

Статья 24. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения

1. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения, составление комиссиями экспертов заключений по результатам указанных экспертиз и направление таких заключений в электронной форме в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляются в срок, не превышающий ста рабочих дней со дня получения экспертным учреждением в электронной форме задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти с документами, указанными в части 3 статьи 17 настоящего Федерального закона.
2. В течение тридцати рабочих дней со дня получения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти уведомления в электронной форме о получении заявителем решения о проведении указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества лекарственного средства образцы лекарственного препарата для ветеринарного применения, произведенного в соответствии с требованиями технологических регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств, а также в соответствующих случаях тест-штаммы микроорганизмов, культуры клеток, образцы фармацевтической субстанции, образцы веществ, применяемые для контроля качества лекарственного средства, в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества.
3. При получении образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции экспертное учреждение в день получения образцов направляет в электронной форме заявителю уведомление, подтверждающее получение указанных образцов.
4. Указанный в части 2 настоящей статьи срок для представления заявителем образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции не включается в срок проведения экспертиз, предусмотренных частью 1 настоящей статьи.
5. (Часть утратила силу - Федеральный закон от 30.01.2024 № 1-ФЗ)