

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ



Государственная Дума ФС РФ
Дата 17.11.2021 15:07
№19688-8; 1.1

17 ноября 2021 г.

№ _____

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

В.В. ВОЛОДИНУ

Уважаемый Вячеслав Викторович!

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации вношу в Государственную Думу проект федерального закона «О внесении изменений в статьи 17 и 26 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

- Приложение:
1. Текст проекта федерального закона на 2 л.;
 2. Пояснительная записка к законопроекту на 3 л.;
 3. Финансово-экономическое обоснование к законопроекту на 1 л.;
 4. Перечень актов на 1 л.;
 5. Копия заключения Правительства Российской Федерации на 2 л.;
 6. Копии текста законопроекта и материалов к нему на электронном носителе.

В.В. Бурматов

Вносится депутатом
Государственной Думы
В.В. Бурматовым

Проект № 19688-8

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН


О внесении изменений в статьи 17 и 26 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367; 2018, № 49, ст. 7521; № 53, ст. 8437; 2019, № 23, ст. 2917; № 31, ст. 4456; № 52, ст. 7793, 7799; 2020, № 14, ст. 2035) следующие изменения:

1) статью 17 дополнить частью 4¹ следующего содержания:

«4¹. При проведении ускоренной процедуры экспертизы лекарственного препарата для ветеринарного применения, предназначенного для лечения домашних животных, определенных Федеральным законом от 27 декабря 2018 г. № 498-ФЗ «Об ответственном обращении с животными и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», в целях его государственной регистрации вместо отчета разработчика о результатах



доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения могут быть представлены результаты доклинического исследования соответствующего лекарственного препарата для медицинского применения, а вместо отчета о результатах клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения – обзор научных данных о результатах исследований на видах животных, которым предназначается исследуемый лекарственный препарат»;

2) часть 1 статьи 26 после слов «группировочного наименования лекарственного препарата,» дополнить словами «лекарственных препаратов для ветеринарного применения, предназначенных для лечения домашних животных, определенных Федеральным законом от 27 декабря 2018 г. № 498-ФЗ «Об ответственном обращении с животными и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», ранее зарегистрированных в Российской Федерации в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения.».

Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования.

Президент
Российской Федерации

В.Путин



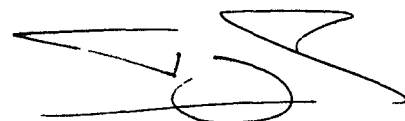
ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
к проекту федерального закона
«О внесении изменений в статьи 17 и 26 Федерального закона
«Об обращении лекарственных средств»

Законопроектом предлагается в законодательстве об обращении лекарственных средств установить упрощенную процедуру государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения, используемых для лечения домашних животных. Такую процедуру предлагается установить для тех видов лекарственных средств для ветеринарного применения, которые прошли необходимые исследования, а также зарегистрированы в Российской Федерации в качестве лекарственных средств для медицинского применения.

Применение лекарственных препаратов на территории Российской Федерации возможно только в случае, если они зарегистрированы в соответствующем реестре лекарственных средств. В настоящее время в Российской Федерации действуют два реестра лекарственных средств – для медицинского и для ветеринарного применения. Данные реестры ведутся разными государственными органами. Соответственно, чтобы ветеринарная клиника или ветеринарный врач могли применять какой-либо медицинский препарат для лечения домашних животных, этот препарат должен быть внесен в реестр лекарственных средств для ветеринарного применения.

Лекарственные препараты для ветеринарного применения предназначены для лечения животных, в том числе для сельскохозяйственных (продуктивных) животных, и для домашних животных.

На текущий момент реестр лекарственных средств для ветеринарного применения содержит всего около 2 тыс. позиций, а реестр для медицинского применения содержит более 18 тыс. наименований. В реестре лекарственных средств для ветеринарного применения, как правило, содержатся препараты для лечения болезней животных, которые могут быть общими для животных и человека (противопаразитарные, профилактические и т.п.). В то же время, животные часто болеют теми же болезнями, что и люди, и процесс их лечения сопоставим.



