



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О лекарственных средствах

Принят Государственной Думой
Одобен Советом Федерации

5 июня 1998 года
10 июня 1998 года

Настоящий Федеральный закон создает правовую основу деятельности субъектов обращения лекарственных средств, устанавливает систему государственных органов, осуществляющих правоприменительную практику в соответствии с настоящим Федеральным законом, распределяет полномочия органов исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств.

Глава I. Общие положения

Статья 1. Предмет регулирования настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие в связи с разработкой, производством, изготовлением, доклиническими и клиническими исследованиями лекарственных средств, контролем их качества, эффективности, безопасности,

торговлей лекарственными средствами и иными действиями в сфере обращения лекарственных средств.

2. Настоящий Федеральный закон устанавливает приоритет государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.

Статья 2. Сфера применения настоящего Федерального закона

Настоящий Федеральный закон применяется к отношениям, возникающим в сфере обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации, если законодательством Российской Федерации не установлено иное.

Статья 3. Законодательство Российской Федерации о лекарственных средствах

1. Законодательство Российской Федерации о лекарственных средствах состоит из настоящего Федерального закона, других федеральных законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также законов и иных нормативных правовых актов субъектов Российской Федерации.

2. Особенности обращения наркотических лекарственных средств и психотропных веществ регулируются федеральными законами.

3. Если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем предусмотренные настоящим Федеральным законом, то применяются правила международного договора.

Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

лекарственные средства - вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся также вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления лекарственных средств;

лекарственные препараты - дозированные лекарственные средства, готовые к применению;

иммунобиологические лекарственные средства - лекарственные средства, предназначенные для иммунологической профилактики и иммунологической терапии;

наркотические лекарственные средства - лекарственные средства, включенные в перечень наркотических средств, составленный и обновляемый в соответствии с Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и законодательством Российской Федерации;

психотропные вещества - вещества, включенные в перечень, составленный и обновляемый в соответствии с Конвенцией о психотропных веществах 1971 года и законодательством Российской Федерации;

патентованные лекарственные средства - лекарственные средства, право на производство и продажу которых охраняется патентным законодательством Российской Федерации;

незаконные копии лекарственных средств - лекарственные средства, поступившие в обращение с нарушением патентного законодательства Российской Федерации;

оригинальные лекарственные средства - лекарственные средства, поступившие в обращение с зарегистрированными собственными названиями;

воспроизведенные лекарственные средства - лекарственные средства, поступившие в обращение после истечения срока действия исключительных патентных прав на оригинальные лекарственные средства;

качество лекарственных средств - соответствие лекарственных средств государственному стандарту качества лекарственных средств;

безопасность лекарственных средств - характеристика лекарственных средств, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью;

эффективность лекарственных средств - характеристика степени положительного влияния лекарственных средств на течение болезни;

фармакопейная статья - государственный стандарт лекарственного средства, содержащий перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства;

государственная фармакопея - сборник фармакопейных статей;

регистрационный номер - кодовое обозначение, присваиваемое лекарственному средству при государственной регистрации;

сертификат качества лекарственного средства - документ, подтверждающий соответствие качества лекарственного средства государственному стандарту качества лекарственных средств;

обращение лекарственных средств - обобщенное понятие деятельности, включающей разработку, исследования, производство, изготовление, хранение, упаковку, перевозку, государственную

регистрацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, маркировку, рекламу, применение лекарственных средств, уничтожение лекарственных средств, пришедших в негодность, или лекарственных средств с истекшим сроком годности и иные действия в сфере обращения лекарственных средств;

субъекты обращения лекарственных средств - физические и юридические лица, осуществляющие обращение лекарственных средств;

фармацевтическая деятельность - деятельность, осуществляемая предприятиями оптовой торговли и аптечными учреждениями в сфере обращения лекарственных средств, включающая оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами, изготовление лекарственных средств;

предприятие - производитель лекарственных средств - организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

организация - разработчик лекарственного средства - организация, обладающая патентными правами на лекарственное средство и авторскими правами на результаты его доклинических исследований;

предприятие оптовой торговли лекарственными средствами - организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

аптечное учреждение - организация, осуществляющая розничную торговлю лекарственными средствами, изготовление и отпуск лекарственных средств в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона; к аптечным учреждениям относятся аптеки, аптеки учреждений здравоохранения, аптечные пункты, аптечные магазины, аптечные киоски.

Глава II. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств

Статья 5. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств

1. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, осуществляется путем:

- 1) государственной регистрации лекарственных средств;
- 2) лицензирования деятельности в сфере обращения лекарственных средств;
- 3) аттестации и сертификации специалистов, занятых в сфере обращения лекарственных средств;
- 4) государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.

2. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, осуществляется федеральным органом исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, в компетенцию которых входит осуществление государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, федеральным органом исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения.

Статья 6. Полномочия Правительства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств

Правительство Российской Федерации:

1) обеспечивает проведение в Российской Федерации единой государственной политики в области обеспечения населения Российской Федерации лекарственными средствами;

2) разрабатывает и осуществляет федеральные программы обеспечения населения Российской Федерации лекарственными средствами и развития медицинской промышленности;

3) устанавливает порядок социальной защиты граждан Российской Федерации, льготного или бесплатного обеспечения отдельных категорий граждан Российской Федерации лекарственными средствами;

4) утверждает Положение о деятельности федерального органа контроля качества лекарственных средств.

Статья 7. Полномочия органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств

Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств:

1) разрабатывают и осуществляют региональные программы обеспечения населения субъектов Российской Федерации лекарственными средствами;

2) проводят экспертизу экологической безопасности производства лекарственных средств на территориях субъектов Российской Федерации;

3) проводят экспертизу санитарно-эпидемиологической безопасности производства лекарственных средств на территориях субъектов Российской Федерации.

Глава III. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств

Статья 8. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств

1. Государственному контролю подлежат все лекарственные средства, произведенные на территории Российской Федерации и ввозимые на территорию Российской Федерации.

2. Порядок осуществления государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств устанавливается настоящим Федеральным законом, нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе нормативными правовыми актами федерального органа исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и полномочия которого определены в статьях 9, 10 настоящего Федерального закона.

3. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств включает:

1) федеральный орган исполнительной власти и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, в компетенцию которых входят осуществление государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, надзор за фармацевтической деятельностью и иные действия в сфере обращения лекарственных средств;

2) научно-исследовательские учреждения, институты, лаборатории для разработки, исследований и осуществления государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств;

3) экспертные советы по обращению лекарственных средств при Правительстве Российской Федерации, действующие в соответствии с

Положением об экспертных советах по обращению лекарственных средств, утверждаемым Правительством Российской Федерации;

4) этические советы, действующие при учреждениях здравоохранения в соответствии с Положением об этических советах, утверждаемым федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения;

5) информационную систему, обеспечивающую субъекты обращения лекарственных средств необходимой информацией.

Статья 9. Федеральный орган исполнительной власти и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, в компетенцию которых входит осуществление контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств

1. Федеральный орган, уполномоченный Правительством Российской Федерации на осуществление контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств (далее - федеральный орган контроля качества лекарственных средств), является единственным федеральным органом исполнительной власти, ответственным за осуществление государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств в Российской Федерации, самостоятельным по всем вопросам, относящимся к его компетенции.

2. Финансирование деятельности федерального органа контроля качества лекарственных средств предусматривается отдельной строкой в соответствии с ведомственной структурой расходов федерального бюджета на соответствующий год.

3. Полномочия по осуществлению государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств не могут быть возложены на федеральный орган исполнительной власти,

осуществляющий государственное управление промышленным производством лекарственных средств и медицинских изделий.

4. В целях обеспечения государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств федеральный орган контроля качества лекарственных средств может создавать территориальные органы контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств (далее - территориальные органы контроля качества лекарственных средств) либо по соглашению с органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации передавать им свои полномочия по осуществлению контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.

Статья 10. Полномочия федерального органа контроля качества лекарственных средств

Федеральный орган контроля качества лекарственных средств осуществляет:

- 1) экспертизу качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, производимых в Российской Федерации и ввозимых на территорию Российской Федерации;
- 2) государственную регистрацию лекарственных средств, включая регистрацию гомеопатических лекарственных средств;
- 3) составление государственного реестра лекарственных средств;
- 4) формирование комитета по этике при федеральном органе контроля качества лекарственных средств и обеспечение его деятельности;
- 5) утверждение текстов фармакопейных статей;
- 6) составление и издание государственной фармакопеи;
- 7) составление перечней лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача;

8) сбор и обобщение данных о применении, побочных действиях и об особенностях взаимодействия лекарственных средств;

9) разработку и утверждение государственного стандарта качества лекарственных средств и государственного информационного стандарта;

10) разработку и утверждение правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, правил изготовления лекарственных средств, правил оптовой торговли лекарственными средствами;

11) экспертизы экологической и санитарно-эпидемиологической безопасности производства лекарственных средств;

12) разработку и утверждение правил лабораторной практики;

13) выдачу заключений о соответствии организации производства лекарственных средств требованиям настоящего Федерального закона при лицензировании производства лекарственных средств;

14) контроль за выполнением предприятиями - производителями лекарственных средств правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

15) взаимодействие с федеральными органами исполнительной власти, в компетенцию которых входит лицензирование производства лекарственных средств, клинических исследований лекарственных средств и внешнеторговой деятельности;

16) выдачу разрешений на ввоз конкретной партии лекарственных средств на территорию Российской Федерации в соответствии с пунктом 6 статьи 20, подпунктом 3 пункта 1 статьи 21 настоящего Федерального закона;

17) надзор за фармацевтической деятельностью;

18) аттестацию и сертификацию специалистов, занятых в сфере обращения лекарственных средств;

19) иные полномочия, возложенные на него Правительством Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 11. Порядок обжалования решений федерального органа контроля качества лекарственных средств

1. В случае возникновения разногласий между субъектом обращения лекарственных средств и федеральным органом контроля качества лекарственных средств указанный федеральный орган использует согласительные процедуры с участием экспертов субъекта обращения лекарственных средств.

2. Субъект обращения лекарственных средств имеет право ознакомиться с результатами, выработанными в ходе согласительной процедуры.

3. Рассмотрение апелляций и жалоб субъектов обращения лекарственных средств поручается экспертным советам по обращению лекарственных средств при Правительстве Российской Федерации.

Статья 12. Полномочия федерального органа исполнительной власти в сфере здравоохранения, связанные с обращением лекарственных средств

1. Федеральный орган исполнительной власти в сфере здравоохранения:

1) осуществляет подготовку и переподготовку специалистов, занятых в сфере обращения лекарственных средств;

2) разрабатывает и утверждает нормативные правовые акты по вопросам, связанным с обращением лекарственных средств и отнесенным настоящим Федеральным законом к его компетенции;

3) разрабатывает и утверждает нормативные правовые акты, определяющие порядок фармацевтической деятельности;

4) участвует в составлении и изменении перечней лекарственных средств, внесенных в тексты конвенций о наркотических средствах и психотропных веществах;

5) выдает лицензии на проведение клинических исследований лекарственных средств учреждениям здравоохранения;

6) разрабатывает и вносит в Правительство Российской Федерации предложения по налоговой, кредитной и финансовой политике в сфере обращения лекарственных средств;

7) участвует в международном сотрудничестве в сфере обращения лекарственных средств;

8) разрабатывает и осуществляет меры по обеспечению и совершенствованию правоприменительной практики в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона.

2. При получении информации о случаях побочных действий лекарственного средства и об особенностях его взаимодействия с другими лекарственными средствами, которые не соответствуют сведениям о лекарственном средстве, содержащимся в инструкциях по его применению, федеральный орган исполнительной власти в сфере здравоохранения имеет право приостановить применение данного лекарственного средства.

Глава IV. Производство и изготовление лекарственных средств

Статья 13. Производство лекарственных средств

1. Производство лекарственных средств - серийное получение лекарственных средств в соответствии с правилами организации

производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденными федеральным органом контроля качества лекарственных средств.

2. Производство лекарственных средств осуществляется предприятиями - производителями лекарственных средств, имеющими лицензии на производство лекарственных средств.

3. Запрещается производство лекарственных средств:

1) не прошедших государственную регистрацию в Российской Федерации, за исключением лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований;

2) без лицензии на производство лекарственных средств;

3) с нарушением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных федеральным органом контроля качества лекарственных средств.

4. Производство патентованных лекарственных средств и их продажа осуществляются в соответствии с патентным законодательством Российской Федерации, а также Законом Российской Федерации "О торговых знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров".

Статья 14. Государственный контроль производства лекарственных средств

1. Государственный контроль производства лекарственных средств на территории Российской Федерации осуществляется федеральным органом контроля качества лекарственных средств и территориальными органами контроля качества лекарственных средств.

2. Федеральный орган контроля качества лекарственных средств разрабатывает и утверждает правила организации производства и контроля качества лекарственных средств.

3. Федеральный орган контроля качества лекарственных средств проводит проверку предприятий - производителей лекарственных средств и составляет заключения о соответствии организации производства и контроля качества лекарственных средств правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств.

4. Территориальные органы контроля качества лекарственных средств по поручению федерального органа контроля качества лекарственных средств периодически проводят проверку предприятий - производителей лекарственных средств, находящихся на территориях соответствующих субъектов Российской Федерации.

5. Федеральный орган контроля качества лекарственных средств и территориальные органы контроля качества лекарственных средств имеют право:

1) беспрепятственно получать доступ на любое предприятие - производитель лекарственных средств, изымать образцы производимых лекарственных средств;

2) снимать копии с документов, необходимых для проведения контроля производства и качества лекарственных средств;

3) запрещать производство лекарственных средств и продажу уже произведенных лекарственных средств в случаях, исчерпывающий перечень которых содержится в правилах организации производства и контроля качества лекарственных средств.

Статья 15. Лицензирование производства лекарственных средств

1. Лицензия на производство лекарственных средств выдается предприятию - производителю лекарственных средств федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит лицензирование производства лекарственных средств.

2. Лицензия на производство лекарственных средств выдается на основании заявления предприятия - производителя лекарственных средств, содержащего перечень лекарственных средств, которые предприятие - производитель лекарственных средств готово производить, и заключения федерального органа контроля качества лекарственных средств о соответствии организации производства лекарственных средств требованиям настоящего Федерального закона.

3. Лицензия на производство лекарственных средств выдается на срок не менее чем пять лет.

4. Для получения заключения о соответствии организации производства лекарственных средств требованиям настоящего Федерального закона предприятие - производитель лекарственных средств представляет в федеральный орган контроля качества лекарственных средств:

1) документы, содержащие описание основных технологических процессов, обеспечивающих качество лекарственных средств;

2) документы, подтверждающие согласие органов местного самоуправления на размещение производства лекарственных средств на данной территории;

3) данные экспертиз экологической и санитарно-эпидемиологической безопасности производства лекарственных средств;

4) патенты Российской Федерации или лицензионные договоры, разрешающие производство и продажу патентованных лекарственных средств.

5. Лицензия на производство лекарственных средств содержит:

1) перечень лекарственных средств, разрешенных к производству предприятием - производителем лекарственных средств;

2) данные об условиях производства лекарственных средств, включая размещение оборудования и количество производственных помещений;

3) фамилии, имена, отчества лиц, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств.

6. Смена одного или нескольких лиц, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств, влечет за собой соответствующие изменения в тексте лицензии на производство лекарственных средств. Такие изменения в тексте лицензии на производство лекарственных средств не означают замены ее на новую.

7. Предприятие - производитель лекарственных средств обязано получить новую лицензию на производство лекарственных средств, если изменены условия производства лекарственных средств, или дополнительную лицензию на производство лекарственных средств, если изменена номенклатура производимых лекарственных средств.

8. Срок принятия решения о выдаче лицензии на производство лекарственных средств не должен превышать двух месяцев со дня подачи заявления.

Статья 16. Маркировка и оформление лекарственных средств

1. Маркировка и оформление лекарственных средств должны соответствовать требованиям настоящего Федерального закона.

2. Лекарственные средства поступают в обращение, если на внутренней и внешней упаковках хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны:

1) название лекарственного средства и международное непатентованное название;

2) название предприятия - производителя лекарственных средств;

- 3) номер серии и дата изготовления;
- 4) способ применения;
- 5) доза и количество доз в упаковке;
- 6) срок годности;
- 7) условия отпуска;
- 8) условия хранения;
- 9) меры предосторожности при применении лекарственных средств.

3. Все лекарственные средства, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека, имеют надпись: "Антитела к вирусу иммунодефицита человека отсутствуют".

Сыворотки поступают в обращение с указанием, из крови, плазмы крови, органов, тканей какого животного они получены; вакцины - с указанием питательной среды, использованной для размножения вирусов и бактерий.

4. Лекарственные средства, зарегистрированные как гомеопатические, имеют надпись: "Гомеопатические".

5. Лекарственные средства, предназначенные для лечения животных, имеют надпись: "Для животных".

6. Лекарственные средства, полученные из растительного сырья, имеют надпись: "Продукция прошла радиационный контроль".

7. Лекарственные средства, предназначенные для клинических исследований, имеют надпись: "Для клинических исследований".

8. Лекарственные средства, предназначенные исключительно для экспорта, имеют надпись: "Только для экспорта".

9. Лекарственные средства должны поступать в обращение только с инструкцией по применению лекарственного средства, содержащей следующие данные на русском языке:

- 1) название и юридический адрес предприятия - производителя лекарственного средства;

2) название лекарственного средства и международное непатентованное название;

3) сведения о компонентах, входящих в состав лекарственного средства;

4) область применения;

5) противопоказания к применению;

6) побочные действия;

7) взаимодействие с другими лекарственными средствами;

8) дозировки и способ применения;

9) срок годности;

10) указание, что лекарственное средство по истечении срока годности не должно применяться;

11) указание, что лекарственное средство следует хранить в местах, не доступных для детей;

12) условия отпуска.

10. Введение данных, не включенных в пункты 2 - 8 настоящей статьи, а также допустимые сокращения при маркировке лекарственных средств устанавливаются федеральным органом контроля качества лекарственных средств.

Статья 17. Изготовление лекарственных средств

1. Изготовление лекарственных средств в аптечном учреждении осуществляется по рецептам врачей на основе лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации.

2. Изготовление лекарственных средств осуществляется в аптечном учреждении, имеющем лицензию на фармацевтическую деятельность, по правилам изготовления лекарственных средств, утвержденным федеральным органом контроля качества лекарственных средств.

3. Маркировка и оформление лекарственных средств, изготовленных в аптечном учреждении, должны соответствовать указанным правилам.

4. Лицензия на фармацевтическую деятельность выдается аптечному учреждению органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации, в компетенцию которого входит лицензирование фармацевтической деятельности на территории данного субъекта Российской Федерации, на основании заключения территориального органа контроля качества лекарственных средств о соответствии условий изготовления лекарственных средств в аптечном учреждении требованиям настоящего Федерального закона.

Статья 18. Ответственность за несоблюдение правил организации производства и контроля качества лекарственных средств и правил изготовления лекарственных средств

1. Предприятие - производитель лекарственных средств несет ответственность за несоблюдение правил организации производства и контроля качества лекарственных средств.

2. Аптечное учреждение несет ответственность за несоблюдение правил изготовления лекарственных средств, а также за оформление, упаковку и качество лекарственных средств, изготовленных в аптечном учреждении.

3. Физические лица, ответственные за изготовление и качество лекарственных средств, указываются в лицензии на фармацевтическую деятельность и несут дисциплинарную, административную и уголовную ответственность за нарушение положений настоящего Федерального закона.

Глава V. Государственная регистрация лекарственных средств

Статья 19. Государственная регистрация лекарственных средств

1. Лекарственные средства могут производиться, продаваться и применяться на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы федеральным органом контроля качества лекарственных средств.

Государственная регистрация наркотических средств и психотропных веществ, применяемых в медицине в качестве лекарственных средств и подлежащих государственному контролю в соответствии с Федеральным законом “О наркотических средствах и психотропных веществах”, сопровождается внесением указанных средств и веществ в соответствующие списки в порядке, определенном Федеральным законом “О наркотических средствах и психотропных веществах”.

Лекарственные средства, предназначенные для лечения животных, также подлежат государственной регистрации федеральным органом контроля качества лекарственных средств.

2. Государственной регистрации подлежат:

- 1) новые лекарственные средства;
- 2) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных средств;
- 3) лекарственные средства, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, с новой дозировкой или другим составом вспомогательных веществ;
- 4) воспроизведенные лекарственные средства.

3. Государственной регистрации не подлежат лекарственные средства, изготавливаемые в аптеках по рецептам врачей.

4. Допускается применение незарегистрированных лекарственных средств при клинических исследованиях лекарственных средств или испытаниях лекарственных средств, предназначенных для лечения животных.

5. Не допускается государственная регистрация различных лекарственных средств под одинаковым названием, равно как и многократная государственная регистрация одного и того же лекарственного средства под одним или различными названиями.

6. Государственную регистрацию лекарственного средства проводит федеральный орган контроля качества лекарственных средств в срок, не превышающий шесть месяцев со дня подачи заявления о государственной регистрации лекарственного средства.

Федеральный орган контроля качества лекарственных средств определяет степень изменения дозировки, состава вспомогательных веществ зарегистрированного лекарственного средства, которая влечет за собой необходимость его государственной регистрации как лекарственного средства с другим названием.

7. Заявление о государственной регистрации лекарственного средства подается в федеральный орган контроля качества лекарственных средств заявителем, в качестве которого может выступать организация - разработчик лекарственного средства или другое юридическое лицо по поручению организации - разработчика лекарственного средства.

8. Зарегистрированное лекарственное средство заносится в государственный реестр лекарственных средств.

9. Для государственной регистрации лекарственного средства заявитель представляет в федеральный орган контроля качества лекарственных средств следующие документы и данные:

- 1) заявление о государственной регистрации лекарственного средства;
- 2) квитанцию об уплате пошлины за государственную регистрацию лекарственного средства;
- 3) юридический адрес предприятия - производителя лекарственного средства;
- 4) названия лекарственного средства, включая международное непатентованное название, научное название на латинском языке, основные синонимы;
- 5) 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;
- 6) перечень компонентов, входящих в состав лекарственного средства, их количество;
- 7) инструкцию по применению лекарственного средства, оформленную в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;
- 8) сертификат качества лекарственного средства;
- 9) данные о производстве лекарственного средства, первоначальный текст фармакопейной статьи;
- 10) методы контроля качества лекарственного средства;
- 11) результаты доклинических исследований лекарственного средства;
- 12) результаты фармакологических и токсикологических исследований лекарственного средства;
- 13) результаты клинических исследований лекарственного средства;
- 14) результаты ветеринарных исследований, если регистрируется лекарственное средство, предназначенное для лечения животных;

15) образцы лекарственного средства для проведения экспертизы его качества;

16) документы, подтверждающие регистрацию лекарственного средства, если оно зарегистрировано вне пределов Российской Федерации.

10. Федеральный орган контроля качества лекарственных средств может применить ускоренную процедуру государственной регистрации лекарственных средств. Положение об ускоренной процедуре государственной регистрации лекарственных средств разрабатывается и публикуется федеральным органом контроля качества лекарственных средств. Ускоренная процедура государственной регистрации лекарственных средств не означает снижения требований к качеству, эффективности, безопасности лекарственных средств.

11. Ускоренная процедура государственной регистрации лекарственных средств может применяться, если регистрируется воспроизведенное лекарственное средство, эквивалентное уже зарегистрированному в Российской Федерации оригинальному лекарственному средству, возможно произведенному по другой технологии или с другим составом вспомогательных веществ.

Глава VI. Ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации. Вывоз лекарственных средств с территории Российской Федерации

Статья 20. Порядок ввоза лекарственных средств на территорию Российской Федерации

1. Ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственном регулировании внешнеторговой деятельности.

2. Ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации осуществляется по лицензии на внешнеторговую деятельность с лекарственными средствами (далее - лицензия на внешнеторговую деятельность), а в случаях, предусмотренных пунктом 6 настоящей статьи, подпунктом 3 пункта 1 статьи 21 настоящего Федерального закона, - по разрешению федерального органа контроля качества лекарственных средств на ввоз конкретной партии лекарственных средств.

3. Запрещается ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации без лицензии на внешнеторговую деятельность или разрешения федерального органа контроля качества лекарственных средств на ввоз конкретной партии лекарственных средств в тех случаях, когда настоящий Федеральный закон требует наличия указанных лицензии или разрешения.

4. Допускается ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации для личного и иного некоммерческого использования без лицензии на внешнеторговую деятельность или разрешения федерального органа контроля качества лекарственных средств на ввоз конкретной партии лекарственных средств только в случаях, предусмотренных статьей 22 настоящего Федерального закона.

5. Ввозимые лекарственные средства должны быть зарегистрированы в Российской Федерации.

6. Допускается ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных средств, по разрешению федерального органа контроля качества лекарственных средств.

7. На территорию Российской Федерации можно ввозить лекарственные средства, качество которых подтверждено сертификатом

предприятия - производителя лекарственных средств, удостоверяющим, что ввозимые лекарственные средства произведены в соответствии с государственным стандартом качества лекарственных средств, установленным федеральным органом контроля качества лекарственных средств.

8. В целях защиты рынка и предприятий - производителей лекарственных средств на территории Российской Федерации Правительство Российской Федерации может вводить особые виды таможенных пошлин на импортные готовые лекарственные средства в соответствии с таможенным законодательством Российской Федерации.

9. Запрещается ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных средств, являющихся подделками или незаконными копиями зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств. При обнаружении таких лекарственных средств таможенные органы Российской Федерации конфискуют их с последующим уничтожением в порядке, определяемом федеральным органом контроля качества лекарственных средств.

Статья 21. Юридические лица, которым разрешен ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации

На территорию Российской Федерации могут ввозить лекарственные средства:

- 1) предприятия - производители лекарственных средств для целей собственного производства лекарственных средств;
- 2) предприятия оптовой торговли лекарственными средствами;
- 3) научно-исследовательские учреждения, институты, лаборатории для разработки, исследований и контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств при наличии разрешения

федерального органа контроля качества лекарственных средств на ввоз конкретной партии лекарственных средств;

4) иностранные предприятия - производители лекарственных средств и предприятия оптовой торговли лекарственными средствами при условии, что они имеют собственные представительства на территории Российской Федерации.

Статья 22. Ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации для личного использования и иных некоммерческих целей

1. Лекарственные средства могут быть ввезены на территорию Российской Федерации без лицензии на внешнеторговую деятельность или разрешения федерального органа контроля качества лекарственных средств на ввоз конкретной партии лекарственных средств, если они предназначены для:

1) личного использования физическими лицами, прибывающими на территорию Российской Федерации;

2) работников дипломатического корпуса или представителей международных организаций, аккредитованных в Российской Федерации;

3) лечения пассажиров транспортного средства, прибывающего на территорию Российской Федерации.

2. Лекарственные средства, предназначенные для лечения конкретных животных в зоопарках, могут быть ввезены на территорию Российской Федерации без лицензии на внешнеторговую деятельность или разрешения федерального органа контроля качества лекарственных средств на ввоз конкретной партии лекарственных средств.

3. В случаях, предусмотренных пунктами 1 и 2 настоящей статьи, допускается ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных средств, не зарегистрированных в Российской Федерации.

4. Лекарственные средства, предназначенные для гуманитарных целей, ввозятся на территорию Российской Федерации в порядке, определяемом Правительством Российской Федерации.

Запрещается ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для гуманитарных целей.

Статья 23. Лицензия на внешнеторговую деятельность

1. Лицензия на внешнеторговую деятельность выдается предприятию - производителю лекарственных средств или предприятию оптовой торговли лекарственными средствами федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит выдача лицензий на внешнеторговую деятельность.

2. Лицензия на внешнеторговую деятельность выдается на срок до пяти лет.

Статья 24. Документы, представляемые в таможенные органы Российской Федерации при ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации

При ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации в таможенные органы Российской Федерации должны быть представлены следующие документы и сведения:

- 1) контракты или иные документы, содержащие сведения о ввозимых лекарственных средствах и об условиях их приобретения;
- 2) сертификаты качества лекарственных средств;

- 3) сведения о государственной регистрации каждого из ввозимых лекарственных средств с указанием соответствующих регистрационных номеров;
- 4) данные об отправителе лекарственных средств;
- 5) данные о получателе лекарственных средств в Российской Федерации;
- 6) данные о лице, перемещающем лекарственные средства;
- 7) копия лицензии на внешнеторговую деятельность или разрешение федерального органа контроля качества лекарственных средств на ввоз конкретной партии лекарственных средств.

Статья 25. Физические и юридические лица, которым разрешен вывоз лекарственных средств с территории Российской Федерации

1. Вывозить лекарственные средства с территории Российской Федерации могут предприятия - производители лекарственных средств и предприятия оптовой торговли лекарственными средствами, имеющие лицензии на внешнеторговую деятельность.

2. Физические лица могут вывозить лекарственные средства в количествах, необходимых для личного использования, в порядке, определяемом таможенным законодательством Российской Федерации.

Статья 26. Лицензирование вывоза лекарственных средств с территории Российской Федерации

1. Вывоз лекарственных средств с территории Российской Федерации осуществляется по лицензии на внешнеторговую деятельность, которая оформляется в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о государственном регулировании внешнеторговой деятельности.

2. В текст лицензии на внешнеторговую деятельность, связанную с вывозом с территории Российской Федерации лекарственных средств, служащих сырьем для производства лекарственных препаратов, должны быть внесены следующие данные:

- 1) название и юридический адрес экспортера;
- 2) названия лекарственных средств, которые по указанной лицензии разрешается вывозить с территории Российской Федерации.

Статья 27. Сотрудничество таможенных органов Российской Федерации и федерального органа контроля качества лекарственных средств

1. Федеральный орган контроля качества лекарственных средств предоставляет в распоряжение таможенных органов Российской Федерации перечень лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации.

2. Таможенные органы Российской Федерации информируют федеральный орган контроля качества лекарственных средств о ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации и вывозе лекарственных средств с территории Российской Федерации.

Глава VII. Оптовая торговля лекарственными средствами

Статья 28. Продажа лекарственных средств предприятиями - производителями лекарственных средств

Предприятия - производители лекарственных средств могут продавать лекарственные средства или передавать их в распоряжение:

- 1) других предприятий - производителей лекарственных средств для целей производства;
- 2) предприятий оптовой торговли лекарственными средствами;

- 3) аптечных учреждений;
- 4) научно-исследовательских учреждений для научно-исследовательской работы.

**Статья 29. Продажа лекарственных средств предприятиями
оптовой торговли лекарственными средствами**

Предприятия оптовой торговли лекарственными средствами могут продавать лекарственные средства или передавать их в распоряжение:

- 1) других предприятий оптовой торговли лекарственными средствами;
- 2) предприятий - производителей лекарственных средств для целей производства;
- 3) аптечных учреждений;
- 4) научно-исследовательских учреждений для научно-исследовательской работы;
- 5) физических лиц, имеющих лицензии на занятие частной медицинской практикой.

**Статья 30. Лицензирование оптовой торговли лекарственными
средствами**

1. Оптовая торговля лекарственными средствами может осуществляться при наличии лицензии на данный вид деятельности, выданной федеральным органом исполнительной власти или органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченными на осуществление лицензионной деятельности.

2. Лицензия на оптовую торговлю лекарственными средствами, выданная указанным федеральным органом исполнительной власти, действует на территории Российской Федерации.

3. Лицензия на оптовую торговлю лекарственными средствами, выданная указанным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации, действует на территории данного субъекта Российской Федерации. Она может действовать также на территории любого другого субъекта Российской Федерации при наличии договора между указанными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

4. Федеральный орган контроля качества лекарственных средств разрабатывает и утверждает правила оптовой торговли лекарственными средствами.

5. В правилах оптовой торговли лекарственными средствами должны быть определены порядок, условия выдачи и продления лицензии на оптовую торговлю лекарственными средствами, сформулированы условия отказа в выдаче или продлении срока действия указанной лицензии, приостановки ее действия или аннулирования.

6. Федеральный орган контроля качества лекарственных средств и территориальные органы контроля качества лекарственных средств проверяют соблюдение правил оптовой торговли лекарственными средствами и в случае нарушений этих правил представляют органам исполнительной власти, уполномоченным на осуществление лицензионной деятельности, заключение о необходимости аннулировать лицензию на оптовую торговлю лекарственными средствами или приостановить действие указанной лицензии до устранения нарушений правил оптовой торговли лекарственными средствами.

Статья 31. Запрещение продажи лекарственных средств нестандартного качества или являющихся незаконными копиями зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств

1. Запрещается продажа лекарственных средств, пришедших в негодность, и лекарственных средств с истекшим сроком годности.

2. Лекарственные средства, пришедшие в негодность, и лекарственные средства с истекшим сроком годности подлежат уничтожению.

3. Порядок уничтожения лекарственных средств, пришедших в негодность, и лекарственных средств с истекшим сроком годности разрабатывается с учетом требований безопасности людей, животных и окружающей природной среды и утверждается федеральным органом контроля качества лекарственных средств.

4. Запрещается продажа лекарственных средств, являющихся незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации.

Глава VIII. Розничная торговля лекарственными средствами

Статья 32. Порядок розничной торговли лекарственными средствами

1. Розничная торговля лекарственными средствами осуществляется аптечными учреждениями. Разрешена розничная торговля только лекарственными средствами, зарегистрированными в Российской Федерации.

2. Лекарственные средства, отпускаемые по рецепту врача, подлежат продаже только через аптеки, аптечные пункты.

Лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача, могут продаваться также в аптечных магазинах и аптечных киосках.

3. Перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, пересматривается и утверждается один раз в пять лет федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения. Дополнение к перечню публикуется ежегодно.

4. Виды аптечных учреждений, правила и порядок отпуска лекарственных средств определяются и утверждаются федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения.

5. Решение об открытии нового аптечного учреждения принимается органом местного самоуправления.

6. Розничная торговля лекарственными средствами, предназначенными для лечения животных, осуществляется в аптеке, ветеринарной аптеке либо ветеринаром.

7. Аптечные учреждения обязаны продавать лекарственные средства только в готовом для употребления виде и количествах, необходимых для выполнения врачебных назначений.

8. Аптечные учреждения обязаны обеспечивать установленный федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения минимальный ассортимент лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи.

9. Аптечные учреждения наряду с лекарственными средствами имеют право приобретать и продавать изделия медицинского назначения, дезинфицирующие средства, предметы личной гигиены, оптику, натуральные и искусственные минеральные воды, лечебное, детское и диетическое питание, косметическую и парфюмерную продукцию.

10. Деятельность аптечных учреждений Вооруженных Сил Российской Федерации, Пограничных войск Российской Федерации,

внутренних войск Министерства внутренних дел Российской Федерации, войск федеральной службы безопасности, войск правительственной связи Федерального агентства правительственной связи и информации при Президенте Российской Федерации, Войск гражданской обороны Российской Федерации, министерств и иных федеральных органов исполнительной власти, в которых законодательством Российской Федерации предусмотрена военная служба, регламентируется настоящим Федеральным законом и положениями, утверждаемыми соответствующими министерствами и указанными федеральными органами исполнительной власти.

Контроль за соблюдением положений настоящего Федерального закона указанными аптечными учреждениями осуществляется соответствующими министерствами и иными федеральными органами исполнительной власти.

Статья 33. Фармацевтическая деятельность физических лиц в аптечных учреждениях

Физические лица могут заниматься определенными видами фармацевтической деятельности при наличии высшего фармацевтического образования или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста.

Статья 34. Лицензирование фармацевтической деятельности аптечных учреждений

1. Лицензия на фармацевтическую деятельность выдается аптечному учреждению на срок до пяти лет органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, уполномоченными на осуществление лицензионной деятельности.

2. Для получения лицензии на фармацевтическую деятельность аптечное учреждение представляет органу исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченному на осуществление лицензионной деятельности, следующие документы:

- 1) заявление установленной формы;
- 2) устав аптечного учреждения, содержащий перечень всех видов фармацевтической деятельности, которые предполагает осуществлять аптечное учреждение;
- 3) свидетельство о регистрации аптечного учреждения органами местного самоуправления;
- 4) документы, подтверждающие право на использование данного помещения в целях осуществления фармацевтической деятельности;
- 5) документы, подтверждающие наличие сертификатов у специалистов, которые будут осуществлять фармацевтическую деятельность в данном аптечном учреждении;
- 6) заключение органов внутренних дел о технической готовности помещения и его охранной сигнализации для хранения ядовитых, наркотических лекарственных средств, психотропных веществ, если указанный вид деятельности предусматривается уставом аптечного учреждения;
- 7) заключение органов санитарно-эпидемиологического и противопожарного надзора о пригодности помещения для предусмотренных уставом аптечного учреждения видов деятельности.

3. Срок рассмотрения представленных документов и выдачи лицензии на фармацевтическую деятельность не должен превышать одного месяца.

4. Причиной отказа в выдаче лицензии на фармацевтическую деятельность может быть только несоответствие представленных документов требованиям настоящего Федерального закона. Причины

отказа должны быть сформулированы в документе, который выдается аптечному учреждению органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченным на осуществление лицензионной деятельности.

5. Действие лицензии на фармацевтическую деятельность может быть приостановлено или аннулировано раньше установленного пунктом 1 настоящей статьи срока в случае нарушения порядка розничной торговли лекарственными средствами, предусмотренного настоящим Федеральным законом.

6. Если аптечное учреждение в течение года не начало фармацевтическую деятельность, действие лицензии на фармацевтическую деятельность приостанавливается и может быть восстановлено только после предъявления в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченный на осуществление лицензионной деятельности, документов, оправдывающих отсутствие указанной деятельности.

Глава IX. Разработка, доклинические и клинические исследования лекарственных средств

Статья 35. Разработка новых лекарственных средств

1. Разработка новых лекарственных средств включает в себя поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, а также доклинические исследования.

2. Финансирование разработки новых лекарственных средств осуществляется из:

- 1) средств федерального бюджета;
- 2) средств организаций - разработчиков лекарственных средств;
- 3) средств предприятий - производителей лекарственных средств в рамках научно-исследовательских работ, выполняемых по договору

между организацией - разработчиком лекарственных средств и предприятием - производителем лекарственных средств;

4) иных источников финансирования, включая средства благотворительных фондов и целевые вклады физических и юридических лиц.

3. Права организации - разработчика нового лекарственного средства охраняются патентным законодательством Российской Федерации и законодательством Российской Федерации об авторском праве и о смежных правах.

Статья 36. Доклинические исследования лекарственных средств

1. Целью доклинических исследований лекарственных средств является получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств.

2. Доклинические исследования лекарственных средств проводятся организациями - разработчиками лекарственных средств по правилам лабораторной практики, утвержденным федеральным органом контроля качества лекарственных средств.

3. Доклинические исследования лекарственных средств проводятся по утвержденному плану с ведением протокола и составлением отчета, в которые заносятся результаты доклинических исследований лекарственных средств. Организация - разработчик лекарственных средств выдает заключение о возможности проведения в дальнейшем клинических исследований лекарственных средств.

4. Доклинические исследования лекарственных средств на животных проводятся в соответствии с международными правилами. Контроль за соблюдением правовых и этических норм использования животных при проведении доклинических исследований лекарственных средств осуществляется соответственно федеральным органом контроля

качества лекарственных средств и территориальными органами контроля качества лекарственных средств.

Статья 37. Решение о проведении клинических исследований лекарственных средств

1. Целью клинических исследований лекарственных средств является получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств, данных об ожидаемых побочных эффектах от применения лекарственных средств и эффектах взаимодействия с другими лекарственными средствами.

2. Решение о проведении клинических исследований конкретного лекарственного средства принимается федеральным органом контроля качества лекарственных средств на основании следующих документов:

- 1) заявления организации - разработчика лекарственного средства;
- 2) положительного заключения комитета по этике при федеральном органе контроля качества лекарственных средств;
- 3) отчета и заключения о доклинических исследованиях лекарственного средства;
- 4) инструкции по применению лекарственного средства.

3. Клинические исследования лекарственных средств проводятся в учреждениях здравоохранения, имеющих лицензии на проведение клинических исследований лекарственных средств.

4. Лицензии на проведение клинических исследований лекарственных средств выдает федеральный орган исполнительной власти в сфере здравоохранения учреждениям здравоохранения, обеспечивающим проведение клинических исследований лекарственных средств в соответствии с правилами клинической практики, разработанными и утвержденными федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения.

5. Перечень учреждений здравоохранения, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных средств, составляется и публикуется федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения.

Статья 38. Правовая основа проведения клинических исследований лекарственных средств и финансирование клинических исследований лекарственных средств

1. Правовую основу проведения клинических исследований лекарственного средства составляют следующие документы:

1) решение федерального органа контроля качества лекарственных средств о проведении клинических исследований лекарственного средства;

2) договор о проведении клинических исследований лекарственного средства между учреждением здравоохранения и организацией - разработчиком лекарственного средства.

2. Договор о проведении клинических исследований лекарственного средства должен содержать сведения:

1) о сроках и об объемах клинических исследований лекарственного средства;

2) об общей стоимости программы клинических исследований лекарственного средства;

3) о форме представления результатов клинических исследований лекарственного средства в федеральный орган контроля качества лекарственных средств;

4) об условиях страхования здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственного средства.

3. Финансирование клинических исследований лекарственного средства осуществляется из:

- 1) средств федерального бюджета;
- 2) средств организации - разработчика лекарственного средства в соответствии с условиями договора о проведении клинических исследований лекарственного средства;
- 3) иных источников.
4. Финансирование клинических исследований лекарственного средства из средств организации - разработчика лекарственного средства осуществляется в форме оплаты счета, составленного учреждением здравоохранения, производящим клинические исследования лекарственного средства, в соответствии с договором о проведении клинических исследований лекарственного средства.
5. Запрещается оплата труда специалистов учреждения здравоохранения, проводящего клинические исследования лекарственного средства, непосредственно организацией - разработчиком лекарственного средства, иными юридическими, а также физическими лицами, финансирующими клинические исследования лекарственного средства.

Статья 39. Клинические исследования лекарственных средств

1. Руководитель учреждения здравоохранения, проводящего клинические исследования лекарственного средства, утверждает программу клинических исследований лекарственного средства и назначает ее руководителя. Руководителем программы указанных исследований может быть назначен врач со стажем работы по программам клинических исследований лекарственных средств не менее двух лет. Программа клинических исследований лекарственного средства разрабатывается с участием этического комитета при учреждении здравоохранения, проводящем клинические исследования лекарственного средства.

2. Руководитель программы клинических исследований лекарственного средства должен быть ознакомлен с результатами доклинических исследований данного лекарственного средства и имеет право на получение любой дополнительной информации, относящейся к доклиническим исследованиям указанного лекарственного средства.

3. Руководитель программы клинических исследований лекарственного средства осуществляет выбор пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клинических исследованиях данного лекарственного средства.

4. Отчет о результатах клинических исследований лекарственного средства составляется руководителем программы клинических исследований лекарственного средства.

5. Клинические исследования лекарственного средства могут быть прерваны, если в процессе их проведения обнаружена опасность для здоровья пациентов. Решение о прекращении клинических исследований лекарственного средства может принять руководитель программы указанных исследований.

6. Нарушение правил клинической практики, а также фальсификация результатов клинических исследований лекарственных средств влекут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 40. Права пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственных средств

1. Участие пациентов в клинических исследованиях лекарственных средств является добровольным.

2. Пациент дает письменное согласие на участие в клинических исследованиях лекарственного средства.

3. Пациент должен быть информирован:

1) о лекарственном средстве и сущности клинических исследований указанного лекарственного средства;

2) об ожидаемой эффективности, о безопасности лекарственного средства, степени риска для пациента;

3) о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного средства на состояние его здоровья;

4) об условиях страхования здоровья пациента.

4. Пациент имеет право отказаться от участия в клинических исследованиях лекарственного средства на любой стадии проведения указанных исследований.

5. Не допускаются клинические исследования лекарственных средств на несовершеннолетних, за исключением тех случаев, когда исследуемое лекарственное средство предназначается исключительно для лечения детских болезней или когда целью клинических исследований является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного средства для лечения несовершеннолетних. В последнем случае клиническим исследованиям лекарственного средства на несовершеннолетних должны предшествовать клинические исследования его на совершеннолетних.

6. При проведении клинических исследований лекарственных средств на несовершеннолетних необходимо письменное согласие их родителей.

7. Запрещается проведение клинических исследований лекарственных средств на:

1) несовершеннолетних, не имеющих родителей;

2) беременных женщинах, за исключением случаев, если проводятся клинические исследования лекарственных средств, предназначенных для беременных женщин, когда необходимая информация может быть получена только при клинических исследованиях лекарственных средств

на беременных женщинах и когда полностью исключен риск нанесения вреда беременной женщине и плоду;

3) военнослужащих;

4) лицах, отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также на лицах, находящихся под стражей в следственных изоляторах.

8. Допускаются клинические исследования лекарственных средств, предназначенных для лечения психических заболеваний, на лицах с психическими заболеваниями и признанных недееспособными в порядке, установленном Законом Российской Федерации “О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании”. Клинические исследования лекарственных средств в этом случае проводятся при наличии письменного согласия законных представителей указанных лиц.

9. Договор страхования здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного средства, заключается между организацией - разработчиком лекарственного средства и медицинской страховой организацией.

Статья 41. Обязанность субъектов обращения лекарственных средств сообщать о случаях побочных действий и об особенностях взаимодействия лекарственных средств с другими лекарственными средствами

1. Субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать федеральному органу исполнительной власти в сфере здравоохранения, органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения, федеральному органу контроля качества лекарственных средств и территориальным органам контроля качества лекарственных средств о всех случаях побочных действий лекарственных средств и об особенностях взаимодействия лекарственных средств с другими лекарственными средствами, которые не соответствуют

сведениям о лекарственных средствах, содержащимся в инструкциях по их применению.

2. За несообщение или сокрытие сведений, предусмотренных пунктом 1 настоящей статьи, лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут дисциплинарную, административную или уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Глава X. Государственные гарантии доступности лекарственных средств

Статья 42. Государственная система обеспечения доступности лекарственных средств

1. Государственная система обеспечения доступности лекарственных средств включает:

1) федеральные программы обеспечения населения Российской Федерации лекарственными средствами и региональные программы обеспечения населения субъектов Российской Федерации лекарственными средствами;

2) обязательное медицинское страхование.

2. Федеральные программы обеспечения населения Российской Федерации лекарственными средствами финансируются из средств федерального бюджета.

3. Доступность лекарственных средств в рамках обязательного медицинского страхования обеспечивается заключением тарифных соглашений.

4. В рамках обязательного медицинского страхования субъектами тарифных соглашений являются:

1) федеральный орган исполнительной власти в сфере здравоохранения и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения;

2) Федеральный фонд обязательного медицинского страхования и территориальные фонды обязательного медицинского страхования;

3) медицинские страховые организации и их ассоциации;

4) медицинские и фармацевтические ассоциации.

5. Объектами тарифного соглашения являются:

1) перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача, с регулируемой тарифным соглашением ценой;

2) цены на ограниченное число лекарственных средств, перечень которых входит в соглашение;

3) порядок оплаты медицинскими страховыми организациями лекарственных средств, отпускаемых населению бесплатно или по льготным ценам;

4) порядок использования средств федерального бюджета и средств бюджетов субъектов Российской Федерации, предназначенных для обеспечения населения лекарственными средствами.

Глава XI. Информация о лекарственных средствах. Реклама лекарственных средств

Статья 43. Информация о лекарственных средствах

1. Информация о лекарственных средствах осуществляется в соответствии с требованиями государственного информационного стандарта.

2. Информация о лекарственных средствах, отпускаемых без рецепта врача, может содержаться в публикациях и объявлениях средств

массовой информации, специализированных и общих печатных изданиях, инструкциях по применению лекарственных средств, иных изданиях субъектов обращения лекарственных средств.

3. Информация о лекарственных средствах, отпускаемых по рецепту врача, допускается только в специализированных печатных изданиях, рассчитанных на медицинских и фармацевтических работников. Информация о лекарственных средствах для специалистов сферы обращения лекарственных средств может быть представлена в виде монографий, справочников, научных статей, докладов на конгрессах, конференциях, симпозиумах, научных советах, а также инструкций по применению лекарственных средств, предназначенных для врачей.

4. Допускается использование любых материальных носителей информации о лекарственных средствах, позволяющих хранить, передавать и использовать эту информацию без искажений.

Статья 44. Реклама лекарственных средств

1. В средствах массовой информации допускается реклама лекарственных средств, отпускаемых только без рецепта врача.

2. Независимо от формы реклама должна соответствовать фармакологическим данным о лекарственных средствах, полученным при клинических исследованиях лекарственных средств, и требованиям государственного информационного стандарта.

3. Реклама не должна представлять лекарственное средство как уникальное, наиболее эффективное, наиболее безопасное, исключительное по отсутствию побочных эффектов, не должна вводить в заблуждение относительно состава, происхождения, новизны или патентованности лекарственного средства.

4. Реклама не должна подрывать репутацию предприятий - производителей лекарственных средств, веру потребителей в действие лекарственных средств.

5. При рекламе лекарственного средства не допускается его сравнение с другими лекарственными средствами в целях усиления рекламного эффекта.

6. Реклама не должна создавать впечатление ненужности медицинских консультаций или хирургических операций.

7. Реклама не должна содержать утверждений о том, что действие лекарственного средства гарантировано.

8. При нарушении положений настоящего Федерального закона, касающихся рекламы лекарственных средств, федеральный орган исполнительной власти в сфере здравоохранения может запретить дальнейшую рекламу лекарственного средства или предупредить рекламодателя о необходимости изменения подхода к рекламе данного лекарственного средства.

9. Размеры и порядок уплаты штрафа за нарушения положений настоящего Федерального закона, касающихся рекламы лекарственных средств, определяются в соответствии с законодательством Российской Федерации о рекламе.

Глава XII. Ответственность за вред, нанесенный здоровью человека применением лекарственных средств

Статья 45. Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств

1. Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств,

осуществляется в соответствии с Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан.

2. Если вследствие применения лекарственного средства нанесен вред здоровью человека, то предприятие - производитель, выпустившее это лекарственное средство, обязано возместить ущерб пострадавшему, когда доказано, что:

1) лекарственное средство применялось по назначению, в соответствии с инструкцией по применению лекарственного средства и причиной вредного действия лекарственного средства оказались ошибки производства лекарственного средства;

2) вред здоровью нанесен применением лекарственного средства из-за ошибочной инструкции по применению лекарственного средства, изданной предприятием - производителем лекарственных средств.

3. Если вред здоровью нанесен вследствие применения лекарственного средства, пришедшего в негодность в результате нарушений правил оптовой торговли лекарственными средствами или правил фармацевтической деятельности аптечных учреждений, то ущерб возмещает предприятие оптовой торговли лекарственными средствами или аптечное учреждение, по вине которых поступило в продажу или было отпущено указанное лекарственное средство.

Глава XIII. Заключительные положения

Статья 46. Приведение нормативных правовых актов в соответствие с настоящим Федеральным законом

Предложить Президенту Российской Федерации и поручить Правительству Российской Федерации привести свои нормативные правовые акты в соответствие с настоящим Федеральным законом.

Статья 47. Вступление в силу настоящего Федерального закона

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



Президент
Российской Федерации Б.Ельцин

Москва, Кремль
22 июня 1998 года
№ 86-ФЗ