

**ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РФ
ОТ 16 ИЮНЯ 2023 Г. N 574 «О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ
В ПЕРЕЧЕНЬ ИНДИКАТОРОВ РИСКА НАРУШЕНИЯ
ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ ПО ФЕДЕРАЛЬНОМУ
ГОСУДАРСТВЕННОМУ ЛИЦЕНЗИОННОМУ КОНТРОЛЮ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ»,
УТВЕРЖДЕННЫЙ ПРИКАЗОМ МИНСЕЛЬХОЗА РОССИИ
ОТ 19 ЯНВАРЯ 2022 Г. N 19**

Зарегистрировано в Минюсте России 20 июля 2023 г. N 74353

В соответствии с пунктом 1 части 10 статьи 23 Федерального закона от 31 июля 2020 г. N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", частью 1 статьи 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и пунктом 1 Положения о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. N 450, приказываю:

Внести изменения в перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований по федеральному государственному лицензионному

контролю деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденный приказом Минсельхоза России от 19 января 2022 г. N 19 (зарегистрирован Минюстом России 22 февраля 2022 г., регистрационный N 67432), согласно приложению к настоящему приказу.

И.о. Министра
М.И.УВАЙДОВ

Источник публикации:

Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 20.07.2023 г.

Начало действия документа - 31.07.2023 г.

**ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РФ
ОТ 14 ИЮЛЯ 2023 Г. N 622 «О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ
В ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ»,
УТВЕРЖДЕННЫЕ ПРИКАЗОМ МИНСЕЛЬХОЗА РОССИИ
ОТ 15 АВГУСТА 2022 Г. N 529**

Зарегистрировано в Минюсте России 15 августа 2023 г. N 74802

В соответствии с частью 12 статьи 16 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и подпунктом 5.2.25(31) пункта 5 Положения о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. N 450, приказываю:

1. Внести в Правила проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденные приказом Минсельхоза России от 15 августа 2022 г. N 529 (зарегистрирован Минюстом России 6 сентября 2022 г., регистрационный N 69965), следующие изменения:

а) в абзаце первом пункта 24 слова "в частях 3 и 4" заменить словами "в части 3";

б) дополнить пунктом 24(1) следующего содержания:

"24(1). При проведении ускоренной процедуры экспертизы лекарственного препарата для ветеринарного применения (за исключением лекарственного препарата для ветеринарного при-

менения, предназначенного для лечения домашних животных, определенных Федеральным законом от 27 декабря 2018 г. N 498-ФЗ "Об ответственном обращении с животными и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации", и зарегистрированного в качестве лекарственного препарата для медицинского применения) в целях его государственной регистрации вместо документов, предусмотренных пунктами 5 и 6 части 3 статьи 17 Федерального закона N 61-ФЗ, могут быть представлены документы, предусмотренные частью 4 статьи 17 Федерального закона N 61-ФЗ.

При проведении ускоренной процедуры экспертизы лекарственного препарата для ветеринарного применения, предназначенного для лечения домашних животных, определенных Федеральным законом от 27 декабря 2018 г. N 498-ФЗ "Об ответственном обращении с животными и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации", и зарегистрированного в качестве лекарственного препарата

для медицинского применения, в целях его государственной регистрации вместо документов, предусмотренных пунктами 5 и 6 части 3 статьи 17 Федерального закона № 61-ФЗ, могут быть представлены документы, предусмотренные частью 4.1 статьи 17 Федерального закона № 61-ФЗ".

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2023 г. и действует до 1 марта 2029 г.

Министр
Д.Н.ПАТРУШЕВ

Источник публикации:

Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 16.08.2023 г.

Начало действия документа - 01.09.2023 г.

Срок действия документа ограничен 1 марта 2029 года.

**ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РФ
ОТ 27 ИЮЛЯ 2023 Г. № 648 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА
ФОРМИРОВАНИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ
НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ И ТРЕБОВАНИЙ К ДОКУМЕНТАМ
В ЕГО СОСТАВЕ, А ТАКЖЕ ПОРЯДКА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ
ДОКУМЕНТОВ, ИЗ КОТОРЫХ ФОРМИРУЕТСЯ
РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ
ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ В ЦЕЛЯХ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ»**

Зарегистрировано в Минюсте России 31 августа 2023 г. № 75025

В соответствии с пунктом 19 статьи 5, частью 1 статьи 17 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", подпунктами 5.2.25(32) и 5.2.25(104) пункта 5 Положения о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 450, приказываю:

1. Утвердить:

♦ порядок формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения и требования к документам в его составе согласно приложению № 1 к настоящему приказу;

♦ порядок представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения в целях государственной регистрации, согласно приложению № 2 к настоящему приказу.

2. Признать утратившими силу:

♦ приказ Минсельхоза России от 10 января 2018 г. № 4 "Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения и требований к документам в его составе и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения в целях государственной регистрации" (зарегистрирован Минюстом России 10 апреля 2018 г., регистрационный № 50691);

♦ приказ Минсельхоза России от 29 марта 2019

г. № 156 "О внесении изменений в Порядок формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения и требований к документам в его составе, утвержденный приказом Минсельхоза России от 10 января 2018 г. № 4" (зарегистрирован Минюстом России 25 апреля 2019 г., регистрационный № 54508);

♦ пункт 3 изменений, которые вносятся в некоторые нормативные правовые акты Министерства сельского хозяйства Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 5 июня 2020 г. № 309 (зарегистрирован Минюстом России 14 июля 2020 г., регистрационный № 58934).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2024 г. и действует до 1 сентября 2029 г.

4. Настоящий приказ применяется к регистрационным досье на лекарственные препараты для ветеринарного применения, представленным в Россельхознадзор с заявлениями о государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения после вступления в силу настоящего приказа.

И.о. Министра
М.И.УВАЙДОВ

Источник публикации:

Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 31.08.2023 г.

Начало действия документа - 01.03.2024 г.

Срок действия документа ограничен 1 сентября 2029 года.