

# Об обращении лекарственных средств

Настоящий Федеральный закон устанавливает правовые, организационные и экономические основы в сфере обращения лекарственных средств в целях охраны здоровья граждан.

## 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 или их комбинации, вступающие в непосредственный контакт и проникающие в органы и ткани организма человека, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением не контактирующих с организмом человека или животного), лечения болезни, сохранения, предотвращения или прерывания 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, в том числе, фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;
- фармацевтические субстанции (действующие вещества) – вещества растительного, животного, биотехнологического или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства и изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность;

- лекарственные препараты – дозированные лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, сохранения, предотвращения или прерывания беременности;
- лекарственная форма – придаваемое лекарственному препарату состояние, соответствующее пути его введения и способу применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;
- вспомогательные вещества – это вещества органического или неорганического происхождения, используемые в процессе производства и изготовления лекарственных форм лекарственных препаратов для придания последним необходимых физико-химических свойств;
- иммунобиологические лекарственные препараты – лекарственные препараты, предназначенные для иммунологической диагностики, профилактики и лечения;
- наркотические лекарственные средства – лекарственные средства, включенные в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, составленный и обновляемый в соответствии с Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и законодательством Российской Федерации;
- психотропные лекарственные средства – лекарственные средства, включенные в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, составленный и обновляемый в соответствии с Конвенцией о психотропных веществах 1971 года и законодательством Российской Федерации;
- орфанные лекарственные препараты – лекарственные препараты, предназначенные для лечения редких заболеваний, включенных в перечень, утверждаемый уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- незаконные копии лекарственных препаратов – лекарственные препараты, поступившие в обращение с нарушением гражданского законодательства;
- оригинальный лекарственный препарат – лекарственный препарат, который отличается от всех ранее зарегистрированных лекарственных препаратов действующим веществом или комбинацией действующих веществ, эффективность и безопасность которого подтверждены результатами доклинических и клинических исследований;
- воспроизведенный лекарственный препарат – лекарственный препарат, содержащий то же действующее вещество или комбинацию действующих веществ в той же лекарственной форме, что и оригинальный лекарственный препарат, и биоэквивалентный оригинальному лекарственному препарату;
- международное непатентованное наименование лекарственного средства – наименование лекарственного средства, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;
- торговое наименование лекарственного препарата – наименование, под которым организация-разработчик заявляет лекарственный препарат для государственной регистрации;
- качество лекарственного средства – соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейных статей или в случае их отсутствия нормативной документации;
- безопасность лекарственных средств – характеристика лекарственных средств, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью;
- эффективность лекарственного препарата – характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность или предотвращение заболевания, сохранение, предотвращение или прерывание беременности;
- общая фармакопейная статья – государственный стандарт, содержащий перечень нормируемых показателей или методов испытания для конкретной лекарственной формы, описание физических, физико-химических, химических, биохимических, биологических, микробиологических методов анализа лекарственных средств, требования к используемым реактивам, титрованным растворам, индикаторам;
- фармакопейная статья – государственный стандарт лекарственного средства, содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства;
- нормативная документация – перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства, устанавливаемых к лекарственному средству конкретной организации-производителя;

- государственная фармакопея – сборник общих фармакопейных статей и фармакопейных статей;
- серия лекарственного средства – определенное количество лекарственного средства, произведенного организацией-производителем лекарственного средства в результате одного технологического цикла;
- регистрационный номер – кодовое обозначение, присваиваемое лекарственному препарату при государственной регистрации;
- обращение лекарственных средств – обобщенное понятие деятельности, включающей разработку, исследования, государственную экспертизу, государственную регистрацию лекарственных препаратов, стандартизацию и контроль качества, производство, изготовление, хранение, упаковку, ввоз на таможенную территорию Российской Федерации, вывоз с таможенной территории Российской Федерации, перевозку, продажу, рекламу, применение лекарственных препаратов, утилизацию, уничтожение лекарственных средств и иные действия в сфере обращения лекарственных средств;
- субъекты обращения лекарственных средств – физические и юридические лица, осуществляющие обращение лекарственных средств;
- организация - разработчик лекарственного препарата – организация, обладающая правами на результаты доклинических и клинических исследований лекарственного препарата и технологию его производства;
- производство лекарственных средств – серийное изготовление, хранение с целью последующей реализации и реализация организацией-производителем произведенных лекарственных средств;
- организация - производитель лекарственных средств – организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;
- фармацевтическая деятельность – деятельность в сфере обращения лекарственных средств, включающая хранение лекарственных средств, оптовую торговлю лекарственными средствами и розничную торговлю лекарственными препаратами, изготовление и отпуск лекарственных препаратов, осуществляемая организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями;
- организация оптовой торговли лекарственными средствами – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, осуществляющие хранение лекарственных средств и оптовую торговлю лекарственными средствами в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;
- аптечная организация (аптека, аптека медицинской организации, аптечный пункт, аптечный магазин, аптечный киоск) – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, осуществляющие хранение лекарственных средств, розничную торговлю лекарственными препаратами, изготовление и отпуск лекарственных препаратов в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;
- фальсифицированное лекарственное средство – лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о составе и (или) производителе лекарственного средства;
- недоброкачественное лекарственное средство – лекарственное средство, несоответствующее требованиям фармакопейной статьи или нормативной документации;
- контрафактные лекарственные средства – лекарственные средства, оборот которых осуществляется с нарушением гражданского законодательства;
- доклинические исследования лекарственных средств – химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические, токсикологические, иммунологические исследования с целью получения научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств;
- клинические исследования лекарственных препаратов – изучение фармакологических, иммунологических, клинических, профилактических свойств лекарственных препаратов при их медицинском применении у человека, включая процессы всасывания, распределения, изменения и выведения, с целью получения научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных препаратов, данных об

- ожидаемых побочных эффектах от применения лекарственных препаратов и эффектов взаимодействия с другими лекарственными препаратами;
- исследования биоэквивалентности лекарственного препарата – отдельный вид клинических исследований по определению скорости всасывания действующего вещества и его количества, достигающего системного кровотока, результаты которых позволяют сделать вывод о биоэквивалентности определенной лекарственной формы и дозировки воспроизведенного лекарственного препарата соответствующему оригинальному лекарственному препарату;
  - побочное действие – вредные, нежелательные эффекты, которые возникают при использовании лекарственного препарата в дозах, рекомендованных для профилактики и лечения заболевания;
  - нежелательное явление – любой неблагоприятный симптом, включая отклонение лабораторных показателей от нормы, жалоба или заболевание, возникновение которого может быть связано с медицинским применением лекарственного препарата;
  - серьезное нежелательное явление – неблагоприятное медицинское событие, связанное с медицинским применением лекарственного препарата, которое представляет собой угрозу жизни пациента, требует госпитализации пациента или ее продления, приводит к стойкой нетрудоспособности, инвалидности или смерти пациента, врожденным аномалиям или порокам развития.

## **Глава II. Полномочия федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств**

### **Статья 5. Полномочия федеральных органов государственной власти в сфере обращения лекарственных средств**

К полномочиям федеральных органов государственной власти в сфере обращения лекарственных средств относятся следующие полномочия:

1. принятие и изменение федеральных законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств, надзор и контроль за их соблюдением и исполнением;
2. обеспечение проведения в Российской Федерации государственной политики в области обеспечения населения Российской Федерации лекарственными препаратами;
3. осуществление государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств;
4. государственная регистрация лекарственных препаратов и ведение государственного реестра лекарственных препаратов;
5. лицензирование фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств;
6. аттестация и сертификация специалистов, занятых в сфере обращения лекарственных средств;
7. государственное регулирование цен на лекарственные препараты;
8. установление порядка ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию;
9. утверждение образовательных программ по подготовке специалистов, занятых в сфере обращения лекарственных средств;
10. установление порядка организации и производства государственной экспертизы научной обоснованности и целесообразности проведения клинических исследований лекарственного препарата, а также государственной экспертизы лекарственных препаратов;
11. создание советов по вопросам фармакологии, фармакопей, этики в сфере обращения лекарственных средств;
12. утверждение фармакопейных статей и издание государственной фармакопеи;
13. участие в составлении (изменении) перечней лекарственных средств, включенных в пакеты конвенций о наркотических средствах и психотропных веществах;
14. участие в международном сотрудничестве;
15. мониторинг безопасности лекарственных препаратов;

16. выдача разрешений на ввоз лекарственных препаратов;
17. выдача разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и ведение реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов;
18. осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств;
19. утверждение методики расчета платы за производство государственной экспертизы научной обоснованности и целесообразности проведения клинических исследований лекарственных препаратов и государственной экспертизы лекарственных препаратов.

