







**ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ  
СОБРАНИЕ  
ОРЕНБУРГСКОЙ ОБЛАСТИ  
ШЕСТОЙ СОЗЫВ  
ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

№ \_\_\_\_\_

г. Оренбург

О проекте федерального закона  
№ 1057597-7 «О внесении из-  
менений в Федеральный закон  
«Об обращении лекарственных  
средств» в части ввода в граж-  
данский оборот лекарственных  
препаратов для ветеринарного  
применения»

Законодательное Собрание области

п о с т а н о в л я е т :

1. Поддержать проект федерального закона № 1057597-7 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения».
2. Направить постановление в Комитет Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по охране здоровья.
3. Контроль за исполнением данного постановления возложить на комитет Законодательного Собрания области по здравоохранению.
4. Настоящее постановление вступает в силу со дня его принятия.

Председатель Законодательного  
Собрания Оренбургской области

С.И.Грачев



# ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ СОБРАНИЕ ОРЕНБУРГСКОЙ ОБЛАСТИ

## Комитет по здравоохранению

460015, г. Оренбург, Дом Советов, тел. (3532) 44 04 61

от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о проекте федерального закона № 1057597-7 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения»

Поддержать      Отклонить

а) членов комитета:

1. Шукурова Татьяна Олеговна
2. Абдрахманов Алексей Равильевич
3. Казармщикова Татьяна Алексеевна

б) председателей (заместителей председателей) комитетов и комиссий Законодательного Собрания области:

№ п/п	Фамилия, инициалы	Поддержать	Отклонить
1.	Аверьянов Г.М.	+	
2.	Аверкиев С.А.	+	
3.	Алкулов Е.К.	+	
4.	Аникеев А.А.	+	
5.	Ермакова Ж.А.	+	
6.	Жарков А.Н.	+	
7.	Ибрагимов Н.Р.	+	
8.	Хромушина О.Н.	+	
9.	Швецов А.В.	+	

Настоящим законопроектом вносятся изменения, предусматривающие установление механизма ввода в гражданский оборот на территории Российской Федерации лекарственных препаратов для ветеринарного применения их производителями и хозяйствующими субъектами, осуществляющими ввоз в Российскую Федерацию лекарственных препаратов для ветеринарного применения, посредством представления в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере обращения ле-

карственных средств для ветеринарного применения, сведений о качестве лекарственных препаратов или получении соответствующего разрешения для иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения взамен механизма обязательного подтверждения соответствия лекарственных препаратов для ветеринарного применения, применявшегося до 29 ноября 2019 года.

Таким образом, законопроект по существу не предусматривает новых мероприятий в сфере контроля и надзора за обращением лекарственных средств для ветеринарного применения.

Статьей 1 законопроекта предлагается дополнить Федеральный закон № 61-ФЗ положениями по вводу в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Законопроектом предлагается следующий механизм ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения:

1) представление в уведомительном порядке в Россельхознадзор документов, подтверждающих качество серии лекарственного препарата для ветеринарного применения;

2) представление в Россельхознадзор протоколов испытаний первых двух серий впервые вводимого в гражданский оборот лекарственного препарата для ветеринарного применения;

3) ежегодное представление в Россельхознадзор протокола испытаний одной серии каждого торгового наименования лекарственного препарата для ветеринарного применения, поступившего в гражданский оборот;

4) оформление разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

5) определение мер воздействия за неисполнение вышеуказанных требований.

Относительно разрешительного порядка ввода в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов законопроектом отмечается следующее.

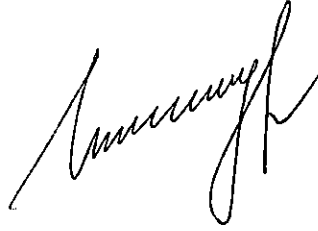
Согласно пункту 7 статьи 4 Федерального закона №61-ФЗ к иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены. Такие препараты применяются при проведении противозпизоотических мероприятий, которые направлены на защиту животных от болезней, в том числе от болезней, общих для человека и животных, а также на обеспечение выпуска безопасной в ветеринарно-санитарном отношении продукции животного происхождения. Наряду с последствиями применения неэффективных иммунобиологических лекарственных препаратов особые опасения вызывает возможность обращения недоброкачественных живых вакцин, представляющих угрозу эпизоотическому благополучию, равно как и биологической безопасности страны.

