



**«Нормативно-правовые акты и изменения в них,
принятые в 2018 году и устанавливающие
требования к обращению
лекарственных средств для ветеринарного применения»**





Перечень нормативно-правовых актов, в которые внесены изменения в 2018 году

Закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности »

Закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 № 686
«Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств»

Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ
«О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»



Нормативные акты, принятые в 2018 году

Приказ Россельхознадзора от 13.06.2018 № 605

«Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения»

Приказ Россельхознадзора от 11.01.2018 № 9

«Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения»

Приказ Минсельхоза России от 10.01.2018 № 4

«Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения и требований к документам в его составе и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения в целях государственной регистрации»



Нормативные акты, принятые в 2018 году

Приказ Минсельхоза России от 06.03.2018 № 101

«Об утверждении правил проведения доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения»

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13.02.2018 № 28 «О максимально допустимых уровнях остатков ветеринарных лекарственных средств (фармакологически активных веществ), которые могут содержаться в переработанной пищевой продукции животного происхождения, в том числе в сырье, и методиках их определения»



Изменения, внесенные в закон № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

Часть 1 статьи 19, касающаяся отношений, связанных с осуществлением лицензионного контроля, в которой указано, что проверки проводятся в соответствии с законом № 294-ФЗ с учетом особенностей закона № 99-ФЗ, дополнена еще одним условием:

«Порядок организации и осуществления лицензионного контроля за конкретным видом деятельности устанавливается положением о лицензировании конкретного вида деятельности, утверждаемым Правительством Российской Федерации» (дополнена часть 1).



Изменения, внесенные в закон № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

Часть 6 статьи 19: в данной части говорится о том, какие проверки проводятся и на каких основаниях указана возможность использования риск-ориентированного подхода:

**«Положением о лицензировании конкретного вида деятельности может быть установлено, что при осуществлении лицензионного контроля за конкретным видом деятельности плановые проверки не проводятся или что при осуществлении лицензионного контроля за конкретным видом деятельности, осуществляемого с применением риск-ориентированного подхода, плановые проверки лицензиатов не проводятся в зависимости от отнесения деятельности лицензиатов и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска, определенному классу (категории) опасности»
(дополнена часть 6).**



Плановые проверки в соответствии с частью 9 статьи 19 закона № 99-ФЗ

- 1) не ранее чем через один год со дня принятия решения о предоставлении лицензии;
- 2) не ранее чем через три года со дня проведения последней плановой проверки, если иное не установлено пунктами 3 и 4 настоящей части;
- 3) в соответствии с периодичностью, установленной положением о лицензировании для лицензионного контроля, осуществляемого с применением риск-ориентированного подхода;
- 4) в соответствии с периодичностью, установленной Правительством Российской Федерации для плановых проверок лицензиата, осуществляющего лицензируемый вид деятельности в сферах здравоохранения, образования, в социальной сфере.



Изменения в законе № 61-ФЗ, внесенные законом от 04.06.2018 № 140-ФЗ

Статья 17

Часть 3. Регистрационное досье в целях экспертизы лекарственного препарата для ветеринарного применения формируется из следующих документов:

- п. 1)** копия лицензии на производство лекарственных средств, выданной производителю регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения, для российских производителей;
- п. 2)** копия лицензии на производство лекарственных средств, выданной производителю фармацевтической субстанции, входящей в состав регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения, для российских производителей;



Изменения в законе № 61-ФЗ, внесенные законом от 04.06.2018 № 140-ФЗ

п. 2.1) копия документа, выданного уполномоченным органом страны производителя для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения и подтверждающего соответствие производителя лекарственного препарата требованиям правил надлежащей производственной практики, и его перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, а также копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения, либо копия решения о проведении инспектирования производителя лекарственных средств, принятого уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения. Указанные документы представляются в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации;

п. 2.2) копия документа, выданного уполномоченным органом страны производителя фармацевтической субстанции и подтверждающего соответствие производителя фармацевтической субстанции, входящей в состав регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения, требованиям правил надлежащей производственной практики, и его перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, в случае, если производство фармацевтической субстанции осуществляется за пределами Российской Федерации.



Изменения в законе № 61-ФЗ, внесенные законом от 04.06.2018 № 140-ФЗ

Статья 27. Решение о государственной регистрации лекарственного препарата

4. При предоставлении заявителем в составе регистрационного досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения копии решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственных средств срок принятия решения о государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения приостанавливается со дня получения заключений, указанных в части 1 настоящей статьи (по результатам экспертизы ЛС), до дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о выдаче или об отказе в выдаче заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, но не более чем на сто восемьдесят рабочих дней.