## **Статья 6. Полномочия органов государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств**

К полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств относятся следующие полномочия:

1. разработка, утверждение и реализация региональных программ обеспечения населения лекарственными препаратами;
2. установление предельных оптовых и предельных розничных надбавок к ценам на лекарственные препараты;
3. контроль за применением цен на лекарственные препараты, реализуемые на территории субъектов Российской Федерации;
4. применение мер ответственности за нарушение порядка применения цен, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

## **Глава III. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты**

### **Статья 7. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты**

Государственное регулирование цен на лекарственные препараты осуществляется посредством:

1. утверждения перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
2. утверждения методики установления предельных отпускных цен организаций-производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
3. государственной регистрации предельных отпускных цен организаций-производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
4. утверждения методики установления предельных оптовых и предельных розничных надбавок к ценам на лекарственные препараты органами государственной власти субъектов Российской Федерации;
5. утверждения порядка отмены решений органов государственной власти субъектов Российской Федерации по установлению предельных оптовых и предельных розничных надбавок к ценам на лекарственные препараты, принятых с нарушением законодательства Российской Федерации;
6. осуществления контроля за применением цен на лекарственные препараты.

### **Статья 8. Государственная регистрация предельных отпускных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты**

1. Установить, что в отношении лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, ежегодно утверждаемый Правительством Российской Федерации, осуществляется государственная регистрация предельных отпускных цен организаций-производителей на них.

2. Государственная регистрация предельных отпускных цен организаций-производителей осуществляется в соответствии с методикой установления предельных отпускных цен организаций-производителей на лекарственные препараты, утверждаемой уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
3. Продажа лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на которые не зарегистрирована предельная отпускная цена организации-производителя, не допускается.

#### **Статья 9. Установление предельных оптовых и предельных розничных надбавок к предельным отпускным ценам организаций-производителей лекарственных препаратов**

1. Органы государственной власти субъектов Российской Федерации устанавливают предельные оптовые и предельные розничные надбавки к предельным отпускным ценам организаций-производителей лекарственных препаратов в соответствии с методикой установления предельных оптовых и предельных розничных надбавок к ценам на лекарственные препараты органами государственной власти субъектов Российской Федерации, утверждаемой уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
2. Решение органа государственной власти субъекта Российской Федерации по установлению предельной оптовой и предельной розничной надбавок к ценам на лекарственные препараты, принятое с нарушением методики, указанной в части 1 настоящей статьи, подлежит отмене в порядке, устанавливаемом Правительством Российской Федерации.

### **Глава IV. Лицензирование и государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств**

#### **Статья 10. Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности**

1. Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности.
2. Обязательным условием предоставления лицензии на производство лекарственных средств является указание в заявлении соискателя лицензии лекарственных форм, которые организация-производитель лекарственных средств готова производить.
3. В случае необходимости производства лекарственных форм, не указанных в лицензии на производство лекарственных средств, организация-производитель лекарственных средств должна переоформить имеющуюся лицензию в соответствии с законодательством Российской Федерации.

#### **Статья 11. Государственный контроль в сфере обращения 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 осуществляется в соответствии с настоящим Федеральным законом, Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.
3. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств включает в себя контроль за разработкой, исследованиями, производством, изготовлением, хранением, упаковкой, ввозом на таможенную территорию Российской Федерации, перевозкой, качеством, продажей, рекламой, применением лекарственных препаратов, утилизацией и уничтожением лекарственных средств и иными действиями в сфере обращения лекарственных средств.

4. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств осуществляется посредством:
  1. проведения проверок за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств правил лабораторной практики, правил клинической практики, правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, правил оптовой торговли лекарственными средствами, правил розничной торговли лекарственными препаратами, правил изготовления лекарственных препаратов и правил хранения лекарственных средств;
  2. лицензирования производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств и проведения проверок за соблюдением лицензионных требований и условий;
  3. проведения экспертизы качества лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте на территории Российской Федерации;
  4. выдачи разрешений на ввоз лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации;
  5. проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов.
5. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств проводится в соответствии с административными регламентами, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
6. Осуществление государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств является расходным обязательством Российской Федерации.

## **Глава V. Разработка и доклинические исследования лекарственных средств**

### **Статья 12. Разработка новых лекарственных средств**

1. Разработка новых лекарственных средств включает в себя поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, доклинические исследования, разработку технологий производства фармацевтических субстанций, разработку составов и технологий производства лекарственных препаратов.
2. Финансовое обеспечение разработки новых лекарственных средств осуществляется за счет:
  1. средств федерального бюджета;
  2. средств организаций - разработчиков лекарственных средств;
  3. средств организаций - производителей лекарственных средств в рамках научно-исследовательских работ, выполняемых по договору между организацией - разработчиком лекарственных средств и организацией - 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 гражданским законодательством.

### **Статья 13. 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 в соответствии с правилами лабораторной практики, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
3. Для организации и проведения доклинических исследований организации-разработчики лекарственных препаратов могут привлекать исследовательские организации любой организационно-правовой формы, имеющие необходимую материально-техническую базу и квалифицированных специалистов.
4. Доклинические исследования лекарственных средств проводятся по утвержденному организацией-разработчиком лекарственного препарата плану с ведением протокола и

составлением отчета, в которые заносятся результаты доклинических исследований лекарственных средств. Организация - разработчик лекарственного препарата выдает заключение о возможности проведения в дальнейшем клинических исследований лекарственного препарата.

5. Доклинические исследования лекарственных средств на животных проводятся в соответствии с международными правилами. Контроль за качеством проведения доклинических исследований лекарственных средств, соблюдением правовых и этических норм использования животных при проведении доклинических исследований лекарственных средств осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

## **Глава VI. Государственные экспертизы, клинические исследования лекарственных препаратов и государственная регистрация лекарственных препаратов**

### **Статья 14. Государственная экспертиза научной обоснованности и целесообразности проведения клинических исследований лекарственных препаратов и государственная экспертиза лекарственных препаратов**

1. Государственная экспертиза научной обоснованности и целесообразности проведения клинических исследований лекарственных препаратов производится с целью выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата или отказа в нем.
2. Государственная экспертиза лекарственных препаратов производится с целью определения соотношения ожидаемой пользы к возможному риску от применения лекарственного препарата и принятия решения о государственной регистрации лекарственного препарата или об отказе в ней.
3. Государственные экспертизы, указанные в части 1 и 2 настоящей статьи, производятся в размерах и за плату в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.
4. Государственные экспертизы, указанные в части 1 и 2 настоящей статьи, производятся по правилам, утверждаемым в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

### **Статья 15. Принципы государственной экспертизы научной обоснованности и целесообразности проведения клинических исследований лекарственных препаратов и государственной экспертизы лекарственных препаратов**

Государственная экспертиза научной обоснованности и целесообразности проведения клинических исследований лекарственных препаратов и государственная экспертиза лекарственных препаратов основываются на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, а также независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники.

### **Статья 16. Федеральное государственное автономное учреждение по производству государственной экспертизы научной обоснованности и целесообразности проведения клинических исследований лекарственных препаратов и государственной экспертизы лекарственных препаратов**

Государственная экспертиза научной обоснованности и целесообразности проведения клинических исследований лекарственных препаратов и государственная экспертиза лекарственных препаратов осуществляются федеральным государственным автономным учреждением федерального органа исполнительной власти, созданным для обеспечения исполнения полномочий этого федерального органа по разрешению проведения клинических



исследований лекарственных препаратов, и по государственной регистрации лекарственных препаратов (далее – экспертное учреждение).

### **Статья 17. Государственный эксперт по производству государственной экспертизы научной обоснованности и целесообразности проведения клинических исследований лекарственных препаратов и государственной экспертизы лекарственных препаратов**

1. Государственным экспертом по производству государственной экспертизы научной обоснованности и целесообразности проведения клинических исследований лекарственных препаратов и государственной экспертизы лекарственных препаратов является аттестованный работник экспертного учреждения, имеющий высшее медицинское, фармацевтическое биологическое или химическое образование, производящий государственную экспертизу лекарственных препаратов в порядке исполнения своих должностных обязанностей.
2. Определение уровня профессиональной подготовки экспертов и аттестация их на право производства государственной экспертизы осуществляются экспертно-квалификационными комиссиями в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Уровень профессиональной подготовки экспертов подлежит пересмотру указанными комиссиями каждые пять лет.
3. При производстве государственной экспертизы эксперт не может находиться в какой-либо зависимости от заявителя или лица, назначившего государственную экспертизу, сторон и других лиц, заинтересованных в результатах государственной экспертизы. Эксперт дает заключение, основываясь на результатах проведенных исследований в соответствии со своими специальными знаниями.

