МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ЗАКОН «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

РОССИЯ 2009

РЕЗЮМЕ ЗАКОНОПРОЕКТА «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

1. ПРОЦЕДУРА РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЧЕТКО ПРОПИСАНА ПО ЭТАПАМ И СРОКАМ. МАКСИМАЛЬНЫЙ СРОК РЕГИСТРАЦИИ – 210 ДНЕЙ.

2. ВВЕДЕНИЕ ЕДИНОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОШЛИНЫ ПРИ РЕГИСТРАЦИИ, ДОХОДЫ ОТ КОТОРОЙ ПОСТУПАЮТ В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ БЮДЖЕТ

3. ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЦЕН НА ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫЕ И ВАЖНЕЙШИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, КОТОРЫЕ БОЛЬШЕ ВСЕГО ВЛИЯЮТ НА СНИЖЕНИЕ СМЕРТНОСТИ И ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ В РОССИИ

4. ПРОЗРАЧНОСТЬ ВСЕГО ПРОЦЕССА РЕГИСТРАЦИИ – ИНФОРМАЦИЯ О ХОДЕ РЕГИСТРАЦИИ РАЗМЕЩАЕТСЯ В СЕТИ ИНТЕРНЕТ

5. УСТАНОВЛЕНЫ ТРЕБОВАНИЯ К УРОВНЯМ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ, ЭФФЕКТИВНОСТИ И ПОКАЗАТЕЛЯМ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

6. ПОВЫШЕНИЕ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ СЕЛЬСКИХ ЖИТЕЛЕЙ

НЕДОСТАТКИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ» ОТ 22 ИЮНЯ 1998 Г. №86-ФЗ

ДЕКЛАРАТИВНЫЙ ХАРАКТЕР ОТДЕЛЬНЫХ ФОРМ

- ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
- ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ, БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
- ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

ОТСУТСТВИЕ РЯДА НОРМ, ТРЕБУЮЩИХ ЗАКОНОДАТЕЛЬНОГО УРЕГУЛИРОВАНИЯ

- СТАНДАРТИЗАЦИЯ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
- ПРОЦЕДУРА ДОПУСКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК
- СОЗДАНИЕ ОТКРЫТОГО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ РЕГУЛЯТОРНЫХ ОРГАНОВ И СУБЪЕКТОВ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ СФЕРЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ЗАКОНОПРОЕКТ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

НОВАЯ СТРУКТУРА ЗАКОНОПРОЕКТА ОТРАЖАЕТ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ЭТАПОВ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: ОТ ЭТАПА РАЗРАБОТКИ, ВКЛЮЧАЯ ПРОВЕДЕНИЕ ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ПРОИЗВОДСТВО, ПРОДАЖУ, ДО МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ ИХ ПРИМЕНЕНИЯ

УСТРАНЕНИЕ ПРАВОВЫХ ПРОБЕЛОВ:

1- ДОПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК
2- СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ПРОЦЕДУР ВВОЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ТЕРРИТОРИЮ РФ И ИХ ВЫВОЗА С ТЕРРИТОРИИ РФ
3- СОЗДАНИЕ УСЛОВИЙ, СПОСОБСТВУЮЩИХ КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА
4- ПОВЫШЕНИЕ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ СЕЛЬСКОГО НАСЕЛЕНИЯ
5- ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА (ЖНВЛС)
6- МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТОЧНЕНИЯ РЯДА ПОНЯТИЙ, ВВЕДЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПОНЯТИЙ, ГАРМОНИЗИРОВАННЫХ С МЕЖДУНАРОДНОЙ ПРАКТИКОЙ

ВПЕРВЫЕ В КАЧЕСТВЕ САМОСТОЯТЕЛЬНЫХ ОБЪЕКТОВ РЕГУЛИРОВАНИЯ РАССМАТРИВАЮТСЯ ПОНЯТИЯ:

- «ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ»
- «ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ»
- «ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ»
- «НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ»
- «МЕЖДУНАРОДНОЕ МНОГОЦЕНТРОВОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА»
- «ПОСТРЕГИСТРАЦИОННОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА»
- «ИССЛЕДОВАНИЕ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА»

ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

ВЫЧЛЕНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В КАЧЕСТВЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОГО СПЕЦИФИЧЕСКОГО ОБЪЕКТА РЕГУЛИРОВАНИЯ ПОЗВОЛИТ КОНКРЕТИЗИРОВАТЬ РЕГУЛЯТОРНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ, КОТОРЫЕ ОТНОСЯТСЯ К ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ СУБСТАНЦИЯМ И К ГОТОВЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ФОРМАМ

СТАНДАРТИЗАЦИЯ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ – СВОД ОБЩИХ ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАТЕЙ* И ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАТЕЙ. В РЫНОЧНОЙ ЭКОНОМИКЕ ФАРМАКОПЕЯ ВЫПОЛНЯЕТ СЛЕДУЮЩИЕ ФУНКЦИИ:**

- **ВЫСТУПАЕТ ИНСТРУМЕНТОМ ОТРАСЛЕВОЙ СТАНДАРТИЗАЦИИ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЙ КЛЮЧЕВЫЕ ПАРАМЕТРЫ КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ, ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ И УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ, АПРОБИРОВАННЫЕ МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ И ОБОСНОВАННЫЕ ДОПУСКИ**
- **ОПРЕДЕЛЯЕТ УРОВЕНЬ ТРЕБОВАНИЙ К ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ (В ОТЛИЧИЕ ОТ СПЕЦИФИКАЦИЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ), ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ ИХ КОНТРОЛЯ В СИСТЕМЕ (ЦЕПОЧКЕ) РАСПРЕДЕЛЕНИЯ**
- **ЯВЛЯЕТСЯ МЕТОДИЧЕСКИМИ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ДЛЯ РАЗРАБОТЧИКОВ НОВЫХ ПРЕПАРАТОВ, НОРМАТИВНОЙ И МЕТОДИЧЕСКОЙ ОСНОВОЙ ДЛЯ РАБОТНИКОВ КОНТРОЛЬНО-РАЗРЕШИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ, ЗАНЯТЫХ ОЦЕНКОЙ АНАЛИТИЧЕСКИХ РАЗДЕЛОВ РЕГИСТРАЦИОННЫХ ДОСЬЕ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ**

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ОРГАН РАЗРАБАТЫВАЕТ ОБЩИЕ ФАРМАКОПЕЙНЫЕ СТАТЬИ И ФАРМАКОПЕЙНЫЕ СТАТЬИ И ВКЛЮЧАЕТ ИХ В ГОСУДАРСТВЕННУЮ ФАРМАКОПЕЮ ПУТЕМ ЕЕ ИЗДАНИЯ И В ВИДЕ ОТДЕЛЬНЫХ ПРИЛОЖЕНИЙ К НЕЙ

*** ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ - ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, СОДЕРЖАЩИЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ И МЕТОДОВ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА;**
**** 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;**

СХЕМА ЭКСПЕРТИЗЫ И РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ДЕЙСТВУЮЩАЯ)

Новые ЛС, внесение серьезных изменений в регистрационное досье →

При несовпадении заключений Научного центра и внешних экспертов →

Существующая процедура регистрации лекарственных средств, не позволяют выстроить эффективный, обоснованный механизм принятия решения о регистрации лекарственного препарата и разрешения к его медицинскому применению, соответствующий современной международной практике

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

НЕДОСТАТКИ ДЕЙСТВУЮЩЕЙ ПРОЦЕДУРЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ПРОЦЕДУРА РЕГИСТРАЦИИ ЛС НЕ ПОЗВОЛЯЕТ ВЫСТРОИТЬ ЭФФЕКТИВНЫЙ МЕХАНИЗМ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА И РАЗРЕШЕНИЯ К ЕГО ПРИМЕНЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С СОВРЕМЕННОЙ МЕЖДУНАРОДНОЙ ПРАКТИКОЙ.

