



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О внесении изменений в отдельные законодательные акты
Российской Федерации в части регулирования обращения
лекарственных средств для ветеринарного применения**

Принят Государственной Думой

23 июля 2019 года

Одобен Советом Федерации

26 июля 2019 года

Статья 1

Внести в Закон Российской Федерации от 14 мая 1993 года № 4979-I «О ветеринарии» (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 24, ст. 857; Сборник законодательства Российской Федерации, 2004, № 35, ст. 3607; 2006, № 1, ст. 10; 2010, № 50, ст. 6614; 2015, № 29, ст. 4369; 2018, № 53, ст. 8450) следующие изменения:



2 100036 18112 9

1) абзац шестой части первой статьи 3 дополнить словами «, утверждение порядка назначения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, формы рецептурных бланков на лекарственные препараты для ветеринарного применения, порядка оформления указанных рецептурных бланков, их учета и хранения»;

2) статью 16 дополнить частью третьей следующего содержания:

«Порядок назначения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, форма рецептурных бланков на лекарственные препараты для ветеринарного применения, порядок оформления указанных рецептурных бланков, их учета и хранения устанавливаются федеральным органом исполнительной власти в области нормативно-правового регулирования в ветеринарии.».

Статья 2

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4367, 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9; № 23, ст. 3287; № 27, ст. 4194, 4238; 2017, № 31, ст. 4791, 4827; 2018, № 1, ст. 9;

№ 24, ст. 3407; № 49, ст. 7521; № 53, ст. 8437; 2019, № 23, ст. 2917)

следующие изменения:

1) в статье 4:

а) в пункте 53 слова «ветеринарным работником» заменить словами «специалистом в области ветеринарии»;

б) в пункте 54 слова «медицинским или ветеринарным работником, имеющим» заменить словами «медицинским работником или специалистом в области ветеринарии, имеющими», после слов «аптечной организации» дополнить словами «или ветеринарной аптечной организации»;

2) в статье 5:

а) пункт 10 изложить в следующей редакции:

«10) выдача, установление порядка выдачи разрешения на ввоз конкретной партии лекарственного средства в Российскую Федерацию»;

б) в пункте 10¹ слова «лекарственного препарата осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики» заменить словами «лекарственного препарата для медицинского применения осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики или что лекарственный препарат для ветеринарного применения допущен к обращению в Российской Федерации»;

3) в части 3 статьи 8 слова «получить новую» заменить словом «переоформить»;

4) в статье 9:

а) часть 4 дополнить пунктом 2² следующего содержания:

«2²) проведение контрольных закупок в целях проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами для ветеринарного применения, правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения и (или) запрета продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств;»;

б) часть 6 дополнить пунктом 3² следующего содержания:

«3²) проводить контрольные закупки лекарственных препаратов для ветеринарного применения в целях проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами для ветеринарного применения, правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения и (или) запрета продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств;»;

5) в статье 17:

а) в части 3:

в пункте 4:

подпункт «а» дополнить словами «(при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения представляются сведения о штамме, включая его наименование, информацию о происхождении, его свойствах, характеристиках и месте депонирования)»;

подпункт «г» дополнить словами «(не представляется при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения)»;

подпункт «д» дополнить словами «(не представляется при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения)»;

подпункт «ж» дополнить словами «(не представляются при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения)»;

подпункт «к» дополнить словами «(не представляются при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения)»;

пункт 5 дополнить словами «, включающий описание методов определения остаточных количеств действующего вещества (действующих

веществ), достигающего (достигающих) системного кровотока, в продукции животного происхождения после применения такого лекарственного средства, а также документальное подтверждение (валидация) указанных методов»;

в подпункте «р» пункта 7 слова «ветеринарного врача (ветеринарного фельдшера), иного» исключить;

в пункте 9:

подпункт «в» дополнить словами «, подписанное в порядке, установленном в соответствии с частью 1 настоящей статьи»;

подпункт «г» дополнить словами «, подписанное в порядке, установленном в соответствии с частью 1 настоящей статьи»;

подпункт «д» дополнить словами «с указанием стадий технологического процесса, осуществляемых на производственных площадках производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения»;

подпункт «п» признать утратившим силу;

дополнить пунктом 13 следующего содержания:

«13) сведения о государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду (при государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения, полученных с применением

генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащих такие организмы).»;

б) часть 4 изложить в следующей редакции:

«4. При проведении ускоренной процедуры экспертизы лекарственного препарата для ветеринарного применения в целях его государственной регистрации вместо отчета разработчика о результатах доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения может быть представлен обзор научных работ о результатах доклинического исследования референтного лекарственного препарата для ветеринарного применения, а вместо отчета о результатах клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения отчет о результатах исследований биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата для ветеринарного применения.»;

в) в части 5 слова «упаковок на каждую дозировку, каждую концентрацию, каждый объем и каждое количество доз в упаковке» заменить словами «первичной упаковки и вторичной упаковки», дополнить предложением следующего содержания: «На макетах первичной упаковки и вторичной упаковки указываются все производимые дозировки, концентрации, объемы и количество доз в упаковке лекарственного препарата для ветеринарного применения.»;

г) дополнить частью 8 следующего содержания:

«8. Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти отчет по результатам фармаконадзора один раз в шесть месяцев в течение двух лет после государственной регистрации лекарственного препарата в Российской Федерации, затем ежегодно в течение последующих трех лет и в дальнейшем один раз в три года.»;

6) статью 19 дополнить частью 6 следующего содержания:

«6. При отказе в организации экспертизы, предусмотренной пунктом 4 части 1 настоящей статьи, документы, входящие в состав регистрационного досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения, могут быть возвращены заявителю на основании его письменного запроса, направленного в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в течение тридцати рабочих дней со дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения об отказе в организации такой экспертизы. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти возвращает заявителю указанные документы в течение десяти рабочих дней со дня получения соответствующего запроса заявителя.»;

7) в части 2 статьи 24 слово «пятнадцати» заменить словом «тридцати», слова «образец фармацевтической субстанции» заменить

словами «в соответствующих случаях тест-штаммы микроорганизмов, культуры клеток, образцы фармацевтической субстанции, образцы веществ, применяемые для контроля качества лекарственного средства,»;

8) в статье 29:

а) часть 2 после слов «лекарственного препарата» дополнить словами «для медицинского применения»;

б) дополнить частью 2¹ следующего содержания:

«2¹. Заявление о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения представляется в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти не ранее чем за сто восемьдесят дней до истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения и не позднее окончания срока его действия.»;

в) часть 4² дополнить предложениями следующего содержания: «В отношении иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения не представляются сведения, указанные в подпункте «к» пункта 4 части 3 статьи 17 настоящего Федерального закона. В отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения, полученных с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащих такие организмы,

дополнительно представляются сведения, указанные в пункте 13 части 3 статьи 17 настоящего Федерального закона.»;

г) в части 15 слова «для медицинского применения» исключить;

9) в статье 31:

а) дополнить частью 1² следующего содержания:

«1². В случае реорганизации держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения, разработчика или производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения в заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, указываются данные документа, подтверждающего внесение соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц (для организаций, зарегистрированных на территории Российской Федерации), или иного документа, подтверждающего реорганизацию юридического лица (для организаций, не зарегистрированных на территории Российской Федерации). Заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, и прилагаемые к нему документы представляются в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти не позднее

чем через тридцать рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц (для организаций, зарегистрированных на территории Российской Федерации) или со дня принятия соответствующего документа, подтверждающего реорганизацию юридического лица (для организаций, не зарегистрированных на территории Российской Федерации). В случае реорганизации держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, подается юридическим лицом, которому в ходе реорганизации передано право владения таким регистрационным удостоверением.»;

б) в части 3 слова «представляются документы, подтверждающие» заменить словами «заявитель представляет копии документов, подтверждающих», слова «для ветеринарного применения, или изменений, не требующих проведения экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения» заменить словами «, или изменений, не требующих проведения экспертизы лекарственного средства», дополнить предложениями следующего содержания: «В случае необходимости изменения сведений, содержащихся в регистрационном удостоверении

лекарственного препарата для ветеринарного применения, с заявлением, указанным в части 1 настоящей статьи, заявитель дополнительно представляет копию документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за выдачу регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Заявитель по собственной инициативе вправе представить документы об уплате государственных пошлин. В случае непредставления заявителем документов об уплате государственных пошлин уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты заявителем государственных пошлин посредством использования информации об уплате государственных пошлин, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах, на основании представленных заявителем копий документов, подтверждающих уплату государственных пошлин.»;

в) в части 6¹:

в абзаце первом слово «пяти» заменить словом «десяти»;

дополнить пунктом 3 следующего содержания:

«3) выдает заявителю новое регистрационное удостоверение лекарственного препарата для ветеринарного применения в случае необходимости изменения сведений, содержащихся в нем, с сохранением

номера ранее выданного регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения.»;

10) в части 1 статьи 37 слова «соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о государственной регистрации лекарственного препарата» заменить словами «уполномоченным федеральным органом исполнительной власти соответствующей информации»;

11) в статье 45:

а) дополнить частью 4⁴ следующего содержания:

«4⁴. При производстве лекарственных препаратов для ветеринарного применения допускается использование произведенных для реализации фармацевтических субстанций, включенных в государственный реестр лекарственных средств уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим ведение государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения.»;

б) часть 7 после слова «ветеринария,» дополнить словами «ветеринарно-санитарная экспертиза,»;

в) пункт 6 части 8 изложить в следующей редакции:

«б) организациям и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных (за

исключением продажи им фармацевтических субстанций или их передачи).»;

12) пункт 5 части 1 статьи 50 после слова «зоопарках,» дополнить словами «зоосадах, цирках, океанариумах, дельфинариях, лечения диких животных, постоянно или временно населяющих территорию Российской Федерации, находящихся в состоянии естественной свободы и принадлежащих к видам, занесенным в Красную книгу Российской Федерации и (или) красные книги субъектов Российской Федерации,»;

13) пункт 7 части 1 статьи 53 изложить в следующей редакции:

«7) организациям и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных (за исключением продажи им фармацевтических субстанций или их передачи).»;

14) в части 4 статьи 55 второе предложение изложить в следующей редакции: «Отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения осуществляется в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.»;

15) в части 1 статьи 64 слова «ветеринарных специалистов» заменить словами «специалистов в области ветеринарии»;

16) в части 1 статьи 67 слова «, ветеринарных работников» заменить словами «работников, специалистов в области ветеринарии».



Президент
Российской Федерации В.Путин

Москва, Кремль
2 августа 2019 года
№ 297-ФЗ