### **Статья 18. Обязанности и права государственного эксперта**

Государственный эксперт обязан:

- принять к производству порученную ему руководителем экспертного учреждения государственную экспертизу;
- провести полное исследование представленных ему объектов и материалов дела, дать обоснованное и объективное заключение по поставленным перед ним вопросам;
- составить мотивированное письменное сообщение о невозможности дать заключение, если поставленные вопросы выходят за пределы специальных знаний эксперта, объекты исследований и материалы дела непригодны или недостаточны для проведения исследований и дачи заключения и эксперту отказано заявителем в их дополнении, современный уровень развития науки не позволяет ответить на поставленные вопросы;
- не разглашать сведения, которые стали ему известны в связи с производством государственной экспертизы, а также сведения, составляющие государственную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну;
- обеспечить сохранность представленных объектов исследований и материалов дела.

Эксперт не вправе:

- принимать поручения о производстве государственной экспертизы непосредственно от каких-либо органов, организаций или физических лиц, за исключением руководителя экспертного учреждения;
- осуществлять деятельность по государственной экспертизе в качестве негосударственного эксперта;
- вступать в личные контакты с заявителем, если это ставит под сомнение его незаинтересованность в исходе дела;
- самостоятельно собирать материалы для производства государственной экспертизы;

- сообщать кому-либо о результатах государственной экспертизы, за исключением уполномоченного федерального органа исполнительной власти, назначившего ее производство или руководителя экспертного учреждения.

Государственный эксперт вправе ходатайствовать перед руководителем экспертного учреждения о привлечении к производству государственной экспертизы других экспертов, если это необходимо для проведения исследований и подготовки заключения.

## **Статья 19. Производство государственной экспертизы научной обоснованности и целесообразности проведения клинических исследований лекарственных препаратов**

1. Для производства государственной экспертизы научной обоснованности и целесообразности проведения клинических исследований лекарственного препарата организация-разработчик лекарственного препарата или другое лицо по поручению организации-разработчика лекарственного препарата представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий выдачу разрешений на проведение клинических исследований лекарственного препарата, заявление о государственной экспертизе и следующие документы:
  1. документ, подтверждающий плату за проведение государственной экспертизы научной обоснованности и целесообразности проведения клинических исследований лекарственного препарата;
  2. отчет о доклинических исследованиях лекарственного препарата и отчет о проведенных ранее клинических исследованиях лекарственного препарата (при наличии);
  3. протокол клинического исследования лекарственного препарата.
2. Заявление о производстве государственной экспертизы со всеми необходимыми документами рассматриваются и направляются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в экспертное учреждение сопроводительным письмом в течение 10 рабочих дней со дня поступления заявления о производстве государственной экспертизы. В случае принятия решения об отказе в производстве государственной экспертизы научной обоснованности и целесообразности проведения клинических исследований лекарственного препарата заявителю сообщается о причинах принятия решения.
3. Государственная экспертиза научной обоснованности и целесообразности проведения клинических исследований лекарственного препарата производится государственным экспертом или комиссией государственных экспертов, назначаемым руководителем экспертного учреждения.
4. Государственная экспертиза научной обоснованности и целесообразности проведения клинических исследований лекарственного препарата производится в срок, не превышающий 60 календарных дней со дня представления всех необходимых документов.
5. На основании экспертизы представленных документов государственный эксперт или комиссия государственных экспертов дает письменное заключение о возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата.
6. Экспертное учреждение в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня подписания заключения государственным экспертом или комиссией государственных экспертов, направляет экземпляр указанного заключения заявителю, а его копию в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, указанный в части 1 настоящей статьи. Второй экземпляр заключения государственной экспертизы научной обоснованности и целесообразности проведения клинических исследований лекарственного препарата хранится в экспертном учреждении.
7. Порядок организации и производства государственной экспертизы научной обоснованности и целесообразности проведения клинических исследований лекарственного препарата, а также форма заключения государственного эксперта устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

## **Статья 20. Клинические исследования лекарственных препаратов**

1. Клинические исследования лекарственных препаратов проводятся в медицинских организациях в целях:
  1. установления их переносимости у здоровых пациентов (1 фаза клинических исследований);
  2. подбора оптимальных дозировок и курса лечения на ограниченной группе пациентов с определенным заболеванием (2 фаза клинических исследований);
  3. установления эффективности и безопасности лекарственного средства у пациентов с определенным заболеванием или профилактической эффективности у здоровых пациентов (3 фаза клинических исследований);
  4. изучения возможностей расширения показаний к медицинскому применению и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированного лекарственного препарата (4 фаза клинических исследований).
2. Для воспроизведенных лекарственных препаратов может проводиться исследование биоэквивалентности.
3. Клинические исследования лекарственных препаратов проводятся в соответствии с правилами клинической практики, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
4. К организации проведения клинических исследований лекарственного препарата организацией-разработчиком лекарственного препарата могут привлекаться юридические лица любой организационно-правовой формы при условии обеспечения соответствия клинических исследований требованиям настоящего Федерального закона.

## **Статья 21. Решение о проведении клинического исследования лекарственного препарата**

1. Клиническое исследование лекарственного препарата осуществляется на основании разрешения о проведении клинического исследования лекарственного препарата, выдаваемого уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по результатам государственной экспертизы научной обоснованности и целесообразности проведения клинических исследований лекарственного препарата, проведенной экспертным учреждением.
2. Клинические исследования лекарственных препаратов проводятся в медицинских организациях, аккредитованных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.
3. Перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных препаратов, публикуется и размещается на официальном сайте в сети «Интернет» уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
4. Для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата заявитель представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:
  1. заявление с перечислением медицинских организаций, из указанных в части 3 настоящей статьи, в которых будет проводиться клиническое исследование;
  2. заключение экспертного учреждения о возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата;
  3. положительное заключение, выданное советом по этике, созданным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти с целью дачи заключения об этической обоснованности проведения клинического исследования лекарственного препарата в порядке, утвержденном указанным федеральным органом исполнительной власти.
5. Разрешение на проведение клинического исследования лекарственного препарата выдается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня представления заявления со всеми необходимыми документами.

6. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий выдачу разрешений на проведение клинического исследования лекарственного препарата, ведет реестр выданных разрешений в установленном им порядке.

## **Статья 22. Проведение клинических исследований лекарственных препаратов**

1. Руководитель медицинской организации, проводящей клинические исследования лекарственного препарата, назначает исследователя, ответственного за проведение клинического исследования лекарственного препарата, имеющего лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию лекарственного препарата, со стажем работы по программам клинических исследований лекарственных препаратов не менее пяти лет.
2. Исследователь осуществляет выбор пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клинических исследованиях данного лекарственного препарата и назначает соисследователей из числа врачей медицинской организации.
3. Исследователь и соисследователи должны быть ознакомлены с результатами доклинических и клинических исследований данного лекарственного препарата, оформленных в виде брошюры исследователя, протоколом клинического исследования лекарственного препарата, разработанным организацией-разработчиком лекарственного препарата или иным юридическим лицом, привлекаемым к организации проведения клинического исследования лекарственного препарата, и иными материалами клинического исследования изучаемого лекарственного препарата.
4. Протокол клинического исследования лекарственного препарата содержит описание цели, организации клинического исследования лекарственного препарата, методологии, статистических методов обработки получаемых результатов.
5. Отчет о результатах клинических исследований лекарственного препарата составляется организацией-разработчиком лекарственного препарата на основании заключений медицинских организаций, проводивших клинические исследования лекарственного препарата, и представляется в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение клинического исследования лекарственного препарата.
6. Клинические исследования лекарственного препарата могут быть приостановлены или прекращены, если в процессе их проведения обнаружена опасность для жизни и здоровья пациентов. Решение о прекращении клинических исследований лекарственного препарата может принять исследователь, а также уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.
7. Контроль за проведением клинических исследований лекарственных препаратов осуществляет уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.
8. Нарушение правил клинической практики, а также фальсификация результатов клинических исследований лекарственных препаратов влекут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.
9. При проведении клинических исследований лекарственных препаратов допускается забор у пациентов биологических материалов (образцы биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, микроорганизмов, биопсийный материал) для их изучения на территории Российской Федерации и (или) за её пределами.
10. Порядок ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, устанавливается Правительством Российской Федерации.

## **Статья 23. Договор о проведении клинических исследований лекарственных препаратов**

1. Проведение клинических исследований лекарственного препарата осуществляется в соответствии с договором о проведении клинических исследований лекарственного

препарата, заключаемым между организацией-разработчиком лекарственного средства или юридическим лицом, привлекаемым организацией-разработчиком лекарственного препарата для организации проведения клинического исследования лекарственного препарата, и медицинской организацией, осуществляющей проведение клинического исследования лекарственного препарата.