В связи с этим контроль за обращением данных препаратов требует особого подхода со стороны государства в целях обеспечения безопасности, эффективности и качества иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения, что соответствует приоритетным направлениям государственной политики в области обеспечения химической и биологической

безопасности, определенным Указом Президента Российской Федерации от 11 марта 2019 г. № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу».

На основании изложенного, комитет рекомендует Законодательному Собранию области **ПОДДЕРЖАТЬ** проект федерального закона.

Председатель комитета



Т.О.Шукурова

**Лист согласования**

**Документ** Заключение комитета

**Заголовок** О согласовании проекта ФЗ № 1057597-7 "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения"

**Подпись** Шукурова Т.О., Председатель комитета, Комитет по здравоохранению

**Исполнитель** Сособина С.А., Главный специалист

**Комментарий**

**Процесс №1 (На согласовании)**

**Инициатор** Сособина С.А., Главный специалист

**Тип согласования** Парал.

**Срок согласования** 07.12.2020

**Дата начала согласования** 07.12.2020 12:01

**Дата окончания согласования**

**Комментарии инициатора:** Комитет рекомендует **ПОДДЕРЖАТЬ**

<b>Согласующий</b>	<b>Виза</b>	<b>Дата, время</b>	<b>Комментарий</b>
Аверкиев С.А., Председатель комитета	Согласен	07.12.2020 12:13	комментарии не указаны
Жарков А.Н., Председатель комитета	Согласен	07.12.2020 12:15	комментарии не указаны
Аникеев А.А., Председатель комитета	Согласен	07.12.2020 12:16	комментарии не указаны
Ермакова Ж.А., Председатель комитета	Согласен	07.12.2020 12:19	комментарии не указаны
Швецов А.В., Председатель комитета	Согласен	07.12.2020 12:41	комментарии не указаны
Ибрагимов Н.Р., Председатель комитета	Согласен	07.12.2020 13:59	комментарии не указаны
Аверьянов Г.М., Председатель комитета	Согласен	07.12.2020 14:03	комментарии не указаны
Хромушина О.Н., Председатель комитета	Согласен	07.12.2020 14:37	комментарии не указаны
Алкулов Е.К., Председатель комитета	Согласен	07.12.2020 16:30	комментарии не указаны

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА  
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

**ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 23.11.2020 № 293  
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

" 23 " ноября 2020 г.

**73. О проекте федерального закона № 1057597-7 "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения" - вносит Правительство Российской Федерации**

**Принято решение:**

1. Направить указанный проект федерального закона Президенту Российской Федерации, в комитеты, комиссию Государственной Думы, фракции в Государственной Думе, Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Счетную палату Российской Федерации, Общественную палату Российской Федерации, законодательные (представительные) и высшие исполнительные органы государственной власти субъектов Российской Федерации для подготовки отзывов, предложений и замечаний, а также на заключение в Правовое управление Аппарата Государственной Думы.

Назначить ответственным в работе над проектом федерального закона Комитет Государственной Думы по охране здоровья, соисполнителем – Комитет Государственной Думы по аграрным вопросам.

Отзывы, предложения и замечания направить в Комитет Государственной Думы по охране здоровья до 23 декабря 2020 года.

2. Комитету Государственной Думы по охране здоровья с учетом поступивших отзывов, предложений и замечаний подготовить указанный проект федерального закона к рассмотрению Государственной Думой.

3. Включить указанный проект федерального закона в проект примерной программы законопроектной работы Государственной Думы в период весенней сессии 2021 года (январь).

Председатель Государственной  
Федерального Собрания  
Российской Федерации



В.В.Володин

Аппарат Законодательного  
Собрания Оренбургской  
области  
«25»11.2020 № 23- 02/4710





**ПРАВИТЕЛЬСТВО  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**



Государственная Дума ФС РФ  
Дата 18.11.2020 09:05  
№1057597-7; 1.1

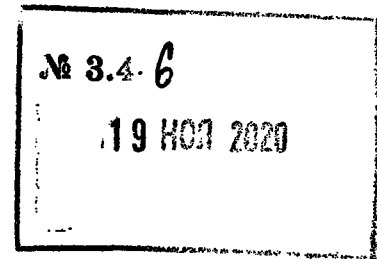
Государственная Дума  
Федерального Собрания  
Российской Федерации

« 17 » ноября 2020 г.

