- 13 июня 2023, 10:13

С 1 сентября 2023 года упрощена процедура государственной регистрации лекарства для людей в качестве лекарственного препарата, предназначенного для лечения домашних животных

Разъясняет заместитель Льговского межрайонного прокурора советник юстиции Бабкин С.Ю.

Федеральным законом от 28 апреля 2023 г. № 171-ФЗ внесены изменения в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».
Поправки направлены на ускорение государственной регистрации ветеринарных препаратов для лечения домашних животных, которые ранее были зарегистрированы в России в качестве лекарств для медицинского применения.
Предусмотрено, что для государственной регистрации таких лекарственных препаратов, ранее зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения:
вместо отчета о результатах доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения могут быть представлены результаты доклинического исследования соответствующего лекарственного средства для медицинского применения;
вместо отчета о результатах клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения может быть представлен обзор научных работ о результатах клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения на видах животных, которым предназначается исследуемый лекарственный препарат.
Федеральный закон вступает в силу с 1 сентября 2023 г.