2. Договор о проведении клинических исследований лекарственного препарата должен содержать сведения:
  1. о сроках и об объемах клинических исследований лекарственного препарата;
  2. об общей стоимости программы клинических исследований лекарственного препарата;
  3. о форме представления результатов клинических исследований лекарственного препарата в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти;
  4. об условиях страхования жизни и здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственного препарата;
  5. об условиях страхования гражданской ответственности лиц, осуществляющих проведение клинических исследований лекарственного препарата.

## **Статья 24. Финансовое обеспечение клинических исследований лекарственных препаратов**

Финансовое обеспечение клинических исследований лекарственного препарата осуществляется за счет:

1. средств федерального бюджета;
2. средств организации - разработчика лекарственного препарата в соответствии с условиями договора о проведении клинических исследований лекарственного средства;
3. иных источников.

## **Статья 25. Права пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственных препаратов**

1. Участие пациентов в клинических исследованиях лекарственных препаратов является добровольным.
2. Пациент или его законный представитель должен быть информирован в письменной форме:
  1. о лекарственном препарате и сущности клинических исследований указанного лекарственного препарата;
  2. об ожидаемой эффективности, о безопасности лекарственного препарата, степени риска для пациента;
  3. об условиях участия пациента в клинических исследованиях лекарственного препарата;
  4. о продолжительности клинического исследования лекарственного препарата;
  5. о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата на состояние его здоровья;
  6. об условиях страхования жизни и здоровья пациента;
  7. о гарантиях конфиденциальности участия пациента в клинических исследованиях лекарственного препарата.
3. Пациент дает письменное согласие на участие в клинических исследованиях лекарственного препарата.
4. Пациент имеет право отказаться от участия в клинических исследованиях лекарственного препарата на любой стадии проведения указанных исследований.
5. Не допускаются клинические исследования лекарственных препаратов на несовершеннолетних, за исключением тех случаев, когда исследуемый лекарственный препарат предназначен для лечения несовершеннолетних или профилактики инфекционных заболеваний в детском возрасте, или когда целью клинических исследований является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного

- препарата для лечения несовершеннолетних. В указанных случаях клиническим исследованиям лекарственного препарата на несовершеннолетних должны предшествовать клинические исследования его на совершеннолетних.
6. При проведении клинических исследований лекарственных препаратов на несовершеннолетних необходимо письменное согласие их родителей.
  7. Запрещается проведение клинических исследований лекарственных препаратов с участием в качестве пациентов:
    1. несовершеннолетних, не имеющих родителей;
    2. женщинах в период беременности и кормления грудью, за исключением случаев, если проводятся клинические исследования лекарственных препаратов, предназначенных для беременных и женщин в период лактации, когда необходимая информация может быть получена только при соответствующих клинических исследованиях лекарственных препаратов и когда предприняты исчерпывающие меры по исключению риска нанесения вреда женщине в период беременности и кормления грудью, плоду или ребенку;
    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 препаратов, 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 препаратов в этом случае проводятся при наличии письменного согласия законных представителей указанных лиц.

## **Статья 26. Заявление о производстве государственной экспертизы лекарственного препарата**

1. Заявление о производстве государственной экспертизы лекарственного препарата с целью его последующей государственной регистрации подается организацией - разработчиком лекарственного препарата или другим юридическое лицо по поручению организации - разработчика лекарственного препарата (далее – заявитель) в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий регистрацию лекарственных препаратов.

2. В заявлении указываются:

1. названия и адреса (юридический и фактический) организации-заявителя и (или) организации-производителя лекарственного препарата;
2. наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или номенклатурное химическое наименование, торговое наименование лекарственного препарата);
3. перечень веществ, входящих в состав лекарственного препарата с указанием количества каждого из них;
4. лекарственная форма, дозировка, способ и путь введения, срок годности лекарственного препарата;
5. описание фармакологических и фармакодинамических свойств лекарственного препарата.

3. К заявлению прилагается регистрационное досье, содержащее следующие документы:

- 1) документ, подтверждающий плату за проведение государственной экспертизы лекарственного препарата;
- 2) проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, содержащей следующие данные на русском языке:

- а) торговое наименование, международное непатентованное, химическое или иное наименование лекарственного средства;
- б) лекарственная форма с указанием количественного содержания (активности) действующих веществ и наименований вспомогательных веществ;
- в) фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата;
- г) название, юридический и фактический адреса организации-производителя лекарственного препарата;
- д) показания к медицинскому применению;
- е) противопоказания к медицинскому применению;
- ж) режим дозирования и путь введения, длительность лечения, если её следует ограничить;
- з) меры предосторожности при медицинском применении;
- и) симптомы передозировки, меры помощи при передозировке;
- к) указания, если необходимо, об особенностях действия лекарственного препарата при первом приеме или его отмене;
- л) указания, если необходимо, о действиях врача и пациента при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата;
- м) возможные побочные действия, нежелательные явления и серьезные нежелательные явления при медицинском применении лекарственного препарата;
- н) взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами;
- о) указание о возможности медицинского применения у беременных, женщин в период лактации, несовершеннолетних;
- п) сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами или механизмами;
- р) срок годности, а также указание, что лекарственный препарат по истечении срока годности не должен применяться;
- с) условия хранения;
- т) указание, что лекарственный препарат следует хранить в местах, не доступных для детей;

3) макеты первичной и вторичной упаковки лекарственного препарата с маркировкой, соответствующей требованиям технического регламента безопасности лекарственных средств;

4) нормативная документация на лекарственный препарат, содержащая описание методик контроля качества лекарственного препарата, используемых организацией-производителем, или указание соответствующей фармакопейной статьи;

5) схема технологического процесса производства лекарственного препарата и ее описание;

6) документ, содержащий сведения о показателях качества фармацевтических субстанций, используемых при производстве лекарственных препаратов;

7) методики контроля качества фармацевтических субстанций, используемых для производства лекарственных препаратов;

8) документы, содержащие данные, информацию и требования к условиям хранения, перевозки и утилизации лекарственного препарата;

9) отчет о результатах доклинических исследований лекарственного препарата, содержащий описание проведенного доклинического исследования лекарственного средства, результаты доклинического исследования и их статистический анализ;

10) отчет о результатах клинических исследований лекарственного препарата, в том числе эпидемиологических исследований для иммунобиологических лекарственных препаратов, предназначенных для иммунологической профилактики и лечения инфекционных заболеваний, в

том числе у детей, содержащий описание проведенного клинического исследования лекарственного препарата, результаты клинического исследования и их статистический анализ;

11) документ, подтверждающий регистрацию лекарственного препарата, если он зарегистрирован вне пределов Российской Федерации, переведенный на русский язык и заверенный в установленном порядке.

4. Заявление о производстве государственной экспертизы лекарственного препарата со всеми необходимыми документами рассматриваются и направляются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в экспертное учреждение сопроводительным письмом в течение 10 рабочих дней со дня поступления заявления о производстве государственной экспертизы лекарственного препарата.

Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти уведомляет в письменной форме заявителя о направлении его заявления о производстве государственной экспертизы лекарственного препарата со всеми необходимыми документами в экспертное учреждение и о необходимости представления им в это экспертное учреждение образцов 3-х серий лекарственного препарата, произведенных с соблюдением требований промышленного регламента производства лекарственного препарата, для проведения экспертизы качества лекарственного препарата.

В случае принятия решения об отказе в направлении на государственную экспертизу лекарственного препарата заявителю сообщается о причинах принятия такого решения.

## **Статья 27. Организация производства государственной экспертизы лекарственных препаратов**

1. Государственная экспертиза лекарственных препаратов производится экспертным учреждением на основании задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию лекарственных препаратов.
2. Государственная экспертиза лекарственных препаратов производится государственным экспертом или комиссией государственных экспертов.

## **Статья 28. Производство государственной экспертизы лекарственных препаратов**

1. Государственная экспертиза лекарственных препаратов производится в срок, не превышающий 270 календарных дней, со дня получения экспертным учреждением задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти на проведение государственной экспертизы лекарственного препарата, заявления о проведении государственной экспертизы лекарственного препарата со всеми необходимыми документами, указанными в части 2 и 3 статьи 23 настоящего Федерального закона.
2. Производство государственной экспертизы лекарственных препаратов может быть приостановлено на срок не более 60 календарных дней в случаях, если в ходе проведения государственной экспертизы лекарственных препаратов возникает необходимость в получении дополнительных документов и данных. Заявитель обязан в срок, указанный государственным экспертом или комиссией государственных экспертов, предоставить запрашиваемые документы и данные.
3. На основании проведенных исследований с учетом их результатов государственный эксперт от своего имени или комиссия государственных экспертов дает письменное заключение в двух экземплярах.
4. Экспертное учреждение в срок, не превышающий 3 рабочих дней с даты подписания заключения государственной экспертизы, направляет экземпляр указанного заключения заявителю, а его копию с приложением нормативной документации и инструкции по медицинскому применению в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов.



