



КонсультантПлюс

Федеральный закон от 28.04.2023 N 171-ФЗ
"О внесении изменений в Федеральный
закон "Об обращении лекарственных
средств"

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 04.05.2023

28 апреля 2023 года	N 171-ФЗ
---------------------	----------

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 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2012, N 26, ст. 3446; 2013, N 27, ст. 3477; 2014, N 52, ст. 7540; 2015, N 29, ст. 4367; 2018, N 24, ст. 3407; N 49, ст. 7521; 2019, N 23, ст. 2917; N 31, ст. 4456; N 52, ст. 7793, 7796; 2020, N 14, ст. 2035; 2021, N 24, ст. 4188; 2022, N 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 N 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 N 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 N 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

N 171-ФЗ
