



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 4¹ настоящей статьи)»;

б) дополнить частью 4¹ следующего содержания:

«4¹. 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:

«6) 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