Второй экземпляр заключения государственной экспертизы хранится в экспертном учреждении.

5. Порядок организации и производства государственной экспертизы лекарственных препаратов, а также форма заключения государственного эксперта или комиссии государственных экспертов устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

## **Статья 29. Ускоренная процедура государственной экспертизы лекарственных препаратов**

1. Ускоренная процедура государственной экспертизы лекарственных препаратов производится по решению уполномоченного федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию лекарственных препаратов в срок, не превышающий 90 календарных дней.
2. Ускоренная процедура государственной экспертизы лекарственных препаратов может производиться в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов, эквивалентных уже зарегистрированным в Российской Федерации оригинальному лекарственному препарату, возможно произведенному по другой технологии или с другим составом вспомогательных веществ, а также в отношении орфанных лекарственных препаратов.
3. Ускоренная процедура государственной экспертизы не применяется в отношении иммунобиологических лекарственных препаратов, препаратов инсулина и лекарственных препаратов, впервые регистрируемых в Российской Федерации.
4. Ускоренная процедура государственной экспертизы лекарственных препаратов производится на основании документов, указанных в части 2 и 3 статьи 23 настоящего Федерального закона. При государственной экспертизе воспроизведенных лекарственных препаратов допускается предоставление информации, полученной при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, опубликованной в специализированных медицинских изданиях, и результатов исследования биоэквивалентности лекарственного препарата.
5. Ускоренная процедура государственной экспертизы лекарственных препаратов не означает снижения требований к качеству, эффективности, безопасности лекарственных препаратов.

## **Статья 30. Государственная регистрация лекарственных препаратов**

1. Лекарственные препараты могут поступать в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они прошли государственную экспертизу лекарственных препаратов и зарегистрированы уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
2. Государственная регистрация наркотических и психотропных лекарственных препаратов, подлежащих государственному контролю в соответствии с Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах», сопровождается внесением указанных препаратов в соответствующие списки в порядке, определенном Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах».
3. Лекарственные препараты, предназначенные для лечения животных, подлежат государственной регистрации уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
4. Государственной регистрации подлежат:
  - 1) оригинальные лекарственные препараты;
  - 2) воспроизведенные лекарственные препараты;
  - 3) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов;
  - 4) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, с новой дозировкой или другим составом вспомогательных веществ.

5. Государственной регистрации не подлежат лекарственные препараты, изготавливаемые в аптеках по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций, а также лекарственные препараты, приобретенные за пределами территории Российской Федерации и предназначенные для личного использования физическими лицами.

6. Не допускается государственная регистрация различных лекарственных препаратов под одинаковым торговым наименованием или одного лекарственного препарата под различными наименованиями.

### **Статья 31. Порядок государственной регистрации лекарственных препаратов**

1. Для государственной регистрации лекарственного препарата заявитель представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, заявление о государственной регистрации лекарственного препарата с указанием в случае государственной регистрации лекарственного препарата, содержащегося в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предложения по его цене и документы, подтверждающие уплату государственной пошлины за проведение государственной регистрации лекарственного препарата, заключение государственной экспертизы лекарственного препарата.

2. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня поступления заявления о регистрации лекарственного препарата со всеми необходимыми документами, рассматривает заявление и представленные заявителем документы, и принимает решение о государственной регистрации лекарственного препарата или об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата.

3. При принятии положительного решения о государственной регистрации лекарственного препарата уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня принятия решения, регистрирует лекарственный препарат, заносит данные о зарегистрированном лекарственном препарате в государственный реестр лекарственных препаратов, и выдает заявителю регистрационное удостоверение, подтверждающее факт государственной регистрации лекарственного препарата, форма которого утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В случае государственной регистрации лекарственного препарата, содержащегося в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, дополнительно заносятся необходимые данные в государственный реестр предельных отпускных цен организаций-производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

5. Решение об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата доводится уполномоченным федеральным органом исполнительной власти до заявителя в письменной форме с указанием причины отказа в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня принятия решения.

### **Статья 32. Государственный реестр лекарственных препаратов**

1. Государственный реестр лекарственных препаратов содержит в себе следующую основную информацию:

- 1) международное непатентованное или химическое наименование лекарственного препарата;
- 2) торговое наименование лекарственного препарата;
- 3) лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества в потребительской упаковке;
- 4) наименование организации-разработчика лекарственного препарата;

- 5) наименование и адреса организации-производителя лекарственного препарата;
- 6) фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата;
- 7) показания и противопоказания к медицинскому применению лекарственного препарата;
- 8) побочные действия лекарственного препарата;
- 9) срок годности лекарственного препарата;
- 10) условия хранения лекарственного препарата;
- 11) условия отпуска лекарственного препарата;
- 12) номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия нормативной документации;
- 13) номер и дата регистрации.

2. Порядок и формат ведения государственного реестра лекарственных препаратов утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

### **Статья 33. Государственный реестр предельных отпускных цен организаций-производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов**

1. Государственный реестр предельных отпускных цен организаций-производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, содержит в себе следующую основную информацию:

- 1) наименование организации-производителя лекарственного препарата;
- 2) международное непатентованное или химическое наименование лекарственного препарата;
- 3) торговое наименование лекарственного препарата;
- 4) номер регистрационного удостоверения на лекарственный препарат;
- 5) лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества в потребительской упаковке;
- 6) зарегистрированная предельная отпускная цена организации-производителя в рублях и в валюте (для лекарственных препаратов, произведенных иностранными организациями-производителями);
- 7) дата регистрации предельной отпускной цены.

2. Порядок и формат ведения государственного реестра предельных отпускных цен организаций-производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

### **Статья 34. Регистрационное удостоверение на лекарственный препарат**

1. Регистрационное удостоверение на лекарственный препарат с указанием дозировок выдается бессрочно, за исключением регистрационных удостоверений, выдаваемых со сроком действия 5 лет на впервые регистрируемые в Российской Федерации лекарственные препараты.
2. По истечении срока действия регистрационного удостоверения, выданного на 5 лет, допускается выдача бессрочного регистрационного удостоверения на лекарственный препарат при условии прохождения подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата.

### **Статья 35. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата**

1. При изменении документов регистрационного досье, указанных в части 3 статьи 23 настоящего Федерального закона, проводится повторная государственная экспертиза лекарственного препарата с целью подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата.

2. Для подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата заявитель предоставляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий регистрацию лекарственных препаратов, заявление о проведении государственной экспертизы лекарственного препарата для целей подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата и заявление о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата.
3. Производство государственной экспертизы лекарственного препарата для целей подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата и подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата, осуществляются в порядке, установленном настоящим Федеральным законом при первичной государственной экспертизе лекарственного препарата и государственной регистрации лекарственного препарата.
4. На период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственный препарат находится в гражданском обороте на территории Российской Федерации.

### **Статья 36. Отмена государственной регистрации лекарственного препарата**

Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, принимает решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных препаратов в случае:

1. представления на основании результатов мониторинга безопасности лекарственного препарата уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, его осуществляющим, заключения о риске или угрозе здоровью и жизни пациентов данного лекарственного препарата, превышающих пользу от его медицинского применения;
2. неподтверждения государственной регистрации лекарственного препарата по истечении срока действия регистрационного удостоверения, выданного на 5 лет;
3. непредставления заявителем информации, которая может повлечь за собой необходимость проведения повторной государственной экспертизы лекарственного препарата с целью подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата и последующего внесения изменений в государственный реестр лекарственных препаратов в течение 30 календарных дней со дня наступления этих изменений;
4. вынесения судом решения о нарушении прав правообладателя объектов интеллектуальной собственности в сфере обращения лекарственных средств.

