**Заключение**

**Комиссии РСПП по агропромышленному комплексу на проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части регулирования обращения лекарственных средств для ветеринарного применения»**

Комиссией РСПП по агропромышленному комплексу в рамках работы по оценке регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов, подготавливаемых федеральными органами исполнительной власти, проведена экспертиза проекта федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части регулирования обращения лекарственных средств для ветеринарного применения».

Поддерживая проект федерального закона в данной редакции, считаем важным отметить, что подпункт «м» пункта 4 части 3 статьи 17 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» требует оговорки о необходимости обеспечения конфиденциальности и защите интеллектуальной собственности производителя.

Полагаем, что в предложенной редакции части 4 статьи 17 вышеуказанного закона необходимо зафиксировать в качестве альтернативы результатам доклинического испытания лекарственного средства для ветеринарного применения возможность представления обзора научных работ, опубликованных в рецензируемых изданиях, рекомендованных перечнем Высшей аттестационной комиссии при Министерстве образования и науки Российской Федерации или зарубежных изданиях с импакт-фактором не ниже 1,5. Публикации в иных научных изданиях могут содержать неподтвержденную информацию и, как следствие, не смогут считаться альтернативой протоколам проведенных испытаний.