№ 10669П-П11

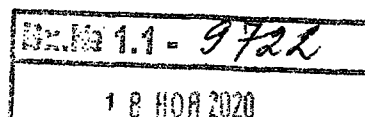
МОСКВА

О внесении проекта федерального закона  
"О внесении изменений в Федеральный  
закон "Об обращении лекарственных  
средств" в части ввода в гражданский  
оборот лекарственных препаратов для  
ветеринарного применения"



В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации Правительство Российской Федерации вносит на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения".

- Приложение:
1. Текст законопроекта на 11 л.
  2. Пояснительная записка к проекту федерального закона на 6 л.
  3. Финансово-экономическое обоснование к проекту федерального закона на 1 л.
  4. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием федерального закона, на 1 л.
  5. Перечень нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу,



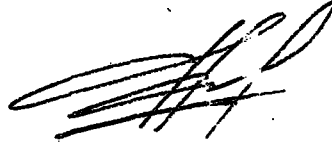
201109C6.doc



приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием федерального закона, на 2 л.

6. Распоряжение Правительства Российской Федерации о назначении официального представителя Правительства Российской Федерации на 1 л.

Председатель Правительства  
Российской Федерации



М.Мишустин



Вносится Правительством  
Российской Федерации

Проект

№ 1057594-4

## ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения**

### 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; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4359, 4367, 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9; № 23, ст. 3287; № 27, ст. 4194, 4238, 4283; 2017, № 31, ст. 4791, 4827; 2018, № 1, ст. 9; № 24, ст. 3407; № 49, ст. 7521; № 53, ст. 8437; 2019, № 23, ст. 2917; № 30, ст. 4142; № 31, ст. 4456; № 52, ст. 7793; 2020, № 14, ст. 2035) следующие изменения:

1) статью 47 дополнить частью 10 следующего содержания:

"10. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения, ввезенных (перемещенных) в Российскую Федерацию, осуществляется с соблюдением требований, установленных статьей 52<sup>2</sup> настоящего Федерального закона.";

2) дополнить статьей 52<sup>2</sup> следующего содержания:

**"Статья 52<sup>2</sup>. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения**

1. Перед вводом в гражданский оборот каждой серии произведенного в Российской Федерации лекарственного препарата для ветеринарного применения (за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения) производитель такого лекарственного препарата представляет в уведомительном порядке в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения:

1) документ производителя лекарственных средств, подтверждающий соответствие качества лекарственного препарата для ветеринарного применения требованиям, установленным при его государственной регистрации;

2) подтверждение лица, уполномоченного производителем лекарственных средств, соответствия лекарственного препарата для

ветеринарного применения требованиям, установленным при его государственной регистрации.

2. Перед вводом в гражданский оборот каждой серии ввозимого (перемещаемого) в Российскую Федерацию лекарственного препарата для ветеринарного применения, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения, организация, осуществляющая ввоз (перемещение) лекарственного препарата для ветеринарного применения в Российскую Федерацию, представляет в уведомительном порядке в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения:

1) документ производителя лекарственных средств, подтверждающий соответствие качества лекарственного препарата для ветеринарного применения требованиям, установленным при его государственной регистрации;

2) подтверждение лица, уполномоченного держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения, соответствия лекарственного препарата для ветеринарного применения требованиям, установленным при его государственной регистрации.

3. Ввод в гражданский оборот ввозимого (перемещаемого) в Российскую Федерацию лекарственного препарата для ветеринарного применения осуществляется при наличии заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для производственной площадки лекарственного препарата для ветеринарного применения, вводимого в гражданский оборот.

4. Лицо, уполномоченное держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения, должно соответствовать требованиям, предусмотренным частью 7 статьи 45 настоящего Федерального закона.

5. Порядок представления в соответствии с частями 1 и 2 настоящей статьи документов и сведений о лекарственных препаратах для ветеринарного применения, вводимых в гражданский оборот, устанавливается Правительством Российской Федерации.

