

Н. В. Давыдовская,  
А. А. Дельцов

# ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ

лекарственных средств  
для ветеринарного  
применения

Лекции

Москва  
2014



Министерство сельского хозяйства  
Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего  
профессионального образования  
«Московская государственная академия  
ветеринарной медицины и биотехнологии  
имени К. И. Скрябина»

А. А. Дельцов

**Государственная регистрация  
лекарственных средств  
для ветеринарного  
применения. Лекция**

«Научная библиотека»

2014

**Дельцов А. А.**

Государственная регистрация лекарственных средств для ветеринарного применения. Лекция / А. А. Дельцов — «Научная библиотека», 2014

Лекция составлена в соответствии с ФГОС ВПО по специальности «Ветеринария», специализации «Ветеринарная фармация». Способствует формированию у студентов компетенций по соблюдению правил работы с лекарственными средствами на всех этапах обращения. Описаны административные процедуры государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения со ссылками на нормативные документы, составляющие нормативно-правовую основу процедуры государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения. Для студентов по специальности «Ветеринария». Также может быть использована для слушателей ФПК, ветеринарных врачей и специалистов, работающих в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

УДК 615.1

# Содержание

1. Нормативно-правовая основа государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения	6
Конец ознакомительного фрагмента.	8

# **Данилевская Н.В., Дельцов А.А**

## **Государственная регистрация лекарственных средств для ветеринарного применения. Лекция**



Утверждена учебно-методической комиссией факультета ветеринарной медицины (протокол № от\_2014 г.)

*Рецензенты:*

**Н.М. Василевский,**

доктор ветеринарных наук, профессор, заведующий кафедрой организации и экономики ветеринарного дела ФГБОУ ВПО МГАВМиБ;

**Л.А. Гнездилова,**

Доктор ветеринарных наук, профессор кафедры диагностики болезней и терапии животных.

## **1. Нормативно-правовая основа государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения**

**Лекарственные средства** – это вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для человека или животного с целью:

- Профилактики;
- Диагностики;
- лечения заболевания;
- реабилитации;
- сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

Они могут быть получены: из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

В соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

**Регистрацией** называется официальная процедура допуска лекарственного средства в обращение путем оценки и утверждения содержащихся в регистрационном досье данных о его безопасности и эффективности, а также об условиях его производства и контроля качества. Она завершается выдачей регистрационного свидетельства и внесением лекарственного средства в Государственный реестр лекарственных средств для животных.

**Государственной регистрации подлежат:**

оригинальные лекарственные препараты;

- воспроизведенные лекарственные препараты;
- новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов;
- лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, в новой дозировке. Государственная регистрация лекарственных препаратов осуществляется соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в срок, не превышающий 210-и рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата. Срок государственной регистрации лекарственного препарата исчисляется со дня принятия соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о государственной регистрации лекарственного препарата с приложением необходимых документов по день выдачи регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

**Государственной регистрации не подлежат:**

лекарственные препараты, изготовленные ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям ветеринарных организаций;

- лекарственное растительное сырье;
- лекарственные препараты, предназначенные для экспорта;

- радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

*Допускается применение незарегистрированных лекарственных средств* при доклинических исследованиях, оценке их эффективности, а также для лечения конкретных животных в зоопарках и цирках.

Не допускается государственная регистрация:

- различных лекарственных препаратов под одинаковым торговым наименованием;
- одного лекарственного препарата, выпускаемого производителем под различными торговыми наименованиями и представленного на государственную регистрацию в виде двух и более лекарственных препаратов.

В целях реализации требований Закона Российской Федерации «О ветеринарии», Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» Министерство сельского хозяйства Российской

Федерации издало приказ от 1 апреля 2005 г. «Об утверждении правил государственной регистрации лекарственных средств и кормовых добавок», которым утверждены Правила государственной регистрации лекарственных средств для лечения животных.

Согласно Правилам на Россельхознадзор возложены обязанности осуществления государственной регистрации ветеринарных препаратов.

Для государственной регистрации лекарственного средства Заявитель представляет в Россельхознадзор следующие регистрационные документы и данные:

- заявление о государственной регистрации лекарственного средства;
- юридический адрес организации – производителя лекарственного средства;
- название лекарственного средства, включая международное непатентованное название, научное название на латинском языке, основные синонимы;
- оригинальное название лекарственного средства, если оно зарегистрировано как торговый знак в соответствии с законодательством Российской Федерации о торговых знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров;
- перечень компонентов, входящих в состав лекарственного средства, их количество;
- инструкцию по применению лекарственного средства, оформленную в соответствии с требованиями Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»;

## **Конец ознакомительного фрагмента.**

Текст предоставлен ООО «ЛитРес».

Прочитайте эту книгу целиком, [купив полную легальную версию](#) на ЛитРес.

Безопасно оплатить книгу можно банковской картой Visa, MasterCard, Maestro, со счета мобильного телефона, с платежного терминала, в салоне МТС или Связной, через PayPal, WebMoney, Яндекс.Деньги, QIWI Кошелек, бонусными картами или другим удобным Вам способом.