ОТСУТСТВУЮТ ПОЛОЖЕНИЯ ОБ ЭКСПЕРТИЗЕ ЛС, ПРЕДШЕСТВУЮЩЕЙ ЕГО ГОСРЕГИСТРАЦИИ

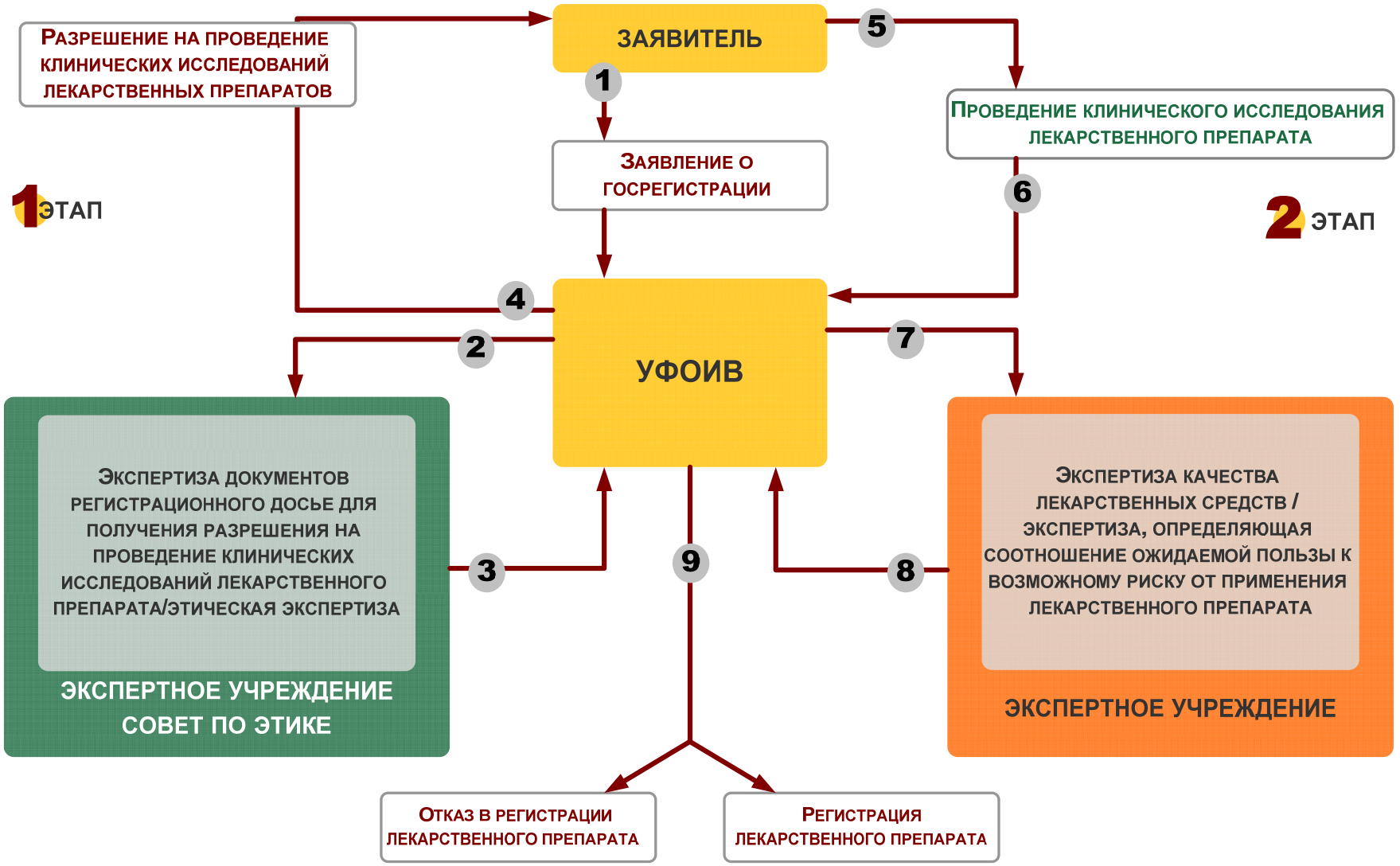
НЕ РЕГЛАМЕНТИРОВАНЫ ПРОЦЕССЫ ПРИВЛЕЧЕНИЯ ЭКСПЕРТНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ И СПЕЦИАЛИСТОВ, КРИТЕРИИ ИХ КОМПЕТЕНТНОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТИ, ВОПРОСЫ СТОИМОСТИ ЭКСПЕРТНЫХ РАБОТ, А ТАКЖЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ К НЕОБХОДИМОМУ ОБЪЕМУ И КАЧЕСТВУ ПРЕДРЕГИСТРАЦИОННЫХ ЭКСПЕРТИЗ
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛС РОСЗДРАВНАДЗОРОМ НА ОСНОВЕ ДОГОВОРОВ ПРИВЛЕКАЮТСЯ НАУЧНЫЕ И ДР. ОРГАНИЗАЦИИ, УЧЕНЫЕ И СПЕЦИАЛИСТЫ В СООТВЕТСТВИИ С ЗАДАНИЯМИ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИМИ СРОКИ, ОБЪЕКТ ЭКСПЕРТИЗЫ И КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ.