### **Статья 37. Информация, связанная с прохождением государственной экспертизы научной обоснованности и целесообразности проведения клинических исследований лекарственных препаратов и государственной экспертизы лекарственных препаратов, государственной регистрации лекарственных препаратов, информация о зарегистрированных лекарственных препаратах и лекарственных препаратах, исключенных из государственного реестра лекарственных препаратов**

Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти размещает на официальном сайте в сети «Интернет» информацию, связанную с процессом проведения государственной экспертизы научной обоснованности и целесообразности проведения клинических исследований лекарственных препаратов, государственной экспертизы лекарственных препаратов, государственной регистрации лекарственных препаратов, информацию о зарегистрированных лекарственных препаратах и лекарственных препаратах, исключенных из государственного реестра лекарственных препаратов, не позднее 10 рабочих дней со дня поступления в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявления о получении разрешения на проведение государственной экспертизы научной обоснованности и целесообразности проведения клинического исследования лекарственного препарата, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

### **Статья 38. Повторное представление лекарственного препарата на государственную экспертизу лекарственных препаратов и государственную регистрацию лекарственных препаратов, не прошедшего государственную экспертизу лекарственных препаратов и государственную регистрацию лекарственных препаратов**

Повторное представление в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти лекарственного препарата, не прошедшего государственную экспертизу лекарственных препаратов и государственную регистрацию лекарственных препаратов и получившего отказ в государственной регистрации, подвергнувшегося частичному изменению его состава, рассматривается как представление нового лекарственного препарата независимо от сохранения его первичного названия.

### **Статья 39. Обжалование решения об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата**

Решение уполномоченного федерального органа исполнительной власти об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата могут быть обжалованы в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

### **Статья 40. Защита при государственной экспертизе и государственной регистрации лекарственных препаратов информации, полученной при проведении доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов**

1. Получение, использование в коммерческих целях и разглашение предоставленной в экспертное учреждение и уполномоченный федеральный орган исполнительной власти для государственной регистрации лекарственного препарата информации, полученной при проведении доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов без согласия заявителя, получившего её в ходе указанных исследований, запрещается в течение 6 лет с момента государственной регистрации лекарственного препарата и влечет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.
2. При государственной экспертизе, государственной регистрации и при обращении лекарственного препарата в Российской Федерации не допускается сокрытие либо ограничение распространения сведений, полученных в результате доклинических, клинических исследований лекарственного препарата, в случае, если таковые могут создать угрозу безопасности жизни и здоровью граждан.
3. На территории Российской Федерации не допускается обращение лекарственных препаратов, зарегистрированных с нарушением части 1 настоящей статьи.

## **Глава VII. Производство лекарственных средств**

### **Статья 41. Производство лекарственных средств**

1. Производство лекарственных средств на территории Российской Федерации осуществляется организациями - производителями лекарственных средств, имеющими лицензии на производство лекарственных средств.
2. Производство лекарственных средств должно соответствовать требованиям санитарных правил и техническому регламенту безопасности лекарственных средств.
3. Производство лекарственных средств осуществляется с соблюдением требований промышленного регламента производства лекарственного средства и соответствующих инструкций, которые включают в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании, описание технологического процесса с указанием количества производимого лекарственного средства и методов контроля на всех этапах производства лекарственного средства.

4. Фармацевтические субстанции, используемые в производстве, должны соответствовать требованиям фармакопейных статей или в случае их отсутствия нормативной документации.

5. При выпуске лекарственных средств в гражданский оборот подтверждение соответствия производства и контроля качества лекарственных средств установленным требованиям осуществляется уполномоченным лицом организации-производителя лекарственных средств, которое несет ответственность за достоверность сведений указанных в декларации о соответствии.

Уполномоченным лицом является работник организации-производителя лекарственных средств, имеющий высшее фармацевтическое, химическое или биологическое образование, со стажем работы не менее 2 лет в области производства и контроля качества лекарственных средств, аттестованный на право подтверждения соответствия производства и контроля качества лекарственных средств установленным требованиям, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6. Запрещается производство лекарственных средств:

- 1) фальсифицированных лекарственных средств;
- 2) без лицензии на производство лекарственных средств;
- 3) с нарушением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств.
- 7. Организации - производители лекарственных средств могут продавать лекарственные средства или передавать их в распоряжение:
  - 1) других организаций - производителей лекарственных средств для целей производства;
  - 2) организаций оптовой торговли лекарственными средствами;
  - 3) аптечных организаций;
  - 4) научно-исследовательских организаций для научно-исследовательской работы;
  - 5) медицинских организаций.

## **Глава VIII. Государственная фармакопея**

### **Статья 42. Государственная фармакопея**

1. Порядок разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей определяется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
2. Разработка фармакопейной статьи на оригинальный лекарственный препарат и включение ее в государственную фармакопею в течение срока действия патентной защиты на оригинальный лекарственный препарат осуществляются с согласия организации-разработчика лекарственного препарата либо после окончания срока действия патента на оригинальный лекарственный препарат.
3. Государственная фармакопея издается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти за счет средств федерального бюджета и подлежит переизданию каждые 5 лет.

## **Глава IX. Ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации и вывоз лекарственных средств с территории Российской Федерации**

### **Статья 43. Порядок ввоза лекарственных средств на территорию Российской Федерации и вывоза лекарственных средств с территории Российской Федерации**

1. Ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации осуществляется в порядке, определяемом Правительством Российской Федерации.
2. Ввозимые лекарственные препараты должны быть зарегистрированы в Российской Федерации.

3. Допускается ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии незарегистрированных лекарственных препаратов, предназначенных для проведения клинических исследований, государственной экспертизы в целях государственной регистрации или для оказания медицинской помощи по индивидуальным жизненным показаниям пациента, по разрешению уполномоченного федерального органа исполнительной власти.

4. На территорию Российской Федерации можно ввозить лекарственные средства, качество которых подтверждено сертификатом организации - производителя лекарственных средств, удостоверяющим, что ввозимые лекарственные средства соответствуют требованиям фармакопейных статей или в случае их отсутствия – нормативной документации.

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

6. Запрещается ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств.

Недоброкачественные лекарственные средства и фальсифицированные лекарственные средства подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с таможенной территории Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации. Контрафактные лекарственные средства подлежат изъятию и последующему уничтожению. Порядок уничтожения конфискованных недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств устанавливается Правительством Российской Федерации.

Лица, осуществляющие ввоз на таможенную территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

7. Вывоз лекарственных средств с таможенной территории Российской Федерации, предназначенных для гуманитарных целей, осуществляется на основании решения Правительства Российской Федерации об оказании помощи иностранному государству.

#### **Статья 44. Юридические лица, которым разрешен ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации**

На территорию Российской Федерации могут ввозить лекарственные средства:

- 1) организации - производители лекарственных средств, при этом иностранные организации-производители лекарственных средств – для целей проведения клинических исследований, регистрации, контроля качества лекарственных средств при наличии разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти на ввоз конкретной партии лекарственных средств;
- 2) организации оптовой торговли лекарственными средствами;
- 3) научно-исследовательские организации, институты, лаборатории для разработки, исследований и контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных препаратов при наличии разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти;
- 4) медицинские организации для оказания медицинской помощи по индивидуальным жизненным показаниям пациента при наличии разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти на ввоз конкретной партии лекарственных препаратов.

## **Статья 45. Ввоз лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации для личного использования и иных некоммерческих целей**

1. Лекарственные препараты могут быть ввезены на территорию Российской Федерации без соответствующего оформления, 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 и экипажа транспортного средства, прибывающего на территорию Российской Федерации.
- 4) лечения участников международных спортивных мероприятий и экспедиций.

2. Лекарственные препараты, предназначенные для лечения конкретных животных в зоопарках и цирках, могут быть ввезены на территорию Российской Федерации без соответствующего оформления.

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

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

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

## **Статья 46. Документы, представляемые в таможенные органы Российской Федерации при ввозе лекарственных средств на таможенную территорию Российской Федерации**

При ввозе лекарственных средств на таможенную территорию Российской Федерации в таможенные органы Российской Федерации наряду с документами, представление которых предусмотрено таможенным законодательством Российской Федерации, представляются следующие документы:

- 1) сертификат организации - производителя лекарственных средств, удостоверяющий, что ввозимое лекарственное средство соответствует требованиям фармакопейной статьи или в случае её отсутствия – нормативной документации;
- 2) разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на ввоз конкретной партии лекарственных препаратов в случаях, установленных частью 3 статьи 43 настоящего Федерального закона.

## **Статья 47. Физические и юридические лица, которым разрешен вывоз лекарственных средств с территории Российской Федерации**

1. Вывозить лекарственные средства с территории Российской Федерации могут организации – производители лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, а также организации, эксплуатирующие на законном основании морские (в том числе рыбопромысловые) и воздушные суда, для пополнения судовых медицинских аптек.
2. Состав судовой медицинской аптечки утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.



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

#### **Статья 48. Сотрудничество таможенных органов Российской Федерации и уполномоченного федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств**

1. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств, предоставляет в распоряжение таможенных органов Российской Федерации перечень лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации.
2. Таможенные органы Российской Федерации информируют указанный в части 1 настоящей статьи уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации и вывозе лекарственных средств с территории Российской Федерации.

