**С 01 сентября 2023 года устанавливается новый порядок ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения**

Производитель лекарственного препарата и организация, осуществляющая его ввоз (перемещение) в РФ, перед вводом в гражданский оборот каждой серии препарата обязаны будут представлять в уведомительном порядке в Россельхознадзор документы, подтверждающие качество препарата, и документы, удостоверяющие соответствие препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Ввод в гражданский оборот ввозимого (перемещаемого) в РФ лекарственного препарата будет осуществляться при наличии заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного Россельхознадзором для производственной площадки лекарственного препарата, вводимого в гражданский оборот.

В отношении первых двух серий препарата, впервые произведенного в РФ или впервые ввозимого (перемещаемого) в РФ, дополнительно должны быть представлены протоколы испытаний о соответствии этих серий препарата показателям качества, предусмотренным нормативным документом. Испытания проводятся аккредитованными испытательными лабораториями (центрами).

Ввод в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата, произведенного в РФ или ввозимого (перемещаемого) в РФ, будет осуществляться на основании разрешения, выданного Россельхознадзором.

При выявлении в гражданском обороте серии препарата, документы и сведения о которой не представлены в установленном порядке, либо серии иммунобиологического лекарственного препарата, не имеющей специального разрешения, Россельхознадзор будет принимать решение о приостановлении реализации и применения этих серий препаратов до представления необходимых документов или до получения разрешения.

Уточняются квалификационные требования к уполномоченному лицу иностранного производителя лекарственных средств.

Действие указанных положений не распространяется на серии лекарственных препаратов, ранее введенные в гражданский оборот на территории РФ. Такие серии подлежат хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению до истечения срока их годности.

Правительством РФ введены Правила представления документов и сведений о лекарственных препаратах для ветеринарного применения, вводимых в гражданский оборот, Правила выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения и Правила выдачи протоколов испытаний о соответствии серий иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения показателям качества, предусмотренным нормативным документом.

Порядок аттестации лица, уполномоченного держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения, утвержден Приказом Минсельхоза России от 10.11.2022 N 795.

(Федеральный закон от 02.07.2021 N 317-ФЗ; Постановление Правительства РФ от 08.04.2023 N 565; Приказ Минсельхоза России от 10.11.2022 N 795)