ОТСУТСТВУЮТ ПОЛОЖЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ НЕОБХОДИМОСТИ ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ ЛС, В ТО ЖЕ ВРЕМЯ УКАЗАННАЯ ПРОЦЕДУРА НАШЛА ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ НА ПРАКТИКЕ.

В СЛУЧАЕ ВЫЯВЛЕНИЯ УГРОЗЫ ЖИЗНИ И ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН ВСЛЕДСТВИЕ ПРИМЕНЕНИЯ ЗАРЕГИСТРИРОВАННОГО ЛС У ОРГАНОВ ГОСВЛАСТИ ОТСУТСТВУЮТ ЗАКОННЫЕ ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ ИЛИ ОТМЕНЫ РЕГИСТРАЦИИ ЛС

ЗАКОН НЕ СОДЕРЖИТ ПОЛОЖЕНИЙ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ СОЗДАНИЯ УСЛОВИЙ ОТКРЫТОГО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ФЕДЕРАЛЬНОГО ОРГАНА ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ И ЗАЯВИТЕЛЕЙ

СХЕМА РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (предлагаемая)



ПОЛОЖЕНИЯ О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ЗАКОНОПРОЕКТОМ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

- ДЕТАЛЬНО РАЗРАБОТАНЫ ПОЛОЖЕНИЯ ОБ ЭКСПЕРТИЗАХ НА ОСНОВАНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ КОТОРЫХ ПРИНИМАЕТСЯ ОБОСНОВАННОЕ РЕШЕНИЕ О ЕГО ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ.

  ОПРЕДЕЛЕНЫ ЦЕЛИ, УСТАНОВЛЕНЫ ПРИНЦИПЫ, ПОРЯДОК И СРОКИ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗ, СООТВЕТСТВУЮЩИЕ СРОКАМ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛОГИЧНЫХ ПРОЦЕДУР В ЕС

- ПРОЦЕСС ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, НАЧИНАЯ С РАССМОТРЕНИЯ ЗАЯВЛЕНИЯ О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ, ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ ОБ ОРГАНИЗАЦИИ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА И ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ И ЗАКАНЧИВАЯ ВЫНЕСЕНИЕМ РЕШЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА И ВЫДАЧЕЙ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ, РАССМАТРИВАЕТСЯ В ПРОЕКТЕ ЗАКОНА КАК ЕДИНОЕ ЦЕЛОЕ, В КОТОРОМ ГЛАВЕНСТВУЮЩУЮ РОЛЬ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ОРГАН ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ, ПРИНИМАЮЩИЙ РЕШЕНИЯ НА КАЖДОМ ЭТАПЕ И НЕСУЩИЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ВСЕ ПРИНИМАЕМЫЕ В ПРОЦЕССЕ РЕШЕНИЯ

- ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПРОВЕДЕНИЕ ЭКСПЕРТНЫХ РАБОТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ КОТОРЫХ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ФЕДЕРАЛЬНЫМ ОРГАНОМ ПРИНИМАЕТСЯ РЕШЕНИЕ О ВЫДАЧЕ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

- ЗАКОНОПРОЕКТ СОДЕРЖИТ ИСЧЕРПЫВАЮЩИЙ ПЕРЕЧЕНЬ УСЛОВИЙ И ОСНОВАНИЙ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ФЕДЕРАЛЬНЫМ ОРГАНОМ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ СООТВЕТСТВУЮЩИХ РЕШЕНИЙ

ГОСПОШЛИНА ЗА СОВЕРШЕННЫЕ ДЕЙСТВИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ГОСРЕГИСТРАЦИЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬНО НЕ ЗАКРЕПЛЕНО ВЗИМАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОШЛИНЫ ЗА ПРОВЕДЕНИЕ ЭКСПЕРТИЗ, ВЗИМАНИЕ ПЛАТЫ ЗА ПРОВЕДЕНИЕ ЭКСПЕРТНЫХ РАБОТ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ НА ДОГОВОРНОЙ ОСНОВЕ

