

О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

Постановление Правительства Российской Федерации · № 323 · от 26.04.2011 · Правительство Российской Федерации · Действует с изменениями

Постановление Правительства Российской Федерации от 26.04.2011 г. № 323 (Собрание законодательства Российской Федерации от 2011 г., № 18, ст. 2649; "Российская газета" от 04.05.2011 г.)

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 26 апреля 2011 г. № 323

МОСКВА

О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.
2. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности работников Министерства сельского хозяйства Российской Федерации и Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных Министерству и Службе в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

Председатель Правительства
Российской Федерации В.Путин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 26 апреля 2011 г. № 323

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

1. В постановлении Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2004 г. № 201 "Вопросы Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 15, ст. 1493; 2006, № 26, ст. 2846; 2007, № 46, ст. 5576; 2008, № 25, ст. 2980; 2010, № 5, ст. 538; № 40, ст. 5068):
 - а) в пункте 1 после слов "в сфере ветеринарии," дополнить словами "обращения лекарственных средств для ветеринарного применения,";
 - б) в абзаце восьмом подпункта "д" пункта 6 слова "для животных" заменить словами "для

ветеринарного применения".

2. В Положении о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 327 (Российская газета, 2004, № 150; Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, № 33, ст. 3421; 2006, № 22, ст. 2337; № 26, ст. 2846; № 52, ст. 5587; 2008, № 25, ст. 2980; 2010, № 5, ст. 538; № 16, ст. 1917; № 40, ст. 5068):

а) в пункте 1 после слов "в сфере ветеринарии," дополнить словами "обращения лекарственных средств для ветеринарного применения,";

б) в подпункте 5.1.4 слова "для животных" заменить словами "для ветеринарного применения";

в) подпункт 5.2.4 после слова "средств" дополнить словами "для ветеринарного применения";

г) дополнить подпунктами 5.2^{1.9} - 5.2^{1.13} следующего содержания:

"5.2^{1.9}. контроль за доклиническими исследованиями лекарственных средств для ветеринарного применения, клиническими исследованиями лекарственных препаратов для ветеринарного применения, качеством, производством лекарственных средств для ветеринарного применения, изготовлением лекарственных препаратов для ветеринарного применения, хранением, перевозкой, ввозом на территорию Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, уничтожением лекарственных средств для ветеринарного применения, применением лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

5.2^{1.10}. выдачу задания на проведение экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения;

5.2^{1.11}. государственную регистрацию лекарственных средств для ветеринарного применения;

5.2^{1.12}. ведение государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения;

5.2^{1.13}. мониторинг безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения;"

3. В Положении о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 450 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 25, ст. 2983; № 32, ст. 3791; 2009, № 3, ст. 378; № 9, ст. 1119; 2010, № 5, ст. 538; № 23, ст. 2833; № 31, ст. 4251, ст. 4262; № 32, ст. 4330; № 40, ст. 5068; 2011, № 12, ст. 1652):

а) абзац второй пункта 1 после слова "ветеринарию," дополнить словами "обращение лекарственных средств для ветеринарного применения,";

б) в подпункте 5.2.25²⁶ слова ", предназначенных для животных" заменить словами "для ветеринарного применения";

в) дополнить подпунктами 5.2.25²⁹ - 5.2.25⁴⁵ следующего содержания:

абзац; (Утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 19.03.2026 № 295)

5.2.25³⁰. порядок определения уровня профессиональной подготовки экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и аттестации их на право проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения;

5.2.25³¹. правила проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и форма заключения комиссии экспертов;

5.2.25³². порядок представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения в целях государственной регистрации;

5.2.25³³. форма регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения;

5.2.25³⁴. форма документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для ветеринарного применения в целях подтверждения его государственной регистрации;

5.2.25³⁵. форма заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном

досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения;

5.2.25³⁶. порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения;

абзац; (Утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.03.2020 № 365)

5.2.25³⁸. порядок аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения;

5.2.25³⁹. правила оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения;

5.2.25⁴⁰. правила отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для ветеринарного применения, лекарственных препаратов для ветеринарного применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества (по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики, нормативно-правовому регулированию, контролю и надзору в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также в области противодействия их незаконному обороту);

абзац; (Утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.03.2020 № 365)

5.2.25⁴². правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, а также форма требования ветеринарной организации;

5.2.25⁴³. правила хранения лекарственных средств для ветеринарного применения;

5.2.25⁴⁴. порядок осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для ветеринарного применения и предоставления информации об этом;

абзац; (Утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.03.2020 № 365)

г) в подпункте 5.5.8 исключить слова "лекарственных средств для животных, кормовых добавок и кормов, изготовленных из генно-инженерно-модифицированных организмов, а также";

д) (Подпункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 02.10.2021 № 1677)

4. (Пункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.04.2022 № 809)
