

## **Урегулированы отдельные вопросы обращения лекарственных средств для ветеринарного применения**

К полномочиям Минсельхоза России отнесено установление порядка назначения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, формы рецептурных бланков на такие лекарственные препараты, порядка оформления указанных рецептурных бланков, их учета и хранения.

Кроме того, предусмотрено указание в заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, данных документа, подтверждающего внесение изменений в ЕГРЮЛ, или иного документа, подтверждающего реорганизацию юрлица, в случае реорганизации держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения, разработчика или производителя.

Определено, что держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти отчет по результатам фармаконадзора 1 раз в 6 месяцев в течение 2 лет после государственной регистрации лекарственного препарата, затем ежегодно в течение последующих 3 лет и в дальнейшем 1 раз в 3 года.

Предусматривается проведение контрольных закупок, в том числе 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 или запрета продажи фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.

При производстве лекарственных препаратов для ветеринарного применения разрешено 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.

Федеральным законом от 02.08.2019 № 297-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части регулирования обращения лекарственных средств для ветеринарного применения» устанавливается, что лекарственные препараты могут быть ввезены в РФ без учета требований, установленных Федеральным [законом](#) «Об обращении лекарственных средств», если они предназначены для лечения конкретных животных в зоосадах, цирках, океанариумах, дельфинариях, диких животных, постоянно или временно населяющих территорию РФ, находящихся в состоянии естественной свободы и принадлежащих к видам, занесенным в Красную книгу РФ и/или красные книги субъектов РФ.