РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

Об обращении лекарственных средств

Принят Государственной Думой 24 марта 2010 года

Одобрен Советом Федерации 31 марта 2010 года

Глава 1. Общие положения

Статья 1. Предмет регулирования настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств.

2 100001 85273 3

2. Настоящий Федеральный закон устанавливает приоритет государственного контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении.

Статья 2. **Сфера применения настоящего Федерального закона**

Настоящий Федеральный закон применяется к отношениям, возникающим при обращении лекарственных средств на территории Российской Федерации.

Статья 3. **Законодательство об обращении лекарственных средств**

1. Законодательство об обращении лекарственных средств состоит из настоящего Федерального закона, других федеральных законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

2. Действие настоящего Федерального закона распространяется на обращение наркотических лекарственных средств и психотропных лекарственных средств с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах и об их прекурсорах.

3. Действие настоящего Федерального закона распространяется на обращение радиофармацевтических лекарственных средств с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности.

4. Если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем те, которые предусмотрены настоящим Федеральным законом, применяются правила международного договора.

5. В Российской Федерации в соответствии с международными договорами Российской Федерации и (или) на основе принципа взаимности признаются результаты клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, проведенных за пределами территории Российской Федерации.

Статья 4. **Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе**

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

1) лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических

технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;

2) фармацевтические субстанции - лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность;

3) вспомогательные вещества - вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств;

4) лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;

5) лекарственная форма - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;

6) перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов - ежегодно утверждаемый Правительством Российской

Федерации перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации;

7) иммунобиологические лекарственные препараты - лекарственные препараты биологического происхождения, предназначенные для иммунологических диагностики, профилактики и лечения заболеваний;

8) наркотические лекарственные средства - лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие наркотические средства и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года;

9) психотропные лекарственные средства - лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие психотропные вещества и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации,

международными договорами Российской Федерации, в том числе Конвенцией о психотропных веществах 1971 года;

10) радиофармацевтические лекарственные средства лекарственные средства, которые содержат в готовой для использования форме один радионуклид или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов);

11) оригинальное лекарственное средство - лекарственное средство, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов;

12) воспроизведенное лекарственное средство - лекарственное средство, содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, и поступившее в обращение после поступления в обращение оригинального лекарственного средства;

13) лекарственное растительное сырье - свежие или высушенные растения либо их части, используемые для производства лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств или

изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;

14) лекарственный растительный препарат - лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке;

15) гомеопатическое лекарственное средство - лекарственное средство, произведенное или изготовленное по специальной технологии;

16) международное непатентованное наименование лекарственного средства - наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

17) торговое наименование лекарственного средства наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком;

18) общая фармакопейная статья - документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного

сырья, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственного средства для медицинского применения, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам;

19) фармакопейная статья - документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства для медицинского применения;

20) нормативная документация - документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем;

21) нормативный документ - документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества и (или) методов контроля качества лекарственной формы, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственных средств для ветеринарного применения, требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам,

титрованным растворам, индикаторам и установленный его производителем;

22) качество лекарственного средства - соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;

23) безопасность лекарственного средства - характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью;

24) эффективность лекарственного препарата - характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности;

25) серия лекарственного средства - количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем;

26) регистрационное удостоверение лекарственного препарата - документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата;

27) регистрационный номер - кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его государственной регистрации;

28) обращение лекарственных средств - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств;

29) субъекты обращения лекарственных средств - физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств;

30) разработчик лекарственного средства - организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата, а также на технологию производства лекарственного средства;

31) производство лекарственных средств - деятельность по производству лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств;

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

33) фармацевтическая деятельность - деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов;

34) организация оптовой торговли лекарственными средствами - организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

35) аптечная организация - организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

36) ветеринарная аптечная организация - организация, структурное подразделение ветеринарной организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

37) фальсифицированное лекарственное средство - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;

38) недоброкачественное лекарственное средство - лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;

39) контрафактное лекарственное средство - лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства;

40) доклиническое исследование лекарственного средства - биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства;

41) клиническое исследование лекарственного препарата изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, животного, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных

методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека, животного на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами;

42) многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения - клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, проводимое разработчиком лекарственного препарата в двух и более медицинских организациях по единому протоколу клинического исследования лекарственного препарата;

43) международное многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения - клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, проводимое разработчиком лекарственного препарата в различных странах по единому протоколу клинического исследования лекарственного препарата;

44) пострегистрационное клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения - клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения,

проводимое производителем лекарственного препарата, гражданский оборот которого осуществляется после государственной регистрации, в целях дополнительного сбора данных о его безопасности и эффективности, расширения показаний к применению данного лекарственного препарата, а также выявления нежелательных реакций пациентов на его действие;

45) исследование биоэквивалентности лекарственного препарата - вид клинического исследования лекарственного препарата, проведение которого осуществляется для определения скорости всасывания и выведения фармацевтической субстанции, количества фармацевтической субстанции, достигающего системного кровотока, и результаты которого позволяют сделать вывод о биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата в определенных лекарственной форме и дозировке соответствующему оригинальному лекарственному препарату;

46) исследование терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов - вид клинического исследования лекарственных препаратов, проведение которого осуществляется для выявления одинаковых свойств лекарственных препаратов определенной лекарственной формы, а также наличия одинаковых показателей безопасности и эффективности лекарственных препаратов, одинаковых клинических эффектов при их применении;