6. В отношении первых двух серий лекарственного препарата для ветеринарного применения, впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого (перемещаемого) в Российскую Федерацию, в федеральный орган исполнительной власти,

осуществляющий функции по контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, наряду с документами, предусмотренными частями 1 и 2 настоящей статьи, представляются протоколы испытаний о соответствии серии лекарственного препарата для ветеринарного применения показателям качества, предусмотренным нормативным документом (далее - протокол испытаний), проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями (центрами).

7. Ежегодно не позднее 1 февраля производители лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз (перемещение) лекарственных препаратов для ветеринарного применения в Российскую Федерацию, представляют в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, протокол испытаний поступившего в течение года в гражданский оборот лекарственного препарата для ветеринарного применения конкретного производителя (на одну серию каждого торгового наименования с учетом лекарственной формы, а для лекарственных препаратов для

ветеринарного применения, не являющихся иммунобиологическими, также с учетом дозировки), проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями (центрами).

8. Ввод в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения, произведенного в Российской Федерации или ввозимого (перемещаемого) в Российскую Федерацию, осуществляется на основании разрешения, выданного федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Указанное разрешение выдается на основании протокола испытаний, проводимых федеральным государственным бюджетным учреждением, подведомственным федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, а также документов и сведений, предусмотренных частью 1 (для препаратов, произведенных в Российской Федерации) или частью 2 (для препаратов, ввозимых (перемещаемых) в Российскую Федерацию) настоящей статьи.



9. Срок выдачи разрешения, указанного в части 8 настоящей статьи, составляет пять рабочих дней со дня представления производителем лекарственных средств либо организацией, осуществляющей ввоз (перемещение) лекарственного препарата для ветеринарного применения в Российскую Федерацию, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по (контролю) надзору в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, документов, предусмотренных частью 8 настоящей статьи.

10. Разрешение, указанное в части 8 настоящей статьи, выдается в отношении каждой из первых двух серий иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения, впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого (перемещаемого) в Российскую Федерацию. В отношении последующих серий одного торгового наименования иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения, произведенного в Российской Федерации или ввозимого (перемещаемого) в Российскую Федерацию, такое разрешение выдается сроком на три года. Порядок выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения, а также порядок выдачи протокола испытаний, проводимых

федеральным государственным бюджетным учреждением, подведомственным федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, и методика определения размеров платы за выдачу указанного протокола испытаний устанавливаются Правительством Российской Федерации.

11. Иммунобиологические лекарственные препараты для ветеринарного применения, введенные в гражданский оборот в соответствии с частью 8 настоящей статьи, подлежат хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению до истечения срока их годности.

12. За непредставление или несвоевременное представление документов и сведений, предусмотренных частями 1 - 3, 6 и 7 настоящей статьи, производители лекарственных средств и организации, осуществляющие ввоз (перемещение) лекарственных препаратов для ветеринарного применения в Российскую Федерацию, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

13. Представление документов и сведений, предусмотренных частями 1 - 3, 6 и 7 настоящей статьи, и получение разрешения,

указанного в части 8 настоящей статьи, не требуются в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов для ветеринарного применения, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения, а также в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения, ввозимых для целей, указанных в пункте 5 части 1 статьи 50 настоящего Федерального закона.";

3) статью 65 дополнить частью 5 следующего содержания:

"5. В порядке, установленном в соответствии с частью 4 настоящей статьи, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти рассматривает вопрос о приостановлении реализации и применения лекарственных препаратов для ветеринарного применения в случае выявления в гражданском обороте серии лекарственного препарата для ветеринарного применения, документы и сведения о которой, предусмотренные частями 1 - 3 и 6 статьи 52<sup>2</sup> настоящего Федерального закона, не представлены в указанный орган, либо серии иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения, не имеющей разрешения, предусмотренного

частью 8 статьи 52<sup>2</sup> настоящего Федерального закона. В указанном случае уполномоченный федеральный орган исполнительной власти принимает решение о приостановлении реализации и применения такой серии до представления указанных документов и сведений либо до получения указанного разрешения."

## Статья 2

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу по истечении одного года после дня его официального опубликования.

