

ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ СОБРАНИЕ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ
Постоянный комитет по аграрному комплексу и продовольствию

ул. Пушкинская, 25, г. Вологда, 160000

РЕШЕНИЕ
постоянного комитета

от 18 апреля 2019 года

протокол № 5

п. 4 О проекте федерального закона № 661684-7
"О внесении изменений в Федеральный закон
"Об обращении лекарственных средств" в части
регулирования обращения лекарственных средств
для ветеринарного применения"

Постоянный комитет Законодательного Собрания области по аграрному комплексу и продовольствию рассмотрел проект федерального закона № 661684-7 "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части регулирования обращения лекарственных средств для ветеринарного применения" и отмечает следующее.

Проект федерального закона внесен в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации Правительством Российской Федерации.

Проектом федерального закона предлагается:

1) Отнести к полномочиям федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств:

выдачу, установление порядка выдачи и формы документа, который подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного применения допущен к обращению в Российской Федерации и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат для ветеринарного применения;

утверждение формы рецепта на лекарственный препарат для ветеринарного применения, порядка оформления, учета и хранения рецептов на лекарственные препараты для ветеринарного применения.

2) Предусмотреть, что регистрационное досье в целях экспертизы лекарственного препарата для ветеринарного применения формируется также из сведений о государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду (при государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения, полученных с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащих такие организмы).

3) Установить, что при государственной регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов для ветеринарного применения допускается представление вместо отчета разработчика о результатах доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения обзора научных работ о результатах доклинического исследования референтного лекарственного препарата для ветеринарного применения и представление вместо отчета о результатах клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения в полном объеме отчета о результатах исследований биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата для ветеринарного применения.

4) Установить, что заявление о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения представляется в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти не ранее чем за сто восемьдесят дней до истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения и не позднее срока окончания его действия.

5) Утвердить порядок внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения в случае реорганизации юридического лица.

6) Предусмотреть, что при производстве лекарственных препаратов для ветеринарного применения допускается использование фармацевтических субстанций, произведенных для реализации, включенных в государственный реестр лекарственных средств уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим ведение государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения.

7) Предусмотреть возможность ввоза незарегистрированных лекарственных препаратов для лечения диких животных, принадлежащих к редким и находящимся под угрозой исчезновения видам, животных в зоосадах, дельфинариях, океанариумах.

Принимая во внимание изложенное, депутаты-члены постоянного комитета Законодательного Собрания области по аграрному комплексу и продовольствию РЕШИЛИ:

1. Поддержать проект федерального закона № 661684-7 "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части регулирования обращения лекарственных средств для ветеринарного применения".

2. Внести на рассмотрение очередной сессии Законодательного Собрания Вологодской области соответствующий проект постановления (прилагается).

Председатель постоянного комитета

В.В. Буланов