ПОШЛИНА В РАЗМЕРЕ 2000 РУБЛЕЙ, ПРЕДУСМОТРЕННАЯ СТАТЬЕЙ 333.33 НАЛОГОВОГО КОДЕКСА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННАЯ, НЕ ПОЗВОЛЯЕТ ПОКРЫТЬ НЕОБХОДИМЫЕ РАСХОДЫ НА ПРОВЕДЕНИЕ УКАЗАННЫХ РАБОТ

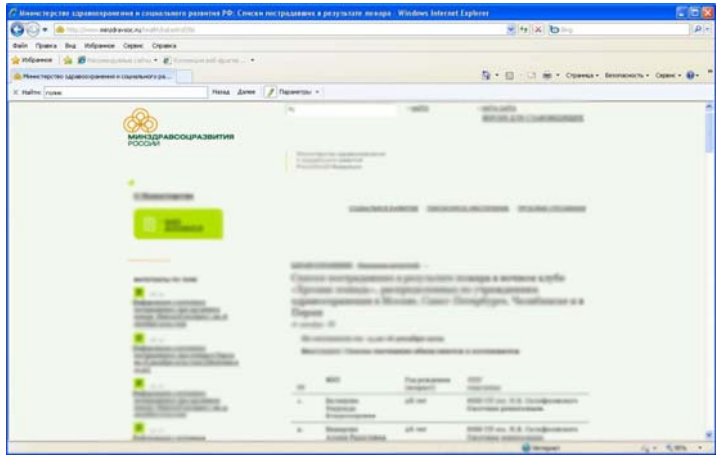
В ЦЕЛЯХ УПОРЯДОЧЕНИЯ ФИНАНСОВОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЭКСПЕРТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ЗАКОНОПРОЕКТОМ ПРЕДЛАГАЕТСЯ ПОЛНОСТЬЮ ОТКАЗАТЬСЯ ОТ ВЗИМАНИЯ ЭКСПЕРТНЫМ УЧРЕЖДЕНИЕМ ПЛАТЫ ЗА ПРОВЕДЕНИЕ ЭКСПЕРТНЫХ РАБОТ НА ДОГОВОРНОЙ ОСНОВЕ

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОШЛИНА УПЛАЧИВАЕТСЯ В ПОВЫШЕННОМ РАЗМЕРЕ ЗА ВСЕ ПРОЦЕДУРЫ, НА ОСНОВАНИИ КОТОРЫХ ПРИНИМАЕТСЯ РЕШЕНИЕ О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ.

СОЗДАНИЕ УСЛОВИЙ ОТКРЫТОГО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ФЕДЕРАЛЬНЫМ ОРГАНОМ И СУБЪЕКТОМ ОБРАЩЕНИЯ

ДЛЯ СНИЖЕНИЯ АДМИНИСТРАТИВНЫХ БАРЬЕРОВ, КОТОРЫЕ ПРЕПЯТСТВУЮТ ПОЛУЧЕНИЮ ЗАЯВИТЕЛЕМ НЕОБХОДИМОЙ ИНФОРМАЦИИ, ЗАКОНОПРОЕКТОМ ЗАКРЕПЛЯЕТСЯ ОБЯЗАННОСТЬ УПОЛНОМОЧЕННОГО ФЕДЕРАЛЬНОГО ОРГАНА ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ РАЗМЕЩАТЬ НА ОФИЦИАЛЬНОМ САЙТЕ В СЕТИ ИНТЕРНЕТ:

ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ, СВЯЗАННУЮ С ПРОЦЕССОМ ПРОВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



ИНФОРМАЦИЮ О ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ, ИСКЛЮЧЕННЫХ ИЗ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, НАЧИНАЯ НЕ ПОЗДНЕЕ 5 РАБОЧИХ ДНЕЙ СО ДНЯ ПОСТУПЛЕНИЯ В УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ОРГАН ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ ЗАЯВЛЕНИЯ О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ В ГРАЖДАНСКОМ ОБОРОТЕ

В ХОДЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

- УСТАНАВЛИВАЮТСЯ ТРЕБОВАНИЯ К ПОКАЗАТЕЛЯМ КАЧЕСТВА, УРОВНЯМ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
- ИСХОДЯ ИЗ КОТОРЫХ В ДАЛЬНЕЙШЕМ ПРОИСХОДИТ ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЗА СОБЛЮДЕНИЕМ СУБЪЕКТАМИ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЭТИХ ПАРАМЕТРОВ

В ЦЕЛЯХ ИСКЛЮЧЕНИЯ КОНФЛИКТА ИНТЕРЕСОВ, ДОСТИЖЕНИЯ ОБЪЕКТИВНОСТИ КАК ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ТАК И ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ, БЕЗОПАСНОСТИ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ В ГРАЖДАНСКОМ ОБОРОТЕ

- УКАЗАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ФУНКЦИИ РАССМАТРИВАЮТСЯ ЗАКОНОПРОЕКТОМ "ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ" КАК САМОСТОЯТЕЛЬНЫЕ ИНСТИТУТЫ ПРОЦЕССА ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

САМОСТОЯТЕЛЬНОСТЬ КАЖДОЙ ФУНКЦИИ ДОЛЖНА НАЙТИ ОТРАЖЕНИЕ В ПОЛНОМОЧИЯХ РАЗЛИЧНЫХ ФЕДЕРАЛЬНЫХ ОРГАНОВ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ – ВАЖНЕЙШИЙ ЭТАП ОЦЕНКИ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ЗАБОЛЕВАНИЙ

ДОСТОВЕРНЫЕ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА БЕЗОПАСНОСТИ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ ТОЛЬКО С УЧЕТОМ ПОПУЛЯЦИОННЫХ ОСОБЕННОСТЕЙ НАСЕЛЕНИЯ

ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РФ – ГАРАНТИЯ ЗАЩИТЫ ИНТЕРЕСОВ ГРАЖДАН НА КАЧЕСТВЕННОЕ И ЭФФЕКТИВНОЕ ЛЕЧЕНИЕ

УСЛОВИЯ ПОВЫШЕНИЯ КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА

ЗАКОНОПРОЕКТ ПРЕДЛАГАЕТ:

- ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ВЫДАЧУ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОИЗВОДСТВО НЕ ПО КОНКРЕТНЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ, КАК ЭТО ПРЕДУСМОТРЕНО ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, А ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ ФОРМАМ (ТАБЛЕТКИ, РАСТВОРЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ, МАЗИ, АЭРОЗОЛИ И ДР.)
- СОКРАТИТЬ СРОКИ ДОПУСКА ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК
- РАСШИРИТЬ КРУГ ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ, КОТОРЫМ ПРОИЗВОДИТЕЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ МОГУТ ПРОДАВАТЬ СВОЮ ПРОДУКЦИЮ ЗА СЧЕТ ВКЛЮЧЕНИЯ В НЕГО МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ (ПОЗВОЛИТ ОГРАНИЧИТЬ УЧАСТИЕ ПОСРЕДНИКОВ ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И СОКРАТИТЬ БЮДЖЕТНЫЕ РАСХОДЫ, СВЯЗАННЫЕ С ИХ ЗАКУПКОЙ)
- УТВЕРДИТЬ ПРАВИЛА ОРГАНИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРАВИТЕЛЬСТВОМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (В ЦЕЛЯХ РЕАЛИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОЛИТИКИ РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ, НАПРАВЛЕННОЙ НА МОДЕРНИЗАЦИЮ И ВНЕДРЕНИЕ ИННОВАЦИОННОЙ МОДЕЛИ РАЗВИТИЯ, ПОВЫШЕНИЕ ЭКСПОРТНОГО ПОТЕНЦИАЛА РОССИЙСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И ПОВЫШЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЗА КАЧЕСТВО КОНЕЧНОГО ПРОДУКТА)
- ПО СОСТОЯНИЮ НА ОКТЯБРЬ 2009 ГОДА ВСЕГО ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦАМ ВЫДАНО 480 ЛИЦЕНЗИЙ НА ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗ КОТОРЫХ РЕАЛЬНЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЗАНИМАЮТСЯ ОКОЛО 400. ИЗ НИХ 30 ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРОШЛИ ИНОСТРАННЫЙ АУДИТ НА СООТВЕТСТВИЕ ЕВРОПЕЙСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ GMP