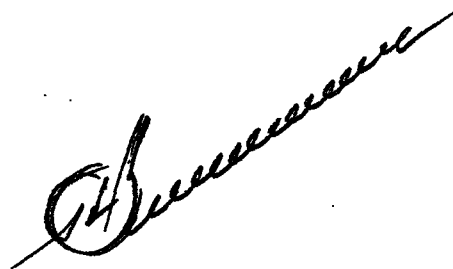
2. Документы о подтверждении соответствия лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее - сертификаты соответствия или декларации о соответствии), оформленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании до дня вступления в силу Федерального закона от 28 ноября 2018 года № 449-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения", действуют до окончания срока их действия.

3. Положения части 10 статьи 47 и статьи 52<sup>2</sup> Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (в редакции настоящего Федерального закона) не распространяются

на лекарственные препараты для ветеринарного применения, выпущенные в обращение на основании сертификатов соответствия или деклараций о соответствии.

4. Лекарственные препараты для ветеринарного применения, указанные в части 3 настоящей статьи, подлежат производству до истечения срока действия сертификатов соответствия или деклараций о соответствии, хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению до истечения срока их годности.

Президент  
Российской Федерации



## **ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

### **к проекту федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения"**

Проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения" (далее - законопроект) разработан в соответствии с пунктом 185 плана законопроектной деятельности Правительства Российской Федерации на 2020 год, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2019 г. № 3205-р.

В соответствии с Федеральным законом от 28 ноября 2018 г. № 449-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения" (далее - Федеральный закон № 449-ФЗ) сфера обращения лекарственных средств исключена из-под действия Федерального закона от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ "О техническом регулировании", в связи с чем образовался пробел в правовом регулировании ввода в гражданский оборот серий лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Действующее законодательство предусматривает различные правовые механизмы, направленные на соблюдение требований в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. К таким механизмам относятся государственная регистрация лекарственных препаратов для ветеринарного применения (обеспечивает оценку нового продукта с точки зрения безопасности, качества и эффективности), лицензирование российских производителей лекарственных средств для ветеринарного применения и инспектирование зарубежных производителей лекарственных средств для ветеринарного применения (обеспечивает проверку соответствия производителей Правилам организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 г. № 1314). Начиная с 29 ноября 2019 г. (даты вступления в силу

Федерального закона № 449-ФЗ) вопросы подтверждения качества отдельных серий лекарственных препаратов для ветеринарного применения при их непосредственном вводе в гражданский оборот действующим законодательством не урегулированы.

В соответствии с законопроектом в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Федеральный закон № 61-ФЗ) вносятся изменения, предусматривающие установление механизма ввода в гражданский оборот на территории Российской Федерации лекарственных препаратов для ветеринарного применения их производителями и хозяйствующими субъектами, осуществляющими ввоз в Российскую Федерацию лекарственных препаратов для ветеринарного применения, посредством представления в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, сведений о качестве лекарственных препаратов или получении соответствующего разрешения для иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения взамен механизма обязательного подтверждения соответствия лекарственных препаратов для ветеринарного применения, применявшегося до 29 ноября 2019 г.

Таким образом, законопроект по существу не предусматривает новых мероприятий в сфере контроля и надзора за обращением лекарственных средств для ветеринарного применения.

Статьей 1 законопроекта предлагается дополнить Федеральный закон № 61-ФЗ положениями по вводу в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Законопроектом предлагается следующий механизм ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения:

1) представление в уведомительном порядке в Россельхознадзор документов, подтверждающих качество серии лекарственного препарата для ветеринарного применения;

2) представление в Россельхознадзор протоколов испытаний первых двух серий впервые вводимого в гражданский оборот лекарственного препарата для ветеринарного применения;

3) ежегодное представление в Россельхознадзор протокола испытаний одной серии каждого торгового наименования лекарственного препарата для ветеринарного применения, поступившего в гражданский оборот;

4) оформление разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

5) определение мер воздействия за неисполнение вышеуказанных требований.

Относительно разрешительного порядка ввода в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов необходимо отметить следующее.

Согласно пункту 7 статьи 4 Федерального закона № 61-ФЗ к иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены. Такие препараты применяются при проведении противоэпизоотических мероприятий, которые направлены на защиту животных от болезней, в том числе от болезней, общих для человека и животных, а также на обеспечение выпуска безопасной в ветеринарно-санитарном отношении продукции животного происхождения. Наряду с последствиями применения неэффективных иммунобиологических лекарственных препаратов особые опасения вызывает возможность обращения недоброкачественных живых вакцин, представляющих угрозу эпизоотическому благополучию, равно как и биологической безопасности страны.

