

О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

Федеральный закон · № 171-ФЗ · от 28.04.2023 · Государственная Дума · Действует без изменений

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

Принят Государственной Думой 20 апреля 2023 года

Одобен Советом Федерации 26 апреля 2023 года

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367; 2018, № 24, ст. 3407; № 49, ст. 7521; 2019, № 23, ст. 2917; № 31, ст. 4456; № 52, ст. 7793, 7796; 2020, № 14, ст. 2035; 2021, № 24, ст. 4188; 2022, № 13, ст. 1953) следующие изменения:

1) в статье 5:

а) пункт 8 после слова "препаратов" дополнить словами "для медицинского применения, правилам хранения лекарственных средств для ветеринарного применения";

б) пункт 18 после слов "перевозки лекарственных препаратов" дополнить словами "для медицинского применения, правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения";

2) в статье 17:

а) часть 4 после слов "экспертизы лекарственного препарата для ветеринарного применения" дополнить словами "(за исключением лекарственного препарата для ветеринарного применения, указанного в части 4 1 настоящей статьи)";

б) дополнить частью 4 1 следующего содержания:

"4 1 . При проведении ускоренной процедуры экспертизы лекарственного препарата для ветеринарного применения, предназначенного для лечения домашних животных, определенных Федеральным законом от 27 декабря 2018 года № 498-ФЗ "Об ответственном обращении с животными и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации", и зарегистрированного в качестве лекарственного препарата для медицинского применения, в целях его государственной регистрации вместо отчета разработчика о результатах доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения могут быть представлены результаты доклинического исследования соответствующего лекарственного средства для медицинского применения, а вместо отчета о результатах клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения - обзор научных работ о результатах клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения на видах животных, которым предназначается исследуемый лекарственный препарат.";

3) в статье 26:

а) часть 1 после слов "группировочного наименования лекарственного препарата," дополнить словами "лекарственных препаратов для ветеринарного применения, предназначенных для лечения домашних животных, определенных Федеральным законом от 27 декабря 2018 года № 498-ФЗ "Об ответственном обращении с животными и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации", и зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения,";

б) в части 2:

в пункте 3 слово "гражданами)" заменить словами "гражданами, а также лекарственных препаратов, предназначенных для лечения домашних животных, определенных Федеральным законом от 27 декабря 2018 года № 498-ФЗ "Об ответственном обращении с животными и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации", и зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения)";

дополнить пунктом 6 следующего содержания:

"б) лекарственных препаратов для медицинского применения, государственная регистрация которых отменена, при их регистрации в качестве лекарственных препаратов для ветеринарного применения.";

4) в части 1 статьи 54 слова "и правилам" заменить словом ", правилам", после слова "препаратов" дополнить словами "для медицинского применения, правилам хранения лекарственных средств для ветеринарного применения".

Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 сентября 2023 года.

Президент Российской Федерации В.Путин

Москва, Кремль

28 апреля 2023 года

№ 171-ФЗ