ЗАКОНОПРОЕКТОМ ПРЕДЛАГАЕТСЯ ОТМЕНИТЬ ОБЯЗАТЕЛЬНУЮ РЕГИСТРАЦИЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ ПРИ СОХРАНЕНИИ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО КОНТРОЛЯ ЗА ИХ КАЧЕСТВОМ

В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНО ОКОЛО 1300 НАИМЕНОВАНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

- В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ РОССИЙСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ ИСПОЛЬЗУЕТ ОКОЛО 8 ТЫСЯЧ УСЛОВНЫХ ТОНН ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ, ИЗ КОТОРЫХ:
- ОКОЛО 1,7 – 1,9 ТЫСЯЧ УСЛОВНЫХ ТОНН ПРОИЗВОДЯТ РОССИЙСКИЕ ПРЕДПРИЯТИЯ
- В КОЛИЧЕСТВЕННОМ ВЫРАЖЕНИИ ДОЛЯ ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНЫХ СУБСТАНЦИЙ СОСТАВЛЯЕТ 35% (В ТОМ ЧИСЛЕ 15%, ПРОИЗВЕДЕННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ)
- В ДЕНЕЖНОМ ВЫРАЖЕНИИ 34% (В ТОМ ЧИСЛЕ 5%, ПРОИЗВЕДЕННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ)
- ДОЛЯ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ - 395 В ДЕНЕЖНОМ ВЫРАЖЕНИИ, ИЗ КОТОРЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПРОИЗВОДИТСЯ ВСЕГО 2%

ОБРАЗУЮЩИЙСЯ ДЕФИЦИТ ЗАКРЫВАЕТСЯ ИМПОРТОМ, ПРИ ЭТОМ ОСНОВНЫМИ СТРАНАМИ, ИЗ КОТОРЫХ ПРОИСХОДЯТ ПОСТАВКИ НА РОССИЙСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК ЯВЛЯЮТСЯ КИТАЙ И ИНДИЯ (СУММАРНО ОКОЛО 80% ОТ ВСЕГО ИМПОРТА В 2008 ГОДУ)

- ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ПРОМЫШЛЕННО РАЗВИТЫХ СТРАН НЕ СОДЕРЖИТ НОРМ ПО ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ РЕГИСТРАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ, ПОСКОЛЬКУ ОНИ НЕПОСРЕДСТВЕННО НЕ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ПРИ МЕДИЦИНСКОМ ПРИМЕНЕНИИ
- РЕГУЛЯТОРНЫЕ ОРГАНЫ КОНТРОЛИРУЮТ ПАРАМЕТРЫ КАЧЕСТВА ГОТОВОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА НА ИХ СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ, УСТАНОВЛЕННЫМ В ХОДЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ. ВМЕСТЕ С ТЕМ, ПРИ ФОРМИРОВАНИИ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ОБЯЗАТЕЛЬНО УКАЗЫВАЕТСЯ ИНФОРМАЦИЯ, КАСАЮЩАЯСЯ ОПИСАНИЯ ПРОЦЕССОВ ПРОИЗВОДСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ, ПАРАМЕТРОВ КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ, УСЛОВИЙ ЕЕ ПРОИЗВОДСТВА

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ПРОЦЕДУР ВВОЗА И ВЫВОЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ЗАКОНОПРОЕКТ ПРЕДЛАГАЕТ:

РАЗРЕШИТЬ ВВОЗ НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ИНДИВИДУАЛЬНЫМ ЖИЗНЕННЫМ ПОКАЗАНИЯМ ПАЦИЕНТА

МИНИМИЗИРОВАТЬ СРОКИ ПРОЦЕДУРЫ ОФОРМЛЕНИЯ РАЗРЕШИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ (ДО 5 РАБОЧИХ ДНЕЙ) НА ВВОЗ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ИНДИВИДУАЛЬНЫМ ЖИЗНЕННЫМ ПОКАЗАНИЯМ ПАЦИЕНТА
В ЭТИХ ЦЕЛЯХ ВЫДАЧУ РАЗРЕШИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ В ФОРМЕ ЭЛЕКТРОННОГО ДОКУМЕНТА С ЭЛЕКТРОННОЙ ЦИФРОВОЙ ПОДПИСЬЮ