В связи с этим контроль за обращением данных препаратов требует особого подхода со стороны государства в целях обеспечения безопасности, эффективности и качества иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения, что соответствует приоритетным направлениям государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности, определенным Указом Президента Российской Федерации от 11 марта 2019 г. № 97 "Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу".

Такая ситуация особенно критична в связи с тем, что в соответствии с пунктом 3.13 Положения о едином порядке осуществления ветеринарного контроля (надзора) на таможенной границе Евразийского экономического союза и на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 г. № 317, государства - члены Евразийского экономического союза взаимно признают результаты регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения, что дает возможность свободно перемещать такие лекарственные средства между государствами-членами. В связи с отсутствием в Евразийском



экономическом союзе единых правил обращения ветеринарных лекарственных средств существует значительная разница в подходах к регистрации лекарственных препаратов в государствах-членах и обеспечению их качества, эффективности и безопасности. Следствием сложившейся ситуации является бесконтрольное обращение в России лекарственных средств для ветеринарного применения, не отвечающих требованиям российского законодательства.

Необходимо отметить, что в законопроекте используется термин "перемещение лекарственного препарата для ветеринарного применения в Российскую Федерацию", заимствованный из права Евразийского экономического союза с целью распространения действия положений законопроекта на лекарственные препараты для ветеринарного применения, перемещаемые в Российскую Федерацию из других государств - членов Евразийского экономического союза.

*Справочно: выявлено, что в Республике Армения ГНКО "Научный центр оценки и анализа рисков безопасности пищевых продуктов", уполномоченная проводить экспертизу образцов иммунобиологических лекарственных препаратов, не имеет методической, методологической базы и оборудования. Это не позволяет проводить экспертизу образцов препаратов в необходимом объеме, а также осуществлять всестороннюю экспертизу в отношении эффективности и безопасности применения таких препаратов.*

*В рамках осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения только за 2019 год выявлено несоответствие качества образцов порядка 30% лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории Республики Казахстан и обращающихся на территории Российской Федерации.*

*Антибактериальные препараты для ветеринарного применения при государственной регистрации на территории Республики Казахстан не проверяются в части соблюдения сроков ожидания выведения остаточных количеств действующих веществ в продукции животного происхождения после их применения, что делает использование такой продукции небезопасным для человека и не соответствует Стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2017 г. № 2045-р.*

Вышеуказанное подтверждает высокий риск поступления в обращение на территории Российской Федерации лекарственных средств для ветеринарного применения, опасных для применения.

Необходимо отметить, что законопроектом предусматривается срок вступления его в силу по истечении одного года после дня его официального опубликования.

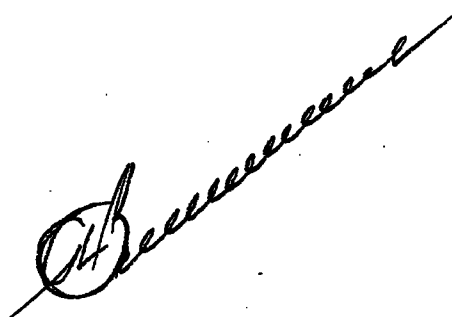
Статьей 2 законопроекта предусматривается, что документы о подтверждении соответствия лекарственных препаратов для ветеринарного применения (сертификаты соответствия или декларации о соответствии), оформленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании до дня вступления в силу Федерального закона № 449-ФЗ, действуют до окончания срока их действия и что действие законопроекта не распространяется на лекарственные препараты для ветеринарного применения, выпущенные в обращение на основании сертификатов соответствия или деклараций о соответствии, выданных до дня вступления в силу Федерального закона № 449-ФЗ. Такие лекарственные препараты для ветеринарного применения подлежат производству до истечения срока действия сертификатов соответствия или деклараций о соответствии, хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению до истечения срока их годности.

