

Министерство сельского хозяйства
Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего
профессионального образования
«Московский государственный академический
ветеринарный институт имени К. Е. Селезнева»

Н. В. Давыдовская,
А. А. Дельцов

ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ

лекарственных средств
для ветеринарного
применения

Лекция

Москва
2014



А. А. Дельцов

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

«Научная библиотека»

2014

УДК 615.1

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

© Дельцов А. А., 2014
© Научная библиотека, 2014

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.