

06.02.2026

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Клинические исследования импортных ветпрепаратов предлагают проводить только в России

Источник изображения: [freepik.com](https://www.freepik.com)

В Госдуму внесен законопроект, который предполагает проведение клинических исследований импортных ветеринарных препаратов только на территории России, если они не были зарегистрированы в стране.

Документ размещен в электронной базе нижней палаты парламента: sozd.duma.gov.ru. Он вносит поправки в Федеральный закон от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств».

«Клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения, ввозимого в РФ для его государственной регистрации не позднее срока, установленного правом Евразийского экономического союза, в целях производства, хранения, перевозки, рекламы, отпуска, реализации, передачи, применения только на территории РФ, в случае если ранее лекарственный препарат для ветеринарного применения с таким международным непатентованным наименованием или группировочным наименованием не был зарегистрирован в качестве лекарственного препарата для ветеринарного применения в соответствии с настоящим федеральным законом, проводится на территории РФ», — указано в законопроекте.

Предлагаемое нововведение позволит более объективно обеспечить единые требования к качеству импортируемых лекарственных препаратов, подлежащих государственной регистрации на территории РФ, и контролировать регламентируемые законом обязательные процессы, что отвечает интересам заводчиков и владельцев животных, отмечается в пояснительной записке.

Эти меры также позволят развить отечественную базу для проведения клинических исследований лекарственных препаратов для ветеринарного применения, считают авторы законопроекта.

Действующее законодательство не устанавливает территориальных ограничений на проведение клинических исследований ветпрепаратов.

В этом же документе содержатся поправки в закон Российской Федерации от 14.05.1993 № 4979-1 «О ветеринарии» и Федеральный закон от 03.08.1995 № 123-ФЗ «О племенном животноводстве»: они направлены на организацию автоматизированного обмена сведениями между государственными информационными системами в АПК.

Законопроект в случае принятия вступит в силу с 1 сентября 2026 года.

По материалам: vetandlife.ru

Пользователям комплекта «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика», отвечающим за линейку лекарственных средств и препаратов для ветеринарного применения, доступна всесторонняя информационная поддержка! Простой запрос «Ветеринарные препараты» обеспечит не только документы правового и нормативно-технического регулирования, но и дополнительные материалы, которые помогут всесторонне изучить вопросы и найти на них ответы, а также оптимизировать ваши рабочие процессы. Например, по запросу пользователя система предлагает консультацию эксперта по классу отходов, к которому относятся препараты ветеринарного применения.

О том, как следует толковать нормы законодательства, расскажет постатейный комментарий к Федеральному закону «Об обращении лекарственных средств».

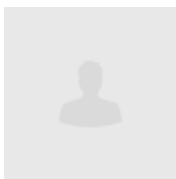
Подготовить необходимые документы и надлежащим способом оформить их вам поможет раздел «Образцы и формы», предлагающий такие формы, как:

- Результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для ветеринарного применения в целях подтверждения его государственной регистрации;
- Договор на оказание услуг по предоставлению кодов маркировки участникам оборота лекарственных препаратов для ветеринарного применения (типовая форма);
- Проверочные листы, применяемые при контроле соблюдения обязательных требований;
- Многие другие.

The screenshot displays the 'Техэксперт' web application interface. At the top, there is a navigation bar with a 'Меню' button, navigation icons, a search bar containing 'ветеринарные препараты', and a 'Найти' button. Below the navigation bar, there are tabs for 'Все', 'Законодательство России', 'Нормы, правила, стандарты', 'Международные стандарты', and 'Комментарии, консультации'. The main content area is titled 'Интеллектуальный поиск: «ветеринарные препараты»' and shows a list of search results. A red arrow points to the search bar. On the right side, there is a sidebar titled 'Актуальные материалы по запросу' which contains sections for 'Комментарии, консультации' and 'Образцы и формы'. The 'Образцы и формы' section lists several documents, including 'Результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для ветеринарного применения в целях...' and 'Договор на оказание услуг по предоставлению кодов маркировки участникам оборота лекарственных...'. The 'Комментарии, консультации' section lists documents related to 'Ветеринарные препараты, относящиеся к стимуляторам роста цыплят-бройлеров'.

Используйте информационные системы «Техэксперт» для решения ваших профессиональных задач!

Вопрос-ответ



Репич Иван
Васильевич

Вопрос:

Кто является владельцем лекарственных средств и ответственным за организацию уничтожения недоброкачественной, фальсифицированной или контрафактной продукции?

Ответ:

Фальсифицированные лекарственные средства и (или) недоброкачественные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению по решению владельца указанных лекарственных средств, или по решению Росздравнадзора — в отношении лекарственных средств для медицинского применения, либо Россельхознадзора — в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения, или по решению суда (п.2 Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства РФ от 15.09.2020 № 1447).

Владелец недоброкачественных лекарственных средств, принявший решение об их изъятии, уничтожении и вывозе, в частности, передает указанные лекарственные средства имеющей соответствующую лицензию организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, на основании соответствующего договора. Расходы, связанные с транспортировкой и уничтожением недоброкачественных лекарственных средств, возмещаются их владельцем.

При этом владельцами лекарственных средств следует считать юридические лица или ИП, в чьей собственности или ведении находятся лекарственные препараты.

*Служба поддержки пользователей систем "Кодекс"/"Техэксперт"
Эксперт Репич Иван Васильевич*

© АО «Кодекс», 2026

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных