

УДК 614.27
ББК 65.422
П68

Электронные версии книг
на сайте www.prospekt.org

П68 Правила торговли лекарственными средствами : сборник нормативных правовых актов. — 2-е изд. — Москва : Проспект, 2015. — 128 с.

ISBN 978-5-392-20081-8

В издании собраны основные правовые акты, регулирующие правила торговли лекарственными средствами, а именно: Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»; Приказ Минздравсоцразвития «О Порядке отпуска лекарственных средств»; Приказ Минздравсоцразвития «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения».

Сборник будет полезен всем гражданам, работникам медицинских учреждений, юристам-практикам, а также студентам, изучающим медицинское право.

Нормативные правовые акты приведены по состоянию на октябрь 2015 г.

Текст Федерального закона подготовлен с использованием профессиональной юридической системы «Кодекс», сверен с официальным источником.

УДК 614.27
ББК 65.422

ПРАВИЛА ТОРГОВЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Сборник нормативных правовых актов

Оригинал-макет подготовлен компанией ООО «Оригинал-макет»
www.o-maket.ru; тел.: (495) 726-18-84

Санитарно-эпидемиологическое заключение

№ 77.99.60.953.Д.004173.04.09 от 17.04.2009 г.

Подписано в печать 20.10.2015. Формат 60×90 1/16.

Печать офсетная. Печ. л. 8,0. Тираж 1000 экз. Заказ №
ООО «Проспект»

111020, г. Москва, ул. Боровая, д. 7, стр. 4.

ISBN 978-5-392-20081-8

© Устинова А. В., составление, 2015
© ООО «Проспект», 2015

СОДЕРЖАНИЕ

Федеральный закон ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Глава 1. Общие положения	4
Статья 1. Предмет регулирования настоящего Федерального закона	4
Статья 2. Сфера применения настоящего Федерального закона	4
Статья 3. Законодательство об обращении лекарственных средств	4
Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе	5
Глава 2. Полномочия федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации при обращении лекарственных средств	13
Статья 5. Полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств	13
Статья 5.1. Передача осуществления полномочий федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации	15
Статья 6. Полномочия органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации при обращении лекарственных средств	15
Глава 3. Государственная фармакопея	17
Статья 7. Разработка и издание государственной фармакопеи, размещение данных о ней	17
Глава 4. Государственный контроль при обращении лекарственных средств	18
Статья 8. Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности	18
Статья 9. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств	18
Глава 5. Разработка, доклинические исследования лекарственных средств, а также клинические исследования лекарственных препаратов для ветеринарного применения	21
Статья 10. Разработка лекарственных средств	21
Статья 11. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения	21
Статья 12. Доклиническое исследование лекарственного средства и клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения	22
Глава 6. Осуществление государственной регистрации лекарственных препаратов	23
Статья 13. Государственная регистрация лекарственных препаратов	23
Статья 14. Принципы экспертизы лекарственных средств	25
Статья 15. Федеральное государственное бюджетное учреждение по проведению экспертизы лекарственных средств	25
Статья 16. Организация проведения экспертизы лекарственных средств	25

Статья 17. Подача и рассмотрение заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения	28
Статья 18. Подача и рассмотрение заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения	32
Статья 19. Принятие решения о выдаче экспертному учреждению задания на проведение экспертизы лекарственного средства	36
Статья 20. Экспертиза документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата	37
Статья 21. Решение о возможности рассматривать лекарственный препарат при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата	38
Статья 22. <i>Утратила силу</i>	39
Статья 23. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения	39
Статья 24. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения	39
Статья 25. Повторное проведение экспертизы лекарственных средств	40
Статья 26. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств	41
Статья 27. Решение о государственной регистрации лекарственного препарата	42
Статья 27.1. Порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения	42
Статья 28. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата	44
Статья 29. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата	44
Статья 30. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения	46
Статья 31. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения	49
Статья 32. Отмена государственной регистрации лекарственного препарата	51
Статья 33. Государственный реестр лекарственных средств	52
Статья 34. Включение в государственный реестр лекарственных средств и исключение из государственного реестра лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации	54
Статья 35. <i>Утратила силу</i>	57
Статья 36. Обжалование решения об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, решения об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата, заключения комиссии экспертов экспертного учреждения или заключения совета по этике	57
Статья 37. Информация, связанная с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов, информация о зарегистрированных лекарственных препаратах и лекарственных препаратах, исключенных из государственного реестра лекарственных средств	58
Глава 7. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, договор об их проведении, права пациентов, участвующих в этих исследованиях	59
Статья 38. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения	59
Статья 39. Решение о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения	60
Статья 39.1. Этическая экспертиза	63

Статья 40. Проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.	64
Статья 41. Договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.	67
Статья 42. Финансовое обеспечение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.	67
Статья 43. Права пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.	67
Статья 44. Обязательное страхование жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.	69
Глава 8. Производство и маркировка лекарственных средств.	72
Статья 45. Производство лекарственных средств.	72
Статья 46. Маркировка лекарственных средств.	73
Глава 9. Ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоз лекарственных средств из Российской Федерации.	75
Статья 47. Порядок ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации.	75
Статья 48. Юридические лица, которым разрешен ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию.	76
Статья 49. Документы, представляемые в таможенные органы Российской Федерации при ввозе лекарственных средств в Российскую Федерацию.	77
Статья 50. Ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию для личного использования и иных некоммерческих целей, а также для использования на территории международного медицинского кластера.	77
Статья 51. Сотрудничество федерального органа исполнительной власти, уполномоченного в области таможенного дела, и других уполномоченных федеральных органов исполнительной власти.	78
Глава 10. Фармацевтическая деятельность.	79
Статья 52. Осуществление фармацевтической деятельности.	79
Статья 53. Продажа, передача лекарственных средств организациями оптовой торговли лекарственными средствами.	79
Статья 54. Правила оптовой торговли лекарственными средствами.	79
Статья 55. Порядок розничной торговли лекарственными препаратами.	80
Статья 56. Изготовление и отпуск лекарственных препаратов.	81
Статья 57. Запрещение продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств.	82
Статья 58. Хранение лекарственных средств.	82
Статья 58.1. Предметно-количественный учет лекарственных средств для медицинского применения.	82
Глава 11. Уничтожение лекарственных средств.	84
Статья 59. Основания и порядок уничтожения лекарственных средств.	84
Глава 12. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения.	85
Статья 60. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения.	85
Статья 61. Государственная регистрация устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен	

на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	86
Статья 62. Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	87
Статья 63. Установление органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты для медицинского применения	88
Глава 13. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении в Российской Федерации	90
Статья 64. Фармаконадзор	90
Статья 65. Приостановление применения лекарственного препарата	91
Статья 66. Информация о результатах фармаконадзора	92
Глава 14. Информация о лекарственных препаратах	93
Статья 67. Информация о лекарственных препаратах	93
Глава 14.1. Ограничения, налагаемые на организации, осуществляющие деятельность по обращению лекарственных средств	94
Статья 67.1. Ограничения, налагаемые при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств	94
Статья 67.2. Требования к организации и проведению научных мероприятий, иных мероприятий, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов	95
Глава 15. Ответственность за нарушение законодательства Российской Федерации при обращении лекарственных средств и возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов	96
Статья 68. Ответственность за нарушение законодательства Российской Федерации при обращении лекарственных средств	96
Статья 69. Возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов	96
Глава 16. Заключительные положения	97
Статья 70. О признании утратившими силу отдельных законодательных актов (положений законодательных актов) Российской Федерации	97
Статья 71. Вступление в силу настоящего Федерального закона	97
Приказ «О Порядке отпуска лекарственных средств»	101

Порядок отпуска лекарственных средств

I. Общие положения	102
II. Общие требования к отпуску лекарственных средств	102
III. Требования к отпуску наркотических средств и психотропных веществ; лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету; анаболических стероидов	107
IV. Контроль за отпуском аптечными учреждениями (организациями) лекарственных средств	109

Приложение № 1	
<i>Утратило силу</i>	110
Приложение № 2	
Акт об уничтожении рецептов для получения наркотических средств и психотропных веществ по истечении сроков их хранения	111
Приложение № 3	
Акт об уничтожении рецептов для получения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, лекарственных средств, включенных в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иных лекарственных средств, отпускаемых бесплатно или со скидкой, анаболических стероидов по истечении сроков их хранения	112
Приложение № 4	
Журнал регистрации неправильно выписанных рецептов	114
Приложение № 5	
Сигнатура	115
Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету	116
Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету	117
Приказ «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения»	121
Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения	122