Законопроект не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., а также положениям иных международных договоров Российской Федерации. Предлагаемые им решения не повлияют на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

Законопроект содержит обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, при рассмотрении дел об административных правонарушениях. За нарушение обязательных требований производители лекарственных средств и организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, несут ответственность в соответствии со статьей 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Реализация предусмотренных законопроектом полномочий Россельхознадзора будет осуществляться в пределах установленной Правительством Российской Федерации численности работников и бюджетных ассигнований, предусмотренных Россельхознадзору в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций. Наделение Россельхознадзора и подведомственного ему федерального государственного бюджетного учреждения соответствующими

дополнительными полномочиями, предлагаемыми законопроектом, не повлечет необходимости выделения дополнительных бюджетных ассигнований федерального бюджета, поскольку плата за действия, предусмотренные законопроектом, будет взиматься с заявителей и покрывает все расходы Россельхознадзора и подведомственного ему федерального государственного бюджетного учреждения на осуществление указанных полномочий.

A handwritten signature in black ink, written diagonally across the page. The signature is cursive and appears to be the name of a person, possibly a representative of the organization mentioned in the text.

**ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ**  
**решений, предлагаемых к принятию проектом федерального закона**  
**"О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении**  
**лекарственных средств" в части ввода в гражданский оборот**  
**лекарственных препаратов для ветеринарного применения"**

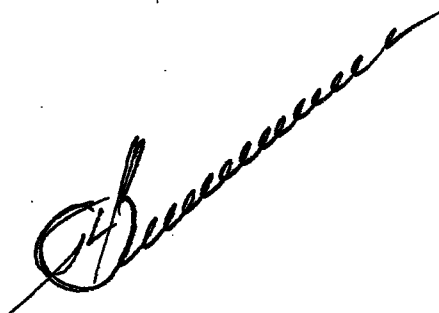
Реализация Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения" не потребует увеличения штатной численности федеральных органов исполнительной власти и дополнительных бюджетных ассигнований из федерального бюджета.

A handwritten signature in black ink, written diagonally across the page. The signature is stylized and appears to be a personal name, possibly "С.В. Давыдов".

## **П Е Р Е Ч Е Н Ь**

**федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с проектом федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения"**

Признание утратившими силу, приостановление, изменение или принятие федеральных законов в связи с проектом федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения" не потребуются.

A handwritten signature in black ink, written in a cursive style, slanted downwards from left to right. The signature is difficult to decipher but appears to be a personal name.

## **П Е Р Е Ч Е Н Ь**

**нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с проектом федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения"**

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения" (далее - законопроект) потребует принятия следующих нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации:

1. Постановление Правительства Российской Федерации "Об утверждении порядка представления документов и сведений о лекарственных препаратах для ветеринарного применения, вводимых в гражданский оборот".

Обоснованием необходимости принятия соответствующего нормативного правового акта Правительства Российской Федерации является пункт 2 статьи 1 законопроекта.

Целью принятия соответствующего нормативного правового акта Правительства Российской Федерации является утверждение порядка представления документов и сведений о лекарственных препаратах для ветеринарного применения, вводимых в гражданский оборот.

Головной исполнитель - Минсельхоз России.

Соисполнитель - Минэкономразвития России.

Срок подготовки - 2020 год.

2. Постановление Правительства Российской Федерации "Об утверждении порядка выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения, а также порядка выдачи протокола испытаний, проводимых федеральным государственным бюджетным учреждением, подведомственным федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по надзору в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, и методики определения размеров платы за выдачу указанного заключения".

Обоснованием необходимости принятия соответствующего нормативного правового акта Правительства Российской Федерации является пункт 2 статьи 1 законопроекта.

Целью принятия соответствующего нормативного правового акта Правительства Российской Федерации является утверждение порядка выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения, а также порядка выдачи протокола испытаний, проводимых федеральным государственным бюджетным учреждением, подведомственным федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по надзору в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, и методики определения размеров платы за выдачу указанного заключения.

Главной исполнителем - Минсельхоз России.

Соисполнитель - Минфин России, Минэкономразвития России.

Срок подготовки - 2020 год.

A handwritten signature in black ink, written diagonally across the page. The signature is cursive and appears to be a name, possibly "С.В. ..." followed by several lines of connected script.



# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 16 ноября 2020 г. № 2993-р

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения".

2. Назначить статс-секретаря - заместителя Министра сельского хозяйства Российской Федерации Лебедева Ивана Вячеславовича официальным представителем Правительства Российской Федерации при рассмотрении палатами Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения".

Председатель Правительства  
Российской Федерации



М.Мишустин