### **Глава X. Фармацевтическая деятельность**

#### **Статья 49. Фармацевтическая деятельность**

Фармацевтическая деятельность осуществляется организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

#### **Статья 50. Продажа лекарственных средств организациями оптовой торговли лекарственными средствами**

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

- 1) других организаций оптовой торговли лекарственными средствами;
- 2) организаций - производителей лекарственных средств для целей производства;
- 3) аптечных организаций;
- 4) научно-исследовательских организаций для научно-исследовательской работы;
- 5) индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензии на осуществление медицинской деятельности;
- 6) медицинских организаций.

#### **Статья 51. Правила оптовой торговли лекарственными средствами**

Оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется организациями-производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по правилам, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

#### **Статья 52. Порядок розничной торговли лекарственными препаратами**

1. Розничная торговля лекарственными препаратами осуществляется аптечными организациями.

Разрешена розничная торговля только лекарственными препаратами, зарегистрированными в Российской Федерации.

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

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

3. Перечень лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта врача, утверждается ежегодно уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
4. Виды аптечных организаций, правила и порядок отпуска лекарственных препаратов определяются и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
5. Розничная торговля лекарственными препаратами, предназначенными для лечения животных, осуществляется в ветеринарной аптеке либо ветеринаром.
6. Аптечные организации обязаны продавать лекарственные препараты в количествах, необходимых для выполнения врачебных назначений.
7. Аптечные организации обязаны обеспечивать установленный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.
8. Аптечные организации наряду с лекарственными препаратами 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.
9. Деятельность аптечных организаций Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов, в которых законодательством предусмотрена военная служба, регламентируется настоящим Федеральным законом и положениями, утверждаемыми соответствующими федеральными органами исполнительной власти.

Контроль за соблюдением положений настоящего Федерального закона указанными аптечными организациями осуществляется соответствующими федеральными органами исполнительной власти.

### **Статья 53. Изготовление и отпуск лекарственных препаратов**

1. Изготовление и отпуск лекарственных препаратов в аптечных организациях осуществляется по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций на основе лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации.
2. Изготовление и отпуск лекарственных препаратов осуществляется в аптечной организации, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность, по правилам изготовления и отпуска лекарственных препаратов, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
3. Маркировка и оформление лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, должны соответствовать правилам, указанным в части 2 настоящей статьи;
4. Аптечная организация несет ответственность за несоблюдение правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов в соответствии с законодательством Российской Федерации;

### **Статья 54. Фармацевтическая деятельность физических лиц**

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

## **Статья 55. Запрещение продажи недоброкачественных лекарственных средств или являющихся незаконными копиями зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств**

1. Запрещается продажа недоброкачественных лекарственных средств, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств, а также лекарственных препаратов, являющихся незаконными копиями лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации.
2. Лекарственные средства, пришедшие в негодность, лекарственные средства с истекшим сроком годности, фальсифицированные лекарственные средства, а также незаконные копии лекарственных препаратов подлежат уничтожению в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

## **Статья 56. Хранение лекарственных средств**

1. Хранение лекарственных средств осуществляется организациями - производителями лекарственных средств, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, медицинскими организациями и иными организациями, осуществляющими обращение лекарственных средств.
2. Правила хранения лекарственных средств утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

## **Глава XI. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов**

### **Статья 57. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов в Российской Федерации**

1. Целью мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, является выявление возможных негативных последствий медицинского применения лекарственных препаратов, предупреждение и защита пациентов.
2. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов в Российской Федерации осуществляется на всех этапах их обращения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
3. Субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать в установленном порядке обо всех случаях побочных действий, нежелательных явлений, серьезных нежелательных явлений при применении лекарственных препаратов и об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были зарегистрированы при проведении клинических исследований, а также при медицинском применении лекарственных препаратов.
4. За несообщение или сокрытие сведений, предусмотренных частью 3 настоящей статьи, лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.
5. Порядок осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов, регистрации побочных действий, нежелательных явлений, серьезных нежелательных явлений при применении лекарственных препаратов, а также формы предоставления информации о побочных действиях, нежелательных явлениях, серьезных нежелательных явлениях при применении лекарственных препаратов устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
6. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий мониторинг безопасности лекарственных препаратов, по результатам мониторинга размещает на официальном сайте в сети «Интернет» информацию о принятых решениях по внесению изменения в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата, по приостановлению медицинского применения лекарственного препарата, изъятию из обращения лекарственного препарата или возобновлению медицинского применения лекарственного препарата.

## **Статья 58. Приостановление медицинского применения лекарственного препарата**

При получении информации о случаях побочных действий, серьезных нежелательных явлениях при применении лекарственного препарата, не указанных в инструкции по медицинскому применению, и об особенностях его взаимодействия с другими лекарственными препаратами, которые могут представлять угрозу здоровью и жизни пациентов, а также сведений, несоответствующих сведениям о лекарственном препарате, содержащихся в инструкциях по его применению, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти рассматривает вопрос о приостановлении медицинского применения данного лекарственного препарата в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

## **Глава XII. Информация о лекарственных препаратах**

### **Статья 59. Информация о лекарственных препаратах**

1. Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых по рецепту врача, допускается только в специализированных печатных изданиях, рассчитанных на медицинских и фармацевтических работников. Информация о лекарственных препаратах 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 препаратов, предназначенных для врачей.
2. Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта врача, может содержаться в публикациях и объявлениях средств массовой информации, специализированных и общих печатных изданиях, инструкциях по применению лекарственных препаратов, иных изданиях субъектов обращения лекарственных средств.
3. Допускается использование любых материальных носителей информации о лекарственных препаратах, позволяющих хранить, передавать и использовать эту информацию без искажений.

## **Глава XIII. Ответственность за нарушение законодательства в сфере обращения лекарственных средств и возмещение вреда, причиненного здоровью человека вследствие применения лекарственных препаратов**

### **Статья 60. Ответственность за нарушение законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств**

Нарушение законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств влечет за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

### **Статья 61. Возмещение ущерба, связанного с вредом, причиненным здоровью человека вследствие применения лекарственных препаратов**

1. Возмещение ущерба, связанного с вредом, причиненным здоровью человека вследствие применения лекарственных препаратов и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан.
2. Если вследствие применения лекарственного препарата нанесен вред здоровью человека, то организация - производитель, выпустившая это лекарственный препарат, обязана возместить ущерб пострадавшему, когда доказано, что:

- 1) лекарственный препарат применялся по назначению, в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и причиной вредного действия являлся выпуск в гражданский оборот недоброкачественного лекарственного препарата;
- 2) вред здоровью нанесен применением лекарственного препарата из-за ошибочной инструкции по применению лекарственного препарата, изданной организацией-производителем лекарственного препарата.

3. Если вред здоровью нанесен вследствие применения лекарственного препарата, пришедшего в негодность в результате нарушений порядка хранения лекарственных средств, правил оптовой торговли лекарственными средствами или розничной торговли лекарственными препаратами, правил изготовления лекарственных препаратов, то ущерб возмещает организация оптовой торговли лекарственными средствами или аптечная организация, по вине которых поступило в продажу или было отпущено указанное лекарственное средство.

## **Глава XIV. Заключительные положения**

### **Статья 62. О признании утратившими силу отдельных законодательных актов (положений законодательных актов) Российской Федерации**

1. Признать утратившими силу с 1 января 2010 года:

- 1) преамбулу, главы II и III, статьи 14, 15, 17, 18, главы VI, VII, VIII, статьи 35, 36, 41, главы XI и XII Федерального закона от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» (Собрание законодательства Российской Федерации 1998, № 26, ст. 3006);
- 2) пункт 1 статьи 1 Федерального закона от 2 января 2000 г. № 5-ФЗ «О внесении изменения и дополнений в Федеральный закон «О лекарственных средствах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 2, ст. 126);
- 3) абзацы первый, второй, четвертый, шестой, седьмой, девятый статьи 40 Федерального закона от 10 января 2003 г. № 15-ФЗ «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2003, № 2, ст. 167);
- 4) статью 31 Федерального закона от 30 июня 2003 г. № 86-ФЗ «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Российской Федерации, признании утратившими силу отдельных законодательных актов Российской Федерации, предоставлении отдельных гарантий сотрудникам органов внутренних дел, органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ и упраздняемых федеральных органов налоговой полиции в связи с осуществлением мер по совершенствованию государственного управления» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2003, № 27, ст. 2700);
- 5) пункты 1 – 6, 9, 10, 12, 13, 15 – 17, 19, 20, 22 – 28, 31, 34 статьи 101 Федерального закона от 22 августа 2004 г. № 122-ФЗ «О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с принятием федеральных законов «О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» и «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 35, ст. 3607);
- 6) статью 8 Федерального закона от 16 октября 2006 г. № 160-ФЗ «О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «О рекламе» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 43, ст. 4412);

- 7) пункты 1 – 3 статьи 28 Федерального закона от 18 декабря 2006 г. № 231-ФЗ «О введении в действие части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, №52, ст. 5497);
- 8) статью 32 Федерального закона от 30 декабря 2008 г. № 309-ФЗ «О внесении изменений в статью 16 Федерального закона «Об охране окружающей среды» и отдельные законодательные акты Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 1, ст. 17)

## 2. Признать утратившим силу с 1 января 2011 года:

- 1) Федеральный закон от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» (Собрание законодательства Российской Федерации 1998, № 26, ст. 3006);
- 2) Федеральный закон от 2 января 2000 г. № 5-ФЗ «О внесении изменения и дополнений в Федеральный закон «О лекарственных средствах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 2, ст. 126);
- 3) статья 40 Федерального закона от 10 января 2003 г. № 15-ФЗ «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2003, № 2, ст. 167);
- 4) статью 101 Федерального закона от 22 августа 2004 г. № 122-ФЗ «О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с принятием федеральных законов «О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» и «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 35, ст. 3607);
- 5) статья 28 Федерального закона от 18 декабря 2006 г. № 231-ФЗ «О введении в действие части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 52, ст. 5497).

