

**06.02.2026**

# **Фарм. ИНФО**



**Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли**

---

## **Клинические исследования импортных ветпрепаратов предлагаю 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](http://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 ветпрепараторов.

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](http://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 посттатейный 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, применяемы при контроле соблюдения обязательных требований;
- Многие другие.

The screenshot shows the TechExpert software interface. At the top, there's a navigation bar with 'Меню', a back arrow, a home icon, and a search bar containing 'ветеринарные препараты'. Below the search bar are tabs for 'Законы и регуляторы' (highlighted in yellow), 'Нормы, правила, стандарты', 'Международные стандарты', and 'Комментарии, консультации'. A red arrow points to the 'Законы и регуляторы' tab. The main content area displays a search result for 'Интеллектуальный поиск: "ветеринарные препараты"'. It shows 60 results, with the first two listed:

- О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. N 1  
Решение Совета ЕЭК от 27.09.2023 N 101
- Об утверждении Порядка осуществления держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для ветеринарного применения, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченными ими другими юридическими лицами в рамках обеспечения безопасности лекарственных препаратов приема, учета, обработки, анализа и хранения поступающих в их адрес от субъектов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения и органов государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов для ветеринарного применения, об особенностях их взаимодействия с другими лекарственными препаратами для ветеринарного применения, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью животного или влияющих

A red box highlights the 'Актуальные материалы по запросу' sidebar on the right, which contains sections for 'Комментарии, консультации', 'Образцы и формы', and 'Термины'. The 'Образцы и формы' section is also highlighted with a red box and lists documents like 'Результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для ветеринарного применения в целях...', 'Договор на оказание услуг по предоставлению кодов маркировки участникам оборота лекарственных...', and 'Проверочный лист (список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или...)'.

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

# Вопрос-ответ



## Вопрос:

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

Репич Иван  
Васильевич

## 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](#)