



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в статью 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Принят Государственной Думой

12 июля 2023 года

Одобен Советом Федерации

19 июля 2023 года

Внести в статью 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2012, № 26, ст. 3446; 2014, № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 51, ст. 7245; 2016, № 27, ст. 4194; 2017, № 31, ст. 4827; 2019, № 31, ст. 4456; № 52, ст. 7780, 7799; 2020, № 52, ст. 8590; 2022, № 29, ст. 5278) следующие изменения:

1) в части 4 первое предложение изложить в следующей редакции:

«При производстве лекарственных препаратов для медицинского применения используются фармацевтические субстанции, сведения



о которых содержатся в государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения и (или) едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, за исключением фармацевтических субстанций, производимых для проведения клинических исследований и (или) для экспорта.», дополнить новым вторым предложением следующего содержания: «При производстве лекарственных средств для ветеринарного применения используются фармацевтические субстанции, сведения о которых содержатся в государственном реестре лекарственных средств для ветеринарного применения, и (или) государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения, и (или) едином реестре зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов Евразийского экономического союза, и (или) едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, за исключением фармацевтических субстанций, производимых для проведения клинических исследований и (или) для экспорта.»;

2) пункт 1 части 5 изложить в следующей редакции:

«1) лекарственных средств, сведения о которых не содержатся в государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения, и (или) государственном реестре лекарственных средств для ветеринарного применения, и (или) едином реестре

зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, и (или) едином реестре зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов Евразийского экономического союза, за исключением лекарственных средств, производимых для проведения клинических исследований или для экспорта;».



Президент
Российской Федерации В.Путин

Москва, Кремль
24 июля 2023 года
№ 341-ФЗ