

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПИСЬМО

от 14 августа 2015 года N 25/2347

[Об использовании в ветеринарии лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий]

По поручению руководства Минсельхоза России Департамент ветеринарии совместно с Департаментом правового обеспечения рассмотрел обращение по вопросу использования в ветеринарии лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий и сообщает.

Отношения, возникающие при обращении лекарственных средств на территории Российской Федерации, регулируются Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Федеральный закон N 61-ФЗ).

В соответствии с частью 1 статьи 13 Федерального закона N 61-ФЗ лекарственные препараты вводятся в обращение в Российской Федерации (в том числе производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение), если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Подпунктом 5.2_1.11 Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. N 327 (далее - Положение о Россельхознадзоре), определено полномочие Россельхознадзора по государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения.

Таким образом, обращение лекарственных препаратов в ветеринарии, в том числе их применение, возможно только в случае, если они зарегистрированы в установленном законодательством Российской Федерации порядке в качестве лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Относительно применения медицинских изделий Минсельхоз России сообщает, что законодательством Российской Федерации в сфере ветеринарии требований и ограничений при применении медицинских изделий в ветеринарных целях не установлено.

При этом, в соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ (далее - Федеральный закон N 323-ФЗ) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона N 323-ФЗ медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Федеральным законом N 323-ФЗ применение медицинских изделий в ветеринарии не предусмотрено.

В соответствии с частью 1 статьи 68 Федерального закона N 61-ФЗ нарушение законодательства Российской Федерации при обращении лекарственных средств влечет за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Врио директора
П.А.Смышляева

Электронный текст документа
подготовлен АО "Кодекс" и сверен по:
рассылка