Сегодня более 50% семей в России имеют домашних питомцев. В нашей стране насчитывается около 65 млн. кошек и собак, которые находятся на содержании у граждан, и это число с каждым годом растет. При этом, 83 % владельцев считают домашнее животное членом семьи, другом, компаньоном. Безусловно, владельцы животных переживают за своих питомцев и стараются продлить им жизнь.

Ветеринарные клиники и ветеринарные врачи в своей практике остро нуждаются в использовании лекарственных препаратов для медицинского применения в своей деятельности, так как они часто эффективнее, а иногда не имеют аналогов лекарственных препаратов, включенных в ветеринарный реестр. Это означает, что формально ветеринарный врач не имеет необходимых средств для лечения животного, хотя объективно ничего не препятствует использованию нужного медицинского препарата, т.к. практика применения таких препаратов уже давно сложилась.

Таким образом, ветеринарные врачи серьезно ограничены в использовании препаратов для лечения животных. Лекарственные препараты для ветеринарного применения для анестезии животных при проведении операций не дают нужного эффекта, поэтому часто врачи в нарушение законодательства используют медицинские препараты, иначе животное может погибнуть, не сможет перенести болевой шок. Для реанимации животных используется адреналин, атропин, допамин, норадреналин, лидокоин, но все это препараты для медицинского применения, для лечения людей. Аналогов им по эффективности в ветеринарии нет. Препараты для лечения зубов также отсутствуют в ветеринарном реестре, потому что это не актуально для сельскохозяйственных животных, но весьма актуально для домашних питомцев.

Такие медицинские препараты могут быть включены в ветеринарный реестр, но на текущий момент производителям медицинских лекарств просто невыгодно проходить всю процедуру регистрации препаратов для ветеринарного применения, а также адаптировать производственные процессы. В этой связи проблема остается нерешенной.



Поэтому предлагается упростить процедуру регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения, предназначенных для лечения домашних животных, определенных Федеральным законом от 27 декабря 2018 г. № 498-ФЗ «Об ответственном обращении с животными и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», ранее зарегистрированных в Российской Федерации в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения.

Такой подход предоставит возможность фармацевтическим компаниям регистрировать свои препараты не только исключительно для медицинского применения, но и для ветеринарного применения.

Ветеринарным клиникам и врачам реализация данного законопроекта позволит использовать при лечении домашних животных дополнительные лекарственные средства из расширенного государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона
«О внесении изменений в статьи 17 и 26 Федерального закона
«Об обращении лекарственных средств»

Реализация положений проекта федерального закона «О внесении изменений в статьи 17 и 26 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» не потребует финансовых затрат из средств федерального бюджета, а также средств бюджетов субъектов Российской Федерации.



ПЕРЕЧЕНЬ

законов и иных нормативных правовых актов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению, дополнению или принятию в связи с принятием к проекта федерального закона «О внесении изменений в статьи 17 и 26 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Принятие проекта федерального закона «О внесении изменений в статьи 17 и 26 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» не потребует принятия, признания утратившими силу, приостановления или изменения федеральных законов, нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации, федеральных органов исполнительной власти.





**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

« 10 » ноября 20 21 г.

№ 11819П-П11

МОСКВА

✓ Депутату Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

В.В.Бурматову

Государственная Дума
Федерального Собрания
Российской Федерации

На № БУВВ-4/3230 от 25 августа 2021 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**на проект федерального закона "О внесении изменений в статьи 17 и 26
Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", вносимый
в Государственную Думу депутатом Государственной Думы
В.В.Бурматовым**

В соответствии с частью 3 статьи 104 Конституции Российской Федерации в Правительстве Российской Федерации рассмотрен проект федерального закона с учетом представленного финансово-экономического обоснования.

Законопроектом предлагается внести в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" изменения, предусматривающие установление упрощенных требований при государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения для лечения домашних животных, что позволит сократить издержки при проведении государственной регистрации указанных лекарственных препаратов и будет способствовать повышению их доступности для оказания ветеринарной помощи домашним животным.


Законопроект соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.



Государственная Дума ФС РФ
Дата 11.11.2021 08:30
№15904-8; 3.11

Правительство Российской Федерации поддерживает представленный законопроект.

Заместитель Председателя
Правительства Российской Федерации -
Руководитель Аппарата Правительства
Российской Федерации

 Д. Григоренко