного препарата для ветеринарного применения требованиям, установленным при его государственной регистрации.

2. Перед вводом в гражданский оборот каждой серии ввозимого (перемещаемого) в Российскую Федерацию лекарственного препарата для ветеринарного применения, за исключением иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения, организация, осуществляющая ввоз (перемещение) лекарственного препарата для ветеринарного применения в Российскую Федерацию, представляет в уведомительном порядке в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения:

1) документ производителя лекарственных средств, подтверждающий соответствие качества лекарственного препарата для ветеринарного применения, вводимого в гражданский оборот, требованиям, установленным при его государственной регистрации;

2) подтверждение лица, уполномоченного держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения, соответствия лекарственного препарата для ветеринарного применения требованиям, установленным при его государственной регистрации.

3. Ввод в гражданский оборот ввозимого (перемещаемого) в Российскую Федерацию лекарственного препарата для ветеринарного применения осуществляется при наличии заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для производственной площадки лекарственного препарата для ветеринарного применения, вводимого в гражданский оборот.

4. Лицо, уполномоченное держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения, должно быть аттестовано в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке и иметь стаж работы не менее чем пять лет в области производства и (или) контроля качества лекарственных средств либо в области мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения либо уполномоченным ими юридическим лицом, высшее образование соответственно по одной из специальностей и (или) одному из направлений подготовки: биология, биотехнология, ветеринария, ветеринарно-санитарная экспертиза, клиническая медицина, радиационная, химическая и биологическая защита, фармацевция, фундаментальная медицина, химическая технология, химия.

5. Порядок представления в соответствии с частями 1 и 2 настоящей статьи документов и сведений о лекарственных препаратах для ветеринарного применения, вводимых в гражданский оборот, устанавливается Правительством Российской Федерации.

6. В отношении первых двух серий лекарственного препарата для ветеринарного применения, впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого (перемещаемого) в Российскую Федерацию, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, наряду с документами, предусмотренными частями 1 и 2 настоящей статьи, представляются протоколы испытаний о соответствии этих серий лекарственного препарата для ветеринарного применения показателям качества, предусмотренным нормативным документом (далее - протокол испытаний), проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями (центрами).

7. Ежегодно не позднее 1 февраля производители лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз (перемещение) лекарственных препаратов для ветеринарного применения в Российскую Федерацию, представляют в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, протокол испытаний поступившего в течение года в гражданский оборот лекарственного препарата для ветеринарного применения конкретного производителя (на одну серию каждого торгового наименования с учетом лекарственной формы, а для лекарственного препарата для ветеринарного применения, не являющегося иммунобиологическим, также с учетом дозировки), проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями (центрами).

8. Ввод в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения, произведенного в Российской Федерации или ввозимого (перемещаемого) в Российскую Федерацию, осуществляется на основании разрешения, выданного федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю (надзору) в сфере

обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Указанное разрешение выдается на основании протокола испытаний, проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации организациями, подведомственными федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере агропромышленного комплекса, включая обращение лекарственных средств для ветеринарного применения, или федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, а также документов и сведений, предусмотренных частью 1 (для препаратов, произведенных в Российской Федерации) или частью 2 (для препаратов, ввозимых (перемещаемых) в Российскую Федерацию) настоящей статьи.

9. Срок выдачи разрешения, указанного в части 8 настоящей статьи, составляет пять рабочих дней со дня представления производителем лекарственных средств или организацией, осуществляющей ввоз (перемещение) лекарственного препарата для ветеринарного применения в Российскую Федерацию, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, документов, предусмотренных частью 8 настоящей статьи.

10. Разрешение, указанное в части 8 настоящей статьи, выдается в отношении каждой из первых двух серий иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения, впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого (перемещаемого) в Российскую Федерацию. Такое разрешение выдается на весь срок обращения серии иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения, в отношении которой оно выдано. В отношении последующих серий одного торгового наименования иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения, произведенного в Российской Федерации или ввозимого (перемещаемого) в Российскую Федерацию, такое разрешение выдается сроком на три года. Порядок выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения, порядок выдачи протокола испытаний, указанных в части 8 настоящей статьи, а также методика определения размеров платы за выдачу указанного протокола испытаний устанавливается Правительством Российской Федерации.

11. Иммунобиологические лекарственные препараты для ветеринарного применения, введенные в гражданский оборот в соответствии с частью 8 настоящей статьи, подлежат хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению до истечения срока их годности.

12. За непредставление или несвоевременное представление документов и сведений, предусмотренных частями 1 - 3, 6 и 7 настоящей статьи, производители лекарственных средств и организации, осуществляющие ввоз (перемещение) лекарственных препаратов для ветеринарного применения в Российскую Федерацию, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

13. Представление документов и сведений, предусмотренных частями 1 - 3, 6 и 7 настоящей статьи, и получение разрешения, указанного в части 8 настоящей статьи, не требуются в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения, предназначенных для вывоза из Российской Федерации, проведения доклинических исследований лекарственных средств, клинических исследований лекарственных препаратов для ветеринарного применения и ввоза для целей, указанных в пункте 5 части 1 статьи 50 настоящего Федерального закона, а также образцов лекарственных препаратов для ветеринарного применения, предназначенных для проведения экспертизы лекарственных средств в целях осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения или внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения.";

3) статью 65 дополнить частью 7 следующего содержания:

"7. В порядке, предусмотренном частью 4 настоящей статьи, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти рассматривает вопрос о приостановлении реализации и применения лекарственного препарата для ветеринарного применения в случае выявления в гражданском обороте серии лекарственного препарата для ветеринарного применения, документы и сведения о которой, предусмотренные частями 1 - 3 и 6 статьи 52.2 настоящего Федерального закона, не представлены в указанный орган, либо серии иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения, не имеющей разрешения, предусмотренного частью 8 статьи 52.2 настоящего Федерального закона. В указанном случае уполномоченный федеральный орган исполнительной власти принимает решение о приостановлении реализации и применения таких серий до представления указанных документов и сведений либо до получения указанного разрешения."

Статья 2

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 сентября 2023 года.

2. Действие положений части 10 [статьи 47](#) и статьи 52.2 [Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"](#) не распространяется на серии лекарственных препаратов для ветеринарного применения, введенные в гражданский оборот на территории Российской Федерации до дня вступления в силу настоящего Федерального закона.

3. Серии лекарственных препаратов для ветеринарного применения, указанные в части 2 настоящей статьи, подлежат хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению до истечения срока их годности.

Президент
Российской Федерации
В.ПУТИН

Москва, Кремль
2 июля 2021 года
N 317-ФЗ