

**ТАБЛИЦА ПОПРАВОК**  
к проекту федерального закона № 305948-5  
«Об обращении лекарственных средств»

№ п/п	Статья, пункт, абзац	Текст проекта федерального закона	Автор поправки	Содержание поправки	Текст законопроекта с учетом поправки
1.	Пункт 1 статьи 43.	<p>«Статья 43. Маркировка лекарственных средств</p> <p>1. Лекарственные препараты, за исключением изготавливаемых в аптечных организациях, ветеринарных аптеках или индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, должны поступать в обращение, если:</p> <p>1) на первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, химическое, торговое -</p>	<p>Депутаты ГД Горбачев В.Л. Жолобов О.В. Зырянов П.А. Кузнецов В.Ф. Песковская Ю.А. Пугачева Н.В. Яковлева Т.В. Кармазина Р.В. Антонов В.В.</p>	<p><b>Изложить пункт 1 статьи 43 в новой редакции</b></p> <p>Цель - введение нормы об использовании технического средства подтверждения качества и безопасности лекарственных средств и дополнительной защитной маркировки, содержащейся на вторичной упаковке лекарственного средства.</p>	<p>«Статья 43. Маркировка лекарственных средств</p> <p>1. Лекарственные препараты, за исключением изготавливаемых в аптечных организациях, ветеринарных аптеках или индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, должны поступать в обращение, если:</p> <p>1) на первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, химическое, торговое - при наличии), номер серии, срок годности, доза и форма выпуска;</p> <p><b>На вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства</b></p>

	<p>при наличии), номер серии, срок годности, доза и форма выпуска;</p> <p>2) на вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, химическое и торговое - при наличии), наименование производителя лекарственного препарата, номер серии, срок годности, способ применения, доза и количество доз в упаковке, форма выпуска, условия отпуска, условия хранения, меры предосторожности при применении лекарственного препарата и состав лекарственного препарата.».</p>			<p>содержится специальная маркировка, с помощью которой может быть подтвержден факт соответствия лекарственного средства требованиям безопасности и качества. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств, утверждает правила подтверждения соответствия лекарственного средства требованиям безопасности и качества лекарственных средств.</p> <p>2) на вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, химическое и торговое - при наличии), наименование производителя</p>
--	--	--	--	--

					лекарственного препарата, номер серии, срок годности, способ применения, доза и количество доз в упаковке, форма выпуска, условия отпуска, условия хранения, меры предосторожности при применении лекарственного препарата и состав лекарственного препарата.
2.	Пункт 1 статьи 52.	<p>«Статья 52. <b>Порядок розничной торговли лекарственными препаратами</b></p> <p>1. Розничная торговля лекарственными препаратами осуществляется аптечными организациями, ветеринарными аптеками, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление</p>	<p>Депутаты ГД Горбачев В.Л. Жолобов О.В. Зырянов П.А. Кузнецов В.Ф. Песковская Ю.А. Пугачева Н.В. Яковлева Т.В. Кармазина Р.В. Антонов В.В.</p>	<p><b>Дополнить пункт 1 статьи 52</b> абзацами следующего содержания: <b>«Аптечные учреждения должны быть оснащены специальными техническими средствами, позволяющими гражданам производить проверку лекарственных средств на предмет соответствия требованиям безопасности и качества. Аптечные учреждения обязаны обеспечить бесплатность процедуры проверки вне зависимости от факта</b></p>	<p><b>Статья 52. Порядок розничной торговли лекарственными препаратами</b></p> <p>1. Розничная торговля лекарственными препаратами осуществляется аптечными организациями, ветеринарными аптеками, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики,</p>

	<p>фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики, амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями.</p> <p>Разрешена розничная торговля только лекарственными препаратами, зарегистрированными в Российской Федерации или изготовленными в аптечных организациях, ветеринарных аптеках или индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.».</p>		<p><b>оплаты гражданами лекарственных средств.</b></p> <p><b>В случае выявления гражданами фальсифицированных лекарственных средств они могут обратиться в территориальное отделение федерального органа государственной власти, уполномоченного на осуществление контроля и надзора в сфере здравоохранения и социального развития согласно информации, размещенной в аптечном учреждении.</b></p>	<p>амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями.</p> <p>Разрешена розничная торговля только лекарственными препаратами, зарегистрированными в Российской Федерации или изготовленными в аптечных организациях, ветеринарных аптеках или индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.</p> <p><b>Аптечные учреждения должны быть оснащены специальными техническими средствами, позволяющими гражданам производить проверку лекарственных средств на предмет соответствия лекарственного средства требованиям безопасности и качества. Аптечные учреждения</b></p>
--	--	--	---	---