## **Статья 63. О вступлении в силу настоящего Федерального закона**

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2010 года за исключением статей 14 – 41 настоящего Федерального закона.
2. Статьи 14 – 41 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2011 года.

*Президент Российской Федерации Д. Медведев*

## Пояснительная записка к проекту федерального закона

### «Об обращении лекарственных средств»

Проект федерального закона «Об обращении лекарственных средств» разработан во исполнение пункта 3 протокола совещания у Председателя Правительства Российской Федерации В.В.Путина от 19 июня 2008 г. № ВП-П12-8пр, пункта 14 Плана законопроектной деятельности Правительства Российской Федерации на 2009 год, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2008 г. № 1081 и поручений Правительства Российской Федерации от 27 февраля 2008 г. № ВЗ-П12-1172, от 6 марта 2008 г. № ВЗ-П12-1366, от 2 апреля 2008 г. № СН-П12-1958 с целью совершенствования законодательного регулирования правоотношений в сфере обращения лекарственных средств, с учетом интересов и приоритетов отечественной фармацевтической промышленности.

Федеральный закон от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» 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.

Вместе с тем, правоприменительная практика в сфере обращения лекарственных средств выявила ряд недостатков Федерального закона, в частности, декларативный характер его отдельных норм, а также отсутствие норм, требующих законодательного закрепления по отдельным вопросам в сфере обращения лекарственных средств.

Необходимость совершенствования законодательного регулирования вопросов обращения лекарственных средств также продиктована изменением законодательства Российской Федерации, в том числе по вопросам технического регулирования, лицензирования, защиты прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

В связи с этим предлагается принять новый федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», предусматривающей иную структуру, отражающую последовательность этапов обращения лекарственных средств: от этапа разработки лекарственного препарата до этапа мониторинга безопасности его медицинского применения.

Предлагаемым законопроектом уточняется ряд понятий, используемых в Федеральном законе «О лекарственных средствах», а также вводятся дополнительные понятия. В частности, в отличие от Федерального закона «О лекарственных средствах», в качестве самостоятельного объекта регулирования рассматривается понятие «лекарственные препараты».

Уточняются полномочия уполномоченных федеральных органов государственной власти в сфере обращения лекарственных средств и полномочия органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств с учетом изменений в законодательстве Российской Федерации.

Законопроект содержит положения, касающиеся государственного регулирования цен на лекарственные препараты, которые предусматривают государственную регистрацию цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, ведение государственного реестра предельных отпускных цен организаций-производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утверждение методики установления предельных отпускных цен организаций-производителей на указанные лекарственные препараты и методики установления предельных оптовых и предельных розничных надбавок к ценам на лекарственные препараты органами государственной власти субъектов Российской Федерации, установление порядка отмены решений органов государственной власти субъектов Российской Федерации по установлению предельных оптовых и предельных розничных надбавок к ценам на лекарственные препараты, принятых с нарушением законодательства Российской Федерации.

В соответствии с Федеральным законом «О лекарственных средствах» лекарственные средства могут производиться, продаваться и применяться на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы в установленном порядке. В то же время, положения Федерального закона «О лекарственных средствах», регламентирующие процедуру регистрации лекарственных средств, не позволяют выстроить эффективный механизм принятия решения о регистрации лекарственного препарата и разрешения к его медицинскому применению, соответствующий современной международной практике.

В связи с этим предлагаемым законопроектом детально разработаны положения о государственных экспертизах, предшествующих регистрации лекарственного препарата, на основании результатов которых принимается обоснованное решение о его государственной регистрации.

Так, законопроектом определены цели, установлены принципы и порядок проведения государственной экспертизы научной обоснованности и целесообразности проведения клинических исследований лекарственных препаратов и государственной экспертизы лекарственных препаратов.

При этом, проведение государственных экспертиз рассматривается законопроектом как осуществление уполномоченным федеральным органом исполнительной власти функции по оказанию государственной услуги через подведомственное ему федеральное государственное автономное учреждение, которое предполагается создать. Данная государственная услуга должна будет оказываться на платной основе в размерах и порядке, определяемых Правительством Российской Федерации.

Фиксацией положительных результатов государственной экспертизы научной обоснованности и целесообразности проведения клинических исследований лекарственных препаратов, клинических исследований лекарственных препаратов и государственной экспертизы лекарственных препаратов будет являться государственная регистрация лекарственных препаратов.

Проектом федерального закона предусматривается ведение государственного реестра лекарственных препаратов в установленном порядке.

Предлагается установить 5-летний срок действия регистрационного удостоверения на лекарственные препараты, впервые регистрируемые в Российской Федерации, с последующим подтверждением их государственной регистрации.

Предлагается установить порядок подтверждения государственной регистрации лекарственных препаратов и отмены государственной регистрации лекарственных препаратов.

С целью снижения административных барьеров, препятствующих получению заявителем необходимой информации, законопроектом закрепляется обязанность уполномоченного федерального органа исполнительной власти размещать на официальном сайте в сети «Интернет» подробную информацию, связанную с прохождением государственных экспертиз, государственной регистрации лекарственных препаратов, информацию о зарегистрированных лекарственных препаратах и лекарственных препаратах, исключенных из государственного реестра лекарственных препаратов.

Предусматривается введение защиты при государственной экспертизе и государственной регистрации лекарственных препаратов информации, полученной при проведении доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, а также ответственность за нарушение связанных с ней норм.

В законопроекте закрепляются также положения, связанные с лицензированием и государственным контролем и надзором в сфере обращения лекарственных средств с учетом требований федеральных законов «О лицензировании отдельных видов деятельности» и «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».



Законопроект содержит главу о мониторинге безопасности лекарственных препаратов, который позволит уполномоченному федеральному органу исполнительной власти предпринимать конкретные действия по защите населения от небезопасных лекарственных препаратов, включая запрет гражданского оборота указанных лекарственных препаратов и отмену их государственной регистрации.

Наряду с закреплением нормы по разрешению производства незарегистрированных лекарственных средств с целью их экспорта, законопроектом предусматривается повышение ответственности организаций-производителей лекарственных средств за качество выпускаемой продукции, включая осуществление организациями-производителями выпуска лекарственных средств в обращение на основе подтверждения соответствия условий производства и контроля качества каждой серии лекарственных средств установленным требованиям.

С целью совершенствования законодательного регулирования вопросов, касающихся ввоза и вывоза лекарственных средств, законопроектом предлагается разрешить медицинским организациям ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по индивидуальным жизненным показаниям пациента.

Предлагаемым законопроектом предусматривается закрепление норм, позволяющих осуществлять ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации для лечения участников международных спортивных мероприятий и экспедиций.

С целью устранения правовых пробелов по вопросам вывоза лекарственных средств с территории Российской Федерации законопроектом уточняется круг юридических и физических лиц, которым такой вывоз разрешен. Согласно предлагаемым изменениям вывозить лекарственные средства с территории Российской Федерации смогут также организации, эксплуатирующие на законном основании морские (в том числе рыбопромысловые) и воздушные суда, для пополнения судовых медицинских аптек.

Законопроектом усовершенствованы нормы, касающиеся фармацевтической деятельности (оптовой и розничной торговли лекарственными средствами, изготовления и отпуска лекарственных препаратов).

Принятие данного законопроекта направлено на совершенствование правоотношений в сфере обращения лекарственных средств и будет способствовать усилению защиты конституционных прав граждан и юридических лиц в Российской Федерации.