5. Основанием для отказа в государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения является заключение уполномоченного федерального органа исполнительной власти о том, что качество и (или) эффективность регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения не подтверждены полученными данными или что риск причинения вреда здоровью животного вследствие приема лекарственного препарата для ветеринарного применения превышает эффективность его применения, отказ уполномоченного федерального органа исполнительной власти в выдаче заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения в случае, если производство лекарственного препарата для ветеринарного применения осуществляется за пределами Российской Федерации, или отсутствие такого заключения.



Изменения в законе № 61-ФЗ, внесенные законом от 04.06.2018 № 140-ФЗ

Статья 29. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата

4.2. К заявлению о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения прилагаются документы, содержащие результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для ветеринарного применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения либо уполномоченным им юридическим лицом, по форме, утвержденной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и документы, указанные в пунктах 1, 2–2.2, подпунктах «а», «б», «к», «л» пункта 4 части 3 статьи 17 настоящего Федерального закона.



Изменения в законе № 61-ФЗ, внесенные законом от 04.06.2018 № 140-ФЗ

Статья 29. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата

13. Основанием для отказа в подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата является заключение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти о том, что риск причинения вреда здоровью человека или животного вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения.



Изменения в законе № 61-ФЗ

Статья 31. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения

1. В целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо (далее в настоящей статье – заявитель) представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявление о внесении таких изменений по форме, установленной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и прилагаемые к нему изменения в указанные документы, а также документы, подтверждающие необходимость внесения таких изменений. При необходимости внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, в случаях изменения и (или) дополнения производственной площадки лекарственного средства, а также изменения показателей качества лекарственного препарата для ветеринарного применения и (или) методов контроля качества лекарственного препарата для ветеринарного применения заявитель дополнительно представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти следующие документы:



Изменения в законе № 61-ФЗ (Внесение изменений)

- 1) копия лицензии на производство лекарственных средств, выданной производителю лекарственного препарата для ветеринарного применения, для российских производителей;
- 2) копия лицензии на производство лекарственных средств, выданной производителю фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата для ветеринарного применения, для российских производителей;
- 3) копия документа, выданного уполномоченным органом страны производителя для каждой производственной площадки лекарственного препарата для ветеринарного применения и подтверждающего соответствие производителя лекарственного препарата требованиям правил надлежащей производственной практики, и его перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, а также копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для каждой производственной площадки лекарственного препарата для ветеринарного применения, либо копия решения о проведении инспектирования производителя лекарственных средств, принятого уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для каждой производственной площадки лекарственного препарата для ветеринарного применения. Указанные документы представляются в случае, если производство лекарственного препарата для ветеринарного применения осуществляется за пределами Российской Федерации;
- 4) копия документа, выданного уполномоченным органом страны производителя фармацевтической субстанции и подтверждающего соответствие производителя фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата для ветеринарного применения, требованиям правил надлежащей производственной практики, и его перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, в случае, если производство фармацевтической субстанции осуществляется за пределами Российской Федерации.



Изменения в законе № 61-ФЗ (Внесение изменений)

1.1. В случае изменения и (или) дополнения производственной площадки лекарственного средства документы, указанные в части 1 настоящей статьи, представляются заявителем в отношении изменяемой и (или) дополняемой производственной площадки лекарственного средства. Решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, или об отказе в их внесении принимается в случае необходимости проведения экспертизы лекарственного средства в срок, не превышающий девяноста рабочих дней, а в остальных случаях в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о внесении таких изменений.

4.1. В случае выявления недостоверности и (или) недостаточности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос об уточнении указанных сведений. Запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления запроса об уточнении указанных сведений по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

4.2. Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения данного запроса. Сроки, указанные в части 1.1 настоящей статьи, приостанавливаются со дня направления заявителю запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня получения ответа на данный запрос и не учитываются при исчислении срока принятия решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения.

5. Основанием для отказа в проведении экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения является представление документов, указанных в частях 1 и 3 настоящей статьи, в неполном объеме или отсутствие в представленных документах достаточных сведений, подтверждающих необходимость внесения изменений, либо непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в части 4.1 настоящей статьи запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти.



Изменения в законе № 61-ФЗ

6.2. В случае внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, в части, касающейся изменения и (или) дополнения производственной площадки лекарственного препарата, при представлении заявителем в соответствии с пунктом 3 части 1 настоящей статьи копии решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственных средств срок, указанный в части 6.1 настоящей статьи, приостанавливается со дня получения заключения комиссии экспертов до дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о выдаче или об отказе в выдаче заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, но не более чем на сто восемьдесят рабочих дней.