					<p>обязаны обеспечить бесплатность процедуры проверки вне зависимости от факта оплаты гражданами лекарственных средств.</p> <p>В случае выявления гражданами фальсифицированных лекарственных средств они могут обратиться в территориальное отделение федерального органа государственной власти, уполномоченного на осуществление контроля и надзора в сфере здравоохранения и социального развития согласно информации, размещенной в аптечном учреждении.</p>
3.	Пункт 4 статьи 53	<p>«Статья 53. Изготовление и отпуск лекарственных препаратов</p> <p>4. Маркировка и оформление лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации,</p>	<p>Депутаты ГД Горбачев В.Л. Жолобов О.В. Зырянов П.А. Кузнецов В.Ф. Песковская Ю.А. Пугачева Н.В. Яковлева Т.В.</p>	<p>дополнить пункт 4 статьи 53 абзацем следующего содержания:</p> <p>«Общие требования к специальной маркировке лекарственных средств, а так же к использованию технических средств подтверждения качества</p>	<p>«Статья 53. Изготовление и отпуск лекарственных препаратов</p> <p>4. Маркировка и оформление лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, ветеринарной аптеке и индивидуальными</p>

		ветеринарной аптеке и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, должны соответствовать правилам, указанным в части 2 настоящей статьи.».	Кармазина Р.В. Антонов В.В.	<b>и безопасности лекарственных средств и информации устанавливается Правительством Российской Федерации.».</b>	предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, должны соответствовать правилам, указанным в части 2 настоящей статьи. <b>Общие требования к специальной маркировке лекарственных средств, а также к использованию технических средств подтверждения качества и безопасности лекарственных средств устанавливается Правительством Российской Федерации.».</b>
4.	Статья 69	«Статья 69. О вступлении в силу настоящего Федерального закона Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 сентября 2010 года.»	Депутаты ГД Горбачев В.Л. Жолобов О.В. Зырянов П.А. Кузнецов В.Ф. Песковская Ю.А. Пугачева Н.В. Яковлева Т.В. Кармазина Р.В. Антонов В.В.	<b>Изложить статью 69 в новой редакции</b> <b>Обоснование:</b> необходимо предусмотреть вступление в силу положений об использовании технических средств подтверждения качества и безопасности лекарственных средств и специальной маркировки с 2011 года т.к. необходим	«Статья 69. О вступлении в силу настоящего Федерального закона 1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 сентября 2010 года, кроме п.1 статьи 43, п. статьи 52, п.4 статьи 53 настоящего Федерального закона 2. Положения ст.ст. 43, 52,

				<p>переходный период для проведения мероприятий по:</p> <p>специальной маркировке упаковки лекарственного средства, с помощью которой может быть подтвержден факт соответствия лекарственного средства требованиям безопасности и качества</p> <p>фактическому наличию технических средств в объемах, необходимых для обеспечения ими всех аптечных учреждений,</p> <p>подготовке актов подзаконного характера, необходимых для реализации целей предложенных поправок к ст.ст. 43, 52, 53 законопроекта</p>	<p>53 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2011 года.».</p>
5.	Статья 67	«Статья 67. Возмещение ущерба, связанного с причинением вреда здоровью человека вследствие применения лекарственных препаратов	Депутаты ГД Горбачев В.Л. Жолобов О.В. Зырянов П.А. Кузнецов В.Ф. Песковская Ю.А. Пугачева Н.В.	<p><b>Изложить статью 67 в новой редакции.</b></p> <p><i>Обоснование:</i> обусловлено тем, что случаи возмещения ущерба, связанного с вредом,</p>	<p><b>Статья 67. Возмещение ущерба, связанного с причинением вреда здоровью человека вследствие применения лекарственных препаратов</b></p> <p>1. Производитель</p>

