**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](consultantplus://offline/ref=DE44F700144F286AA25E0746F8DA945715804BC7EF4165F7E38C59BD922E9E8D813F0230EB49199D32E42FC7EC84ED37F97A6E102FAE8D1BIFu1E) представления документов и сведений о лекарственных препаратах для ветеринарного применения, вводимых в гражданский оборот, [Правила](consultantplus://offline/ref=DE44F700144F286AA25E0746F8DA945715804BC7EF4165F7E38C59BD922E9E8D813F0230EB49199F31E42FC7EC84ED37F97A6E102FAE8D1BIFu1E) выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения и [Правила](consultantplus://offline/ref=DE44F700144F286AA25E0746F8DA945715804BC7EF4165F7E38C59BD922E9E8D813F0230EB49199B32E42FC7EC84ED37F97A6E102FAE8D1BIFu1E) выдачи протоколов испытаний о соответствии серий иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения показателям качества, предусмотренным нормативным документом.

[Порядок](consultantplus://offline/ref=DE44F700144F286AA25E0746F8DA945715874DC4EA4365F7E38C59BD922E9E8D813F0230EB49199D35E42FC7EC84ED37F97A6E102FAE8D1BIFu1E) 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](consultantplus://offline/ref=DE44F700144F286AA25E0746F8DA9457128C46C3ED4065F7E38C59BD922E9E8D933F5A3CEB4C079C32F17996AAIDu2E) от 02.07.2021 N 317-ФЗ; [Постановление](consultantplus://offline/ref=DE44F700144F286AA25E0746F8DA945715804BC7EF4165F7E38C59BD922E9E8D933F5A3CEB4C079C32F17996AAIDu2E) Правительства РФ от 08.04.2023 N 565; [Приказ](consultantplus://offline/ref=DE44F700144F286AA25E0746F8DA945715874DC4EA4365F7E38C59BD922E9E8D933F5A3CEB4C079C32F17996AAIDu2E) Минсельхоза России от 10.11.2022 N 795)