Изменения в законе № 61-ФЗ

7. Основанием для отказа во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, в случаях, не требующих проведения экспертизы лекарственного средства, является представление документов, указанных в частях 1 и 3 настоящей статьи, в неполном объеме или отсутствие в представленных документах сведений, которые должны быть в них отражены, либо непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в части 4.1 настоящей статьи запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти.

7.1. Основанием для отказа во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, в случаях, требующих проведения экспертизы лекарственного средства, является заключение уполномоченного федерального органа исполнительной власти о возможности снижения безопасности, качества, эффективности лекарственного препарата вследствие внесения изменений в указанные документы, отказ уполномоченного федерального органа исполнительной власти в выдаче заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики в случае изменения и (или) дополнения производственной площадки лекарственного препарата, если производство лекарственного препарата для ветеринарного применения осуществляется за пределами Российской Федерации, или отсутствие этого заключения.



Изменения в законе № 61-ФЗ

Статья 32. Отмена государственной регистрации лекарственного препарата (дополнено основание для отказа)

б) осуществления государственной регистрации одного и того же лекарственного препарата в отношении одного и того же держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата в виде двух и более лекарственных препаратов под различными торговыми наименованиями.



Изменения в законе № 61-ФЗ

Статья 34. Включение в государственный реестр лекарственных средств и исключение из государственного реестра лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации

В статье 34, в которой речь в том числе ведется о получении уполномоченным федеральным органом исполнительной власти перечня документов, изменен пункт 2:

2) копия документа, выданного уполномоченным органом страны производителя лекарственного средства и подтверждающего разрешение производства лекарственного средства, и его перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, а также копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, либо копия решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственного средства. Указанные документы представляются в случае, если производство лекарственного средства осуществляется за пределами Российской Федерации.



Изменения в законе № 61-ФЗ

Статья 65. Приостановление применения лекарственного препарата

4. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти при наличии у него сведений о несоответствии производителя лекарственных средств требованиям **правил надлежащей производственной практики и (или) о нарушении лицензионных требований, которые были выявлены в ходе проведения инспектирования производителя лекарственных средств или осуществления лицензионного контроля в сфере производства лекарственных средств и привели или могут привести к производству лекарственных препаратов для ветеринарного применения, причинивших или способных причинить вред жизни или здоровью животных, рассматривает вопрос о приостановлении реализации и применения лекарственных препаратов для ветеринарного применения в установленном им порядке в следующих случаях:**

- 1) состав и (или) технология производства лекарственного препарата для ветеринарного применения (с описанием стадий производства) отличаются от заявленных в регистрационном досье;
- 2) лекарственный препарат для ветеринарного применения произведен на производственной площадке, не указанной в регистрационном досье;
- 3) у производителя лекарственных средств отсутствуют документы, подтверждающие соответствие качества лекарственного препарата для ветеринарного применения, вводимого в гражданский оборот, требованиям, установленным при его государственной регистрации;
- 4) производителем лекарственных средств в согласованный с соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти срок не устранены нарушения требований правил надлежащей производственной практики и (или) лицензионных требований, которые были выявлены в ходе проведения инспектирования производителя лекарственных средств или осуществления лицензионного контроля в сфере производства лекарственных средств и привели или могут привести к производству лекарственных препаратов для ветеринарного применения, причинивших или способных причинить вред жизни или здоровью животных.



Изменения в законе № 61-ФЗ

Статья 68. Ответственность за нарушение законодательства Российской Федерации при обращении лекарственных средств.

За непредставление или **несвоевременное представление информации** и (или) документов либо представление недостоверных информации и (или) документов, предусмотренных настоящим Федеральным законом, субъекты обращения лекарственных средств несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.



Федеральный закон № 294-ФЗ

Статья 26.2. Особенности организации и проведения в 2019–2020 годах плановых проверок при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля в отношении субъектов малого предпринимательства

1. Плановые проверки в отношении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, отнесенных в соответствии со статьей 4 Федерального закона от 24 июля 2007 года № 209-ФЗ «О развитии малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации» к субъектам малого предпринимательства, сведения о которых включены в единый реестр субъектов малого и среднего предпринимательства, не проводятся

с 1 января 2019 года по 31 декабря 2020 года, за исключением:

1) плановых проверок, проводимых в рамках видов государственного контроля (надзора), по которым установлены категории риска, классы (категории) опасности, а также критерии отнесения деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска либо определенному классу (категории) опасности;