	<p>1. Производитель лекарственного препарата обязан возместить ущерб здоровью пострадавшего, причиненный вследствие применения лекарственного препарата, если доказано, что:</p> <p>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;</p> <p>2) вред здоровью нанесен применением лекарственного препарата из-за ошибочной инструкции по применению лекарственного препарата, изданной производителем лекарственного препарата.</p> <p>2. В случае, если вред здоровью нанесен</p>	<p>Яковлева Т.В. Кармазина Р.В. Антонов В.В.</p>	<p>нанесенным здоровью человека вследствие применения фальсифицированного, контрафактного лекарственного препарата, а так же препарата с истекшим сроком годности законопроектom № 305948-5 не предусмотрены (предусмотрено возмещение вреда вследствие применения только лекарственных средств, пришедших в негодность. При этом, фальсифицированное лекарственное средство также является плохим и не соответствующим по качеству, т.е. негодным. Кроме того, лекарственное средство с истекшим сроком годности – так же является негодным и вероятно недоброкачественным.)</p> <p>Необходимо предусмотреть следующие случаи возмещения ущерба,</p>	<p>лекарственного препарата обязан возместить ущерб здоровью пострадавшего, причиненный вследствие применения лекарственного препарата, если доказано, что:</p> <p>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, в т.ч. с истекшим сроком годности;</p> <p>2) вред здоровью нанесен применением лекарственного препарата из-за ошибочной инструкции по применению лекарственного препарата, изданной производителем лекарственного препарата</p> <p>3) лекарственный препарат является фальсифицированным.</p> <p>2. В случае, если вред здоровью нанесен вследствие применения</p>
--	---	--	---	--



	<p>вследствие применения лекарственного препарата, пришедшего в негодность в результате нарушения порядка хранения лекарственных средств, правил оптовой или розничной торговли лекарственными препаратами, а также правил изготовления лекарственных препаратов, то ущерб возмещает соответственно организация оптовой торговли лекарственными средствами, аптечная организация, индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на осуществление фармацевтической или медицинской деятельности, медицинская организация, имеющая лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, или ее обособленное подразделение (центр</p>		<p>связанного с вредом, нанесенного здоровью человека применением лекарственных препаратов :</p> <p>1. производителем лекарственного препарата, если лекарственный препарат является <b>фальсифицированным и недоброкачественным, в т.ч. с истекшим сроком годности;</b></p> <p>2. того, по чьей вине поступил в продажу или был отпущен такой лекарственный препарат т.е.соответственно – это организация оптовой торговли лекарственными средствами, аптечная организация, индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на осуществление фармацевтической или медицинской деятельности, медицинская организация, имеющая лицензию на</p>	<p><b>недоброкачественного лекарственного препарата, в т.ч. с истекшим сроком годности и</b> пришедшего в негодность в результате нарушений порядка хранения лекарственных средств, правил оптовой или розничной торговли лекарственными препаратами, а также правил изготовления лекарственных препаратов, <b>а так же контрафактного лекарственного препарата,</b> то ущерб возмещает соответственно организация оптовой торговли лекарственными средствами, аптечная организация, индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на осуществление фармацевтической или медицинской деятельности, медицинская организация, имеющая лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, или ее обособленное подразделение (центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики,</p>
--	---	--	--	---

	<p>(отделение) общей врачебной (семейной) практики, амбулатория, фельдшерский и фельдшерско-акушерский пункт), расположенное в сельском поселении, в котором отсутствует аптечная организация, по вине которых поступил в продажу или был отпущен такой лекарственный препарат.</p> <p>3. Возмещение ущерба, связанного с причинением вреда здоровью человека вследствие применения лекарственных препаратов и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.</p>		<p>осуществление фармацевтической деятельности, или ее обособленное подразделение (центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики, амбулатория, фельдшерский и фельдшерско-акушерский пункт), расположенное в сельском поселении, в котором отсутствует аптечная организация если лекарственный препарат является – <b>недоброкачественным, в т.ч. с истекшим сроком годности, фальсифицированным, контрафактным.</b></p>	<p>амбулатория, фельдшерский и фельдшерско-акушерский пункт), расположенное в сельском поселении, в котором отсутствует аптечная организация, по вине которых поступил в продажу или был отпущен такой лекарственный препарат.</p> <p>3. Возмещение ущерба, связанного с причинением вреда здоровью человека вследствие применения лекарственных препаратов и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.</p>
--	---	--	--	--