ПОВЫШЕНИЕ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ЗАКОНОПРОЕКТОМ УСОВЕРШЕНСТВОВАНЫ НОРМЫ, КАСАЮЩИЕСЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ПРЕДЛАГАЕТСЯ РАЗРЕШИТЬ (В СЛУЧАЕ ОТСУТСТВИЯ В СЕЛЬСКОМ ПОСЕЛЕНИИ АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ) ПРОДАЖУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НАСЕЛЕНИЮ НЕПОСРЕДСТВЕННО В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ ИМЕЮЩИХ ЛИЦЕНЗИЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, И ИХ ОБОСОБЛЕННЫХ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯХ:

- **ЦЕНТРАХ (ОТДЕЛЕНИЯХ) ОБЩЕЙ ВРАЧЕБНОЙ (СЕМЕЙНОЙ) ПРАКТИКИ**
- **АМБУЛАТОРИЯХ**
- **ФЕЛЬДШЕРСКИХ И ФЕЛЬДШЕРСКО-АКУШЕРСКИХ ПУНКТОВ**

ЭТО ПОВЫСИТ ДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ СЕЛЬСКОГО НАСЕЛЕНИЯ

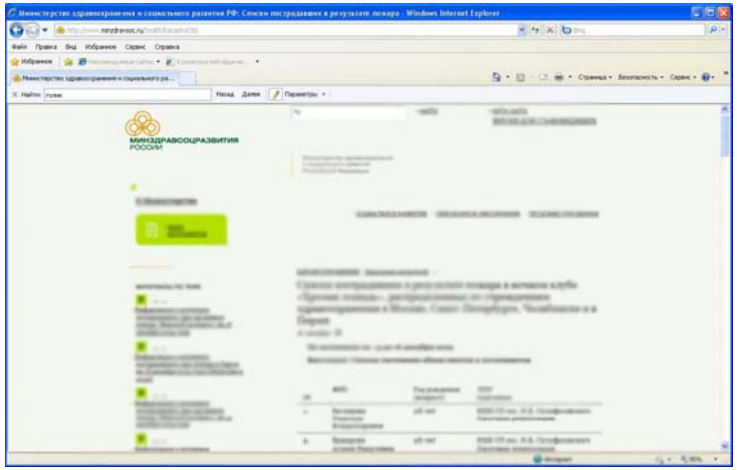
ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

ПОЛОЖЕНИЯ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА "О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ" НЕ СОДЕРЖАТ НОРМ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, НА ОСНОВАНИИ КОТОРЫХ ДОЛЖЕН ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ИХ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ

ПРОЕКТОМ ЗАКОНА ПРЕДУСМОТРЕНА:

- ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ЕЖЕГОДНО УТВЕРЖДАЕМЫЙ ПРАВИТЕЛЬСТВОМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО УСТАНОВЛЕННЫМ ЗАКОНОПРОЕКТОМ КРИТЕРИЯМ
- ЗАПРЕТ ПРОДАЖИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НА КОТОРЫЕ НЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ПРЕДЕЛЬНАЯ ОТПУСКНАЯ ЦЕНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
- НАДЕЛЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ФЕДЕРАЛЬНОГО ОРГАНА ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ И ОРГАНОВ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ СУБЪЕКТОВ РФ ПОЛНОМОЧИЯМИ ПО КОНТРОЛЮ ЗА ЦЕНООБРАЗОВАНИЕМ НА ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫЕ И ВАЖНЕЙШИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ПОЗВОЛИТ ИМ БОЛЕЕ ЭФФЕКТИВНО УПРАВЛЯТЬ ПРОЦЕССАМИ ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ И ПРЕДОТВРАЩАТЬ НЕГАТИВНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ РОСТА ЦЕН НА УКАЗАННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

ЗАКОНОПРОЕКТ 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

ИНФОРМАЦИЯ О РЕЗУЛЬТАТАХ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ В ГРАЖДАНСКОМ ОБОРОТЕ, РАЗМЕЩАЕТСЯ НА ОФИЦИАЛЬНОМ САЙТЕ В СЕТИ ИНТЕРНЕТ