Федеральный закон № 294-ФЗ

- 2) плановых проверок юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих виды деятельности, перечень которых устанавливается Правительством Российской Федерации в соответствии с частью 9 статьи 9 настоящего Федерального закона (постановлением Правительства РФ от 23.11.2009 № 944);
- 3) плановых проверок юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при наличии у органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля информации о том, что в отношении указанных лиц ранее было вынесено вступившее в законную силу постановление о назначении административного наказания за совершение грубого нарушения, определенного в соответствии с Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях, или административного наказания в виде дисквалификации или административного приостановления деятельности либо принято решение о приостановлении и (или) аннулировании лицензии, выданной в соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», и с даты окончания проведения проверки, по результатам которой вынесено такое постановление либо принято такое решение, прошло менее трех лет. При этом в ежегодном плане проведения плановых проверок помимо сведений, предусмотренных частью 4 статьи 9 настоящего Федерального закона, приводится информация об указанном постановлении или решении, дате их вступления в законную силу и дате окончания проведения проверки, по результатам которой вынесено такое постановление либо принято такое решение;
- 4) плановых проверок, проводимых по лицензируемым видам деятельности в отношении осуществляющих их юридических лиц, индивидуальных предпринимателей.

2. Проведение плановой проверки с нарушением требований настоящей статьи является грубым нарушением требований законодательства о государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле и влечет недействительность результатов проверки в соответствии с частью 1 статьи 20 настоящего Федерального закона.



Изменения, внесенные в закон 294-ФЗ законом от 03.08.2018 № 316-ФЗ

Статья 8.1. Применение риск-ориентированного подхода при организации государственного контроля (надзора) от 03.08.2018 № 316-ФЗ)

1. В целях оптимального использования трудовых, материальных и финансовых ресурсов, задействованных при осуществлении государственного контроля (надзора), снижения издержек юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и повышения результативности своей деятельности органами государственного контроля (надзора) при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) может применяться риск-ориентированный подход.

1.1. Перечень видов федерального государственного контроля (надзора), в отношении которых применяется риск-ориентированный подход, определяется Правительством Российской Федерации. (Часть 1.1 введена законом от 03.08.2018 № 316-ФЗ).

Постановление Правительства РФ от 17.08.2016 № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (ред. от 12.10.2018).



Изменения в законе № 294-ФЗ, внесенные законом от 18.04.2018 № 81-ФЗ

Внести в Федеральный закон от 26 декабря 2008 года
№ 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при
осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»
следующие изменения: 1) в статье 10:

- а) пункт 2 части 2 дополнить подпунктом «г» следующего содержания:
- г) «нарушение требований к маркировке товаров;»;
- б) в части 5 слова «подпунктах «а» и «б» пункта 2» заменить словами «подпунктах «а», «б»
и «г» пункта 2;».



Изменения в законах № 294-ФЗ и 61-ФЗ (медицинские ЛС)

Статья 16.1. Контрольная закупка

4.1. Контрольная закупка продукции при осуществлении федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора, контрольная закупка товаров (работ, услуг) при осуществлении федерального государственного надзора в области защиты прав потребителей, государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, государственного контроля за обращением медицинских изделий и государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств могут быть проведены органом государственного контроля (надзора) незамедлительно с одновременным извещением органа прокуратуры. (Часть 4.1 в ред. Федерального закона от 27.12.2018 № 511-ФЗ.)



Изменения в законах № 294-ФЗ и 61-ФЗ (медицинские ЛС)

Внести в статью 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; 2014, № 52, ст. 7540) следующие изменения:

1) часть 4 дополнить пунктом 2.1 следующего содержания:

«2.1) проведение контрольных закупок в целях проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и (или) запрета продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств;»;

2) часть 6 дополнить пунктом 3.1 следующего содержания:

«3.1) проводить контрольные закупки лекарственных препаратов для медицинского применения в целях проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и (или) запрета продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств;».



Изменения в в законах № 294-ФЗ, 61-ФЗ (медицинские ЛС)

- 1) федеральные органы наделяются полномочиями по вводу в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов (статья 5 дополнена пунктом 25):
«25) выдача разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов.»;
- 2) введен пункт 9 статьи 47:
«9. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, ввезенных в Российскую Федерацию, осуществляется с соблюдением 61-ФЗ»;
- 3) введена статья 52.1, в которой указаны процедуры ввода в гражданский оборот фармацевтических и иммунобиологических лекарственных средств:
«Статья 52.1. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения».



Спасибо за внимание!