47) протокол клинического исследования лекарственного препарата - документ, в котором определяются цели, формы организации и методология проведения клинического исследования, статистические методы обработки результатов такого исследования и меры по обеспечению безопасности физических лиц, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата;

48) брошюра исследователя - сводное изложение результатов доклинического исследования лекарственного средства и клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

49) информационный листок пациента - документ, в котором содержатся в доступной форме сведения, касающиеся проводимого клинического исследования лекарственного препарата, и в письменной форме добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата после ознакомления с особенностями клинического исследования, имеющими значение для выражения такого согласия;

50) побочное действие - реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации;

51) серьезная нежелательная реакция - нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;

52) непредвиденная нежелательная реакция - нежелательная реакция организма (в том числе связанная с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствуют информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению;

53) рецепт на лекарственный препарат - письменное назначение лекарственного препарата по установленной форме, выданное медицинским или ветеринарным работником, имеющим на это право, в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска;

54) требование медицинской организации, ветеринарной организации - документ установленной формы, который выписан медицинским или ветеринарным работником, имеющим на это право, и содержит в письменной форме указание аптечной организации об отпуске лекарственного препарата или о его изготовлении и об отпуске для обеспечения лечебного процесса в медицинской организации, ветеринарной организации.

Глава 2. **Полномочия федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации при обращении лекарственных средств**

Статья 5. **Полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств**

К полномочиям федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств относятся:

1) проведение в Российской Федерации единой государственной политики в области обеспечения лекарственными препаратами граждан на территории Российской Федерации;

2) утверждение общих фармакопейных статей, фармакопейных статей, издание государственной фармакопеи;

3) осуществление государственного контроля и надзора;

4) лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации;

5) организация экспертизы лекарственных средств, этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

6) выдача разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов, ведение реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов;

7) государственная регистрация лекарственных препаратов, ведение государственного реестра лекарственных средств;

8) инспектирование производства лекарственных средств на соответствие правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств, выдача заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

9) государственная регистрация установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты и ведение государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

10) установление порядка ввоза лекарственных средств на территорию Российской Федерации и вывоза лекарственных средств с территории Российской Федерации;

11) создание советов по вопросам, связанным с обращением лекарственных средств;

12) аттестация и сертификация специалистов;

13) утверждение образовательных программ по подготовке специалистов;

14) мониторинг безопасности лекарственных препаратов;

15) участие в международном сотрудничестве;

16) получение по запросам уполномоченного федерального органа исполнительной власти от органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, а также от субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения информации по вопросам установления и применения цен на лекарственные препараты и надбавок к ним;

17) применение мер ответственности за нарушение законодательства Российской Федерации.

Статья 6. **Полномочия органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации при обращении лекарственных средств**

К полномочиям органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации при обращении лекарственных средств относятся:

1) разработка и реализация региональных программ обеспечения населения лекарственными препаратами;

2) установление предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

3) осуществление контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Глава 3. **Государственная фармакопея**

Статья 7. **Разработка и издание государственной фармакопеи, размещение данных о ней**

1. Под государственной фармакопеей понимается свод общих фармакопейных статей и фармакопейных статей.

2. Разработка общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включение их в государственную фармакопею осуществляются в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Разработка фармакопейной статьи на оригинальное лекарственное средство и включение ее в государственную фармакопею в течение срока действия защиты исключительного права, удостоверенного патентом на оригинальное лекарственное средство, осуществляются с согласия его разработчика.

4. Государственная фармакопея издается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти за счет средств

федерального бюджета и подлежит переизданиям не реже чем один раз в пять лет, в период между которыми издаются приложения к государственной фармакопее, содержащие общие фармакопейные статьи и (или) фармакопейные статьи, утвержденные после издания или переиздания государственной фармакопеи.

5. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти размещает данные о государственной фармакопее и приложениях к ней на своем официальном сайте в сети «Интернет» в установленном им порядке.

Глава 4. **Государственный контроль при обращении лекарственных средств**

Статья 8. **Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности**

1. Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

2. Обязательным условием предоставления лицензии на производство лекарственных средств является приложение к заявлению соискателя лицензии перечня лекарственных форм и (или) видов фармацевтических субстанций, которые производитель лекарственных средств намерен производить.

3. В случае необходимости расширения производства лекарственных средств за счет новых лекарственных форм и видов фармацевтических

субстанций производитель лекарственных средств должен получить новую лицензию на производство лекарственных средств.

Статья 9. **Государственный контроль при обращении лекарственных средств**

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

2. Государственный контроль при обращении лекарственных средств осуществляется уполномоченными федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с их полномочиями.

3. Государственный контроль при обращении лекарственных средств включает в себя контроль за доклиническими исследованиями лекарственных средств, клиническими исследованиями лекарственных препаратов, качеством, производством лекарственных средств, изготовлением лекарственных препаратов, хранением, перевозкой, ввозом на территорию Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, уничтожением лекарственных средств, применением лекарственных препаратов.

4. Государственный контроль при обращении лекарственных средств осуществляется посредством:

1) проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил лабораторной практики и правил клинической практики при проведении доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, правил проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, правил оптовой торговли лекарственными средствами, правил отпуска лекарственных препаратов, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов, правил хранения лекарственных средств, правил уничтожения лекарственных средств;

2) лицензирования производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности, проведения проверок соблюдения лицензионных требований и условий;

3) контроля качества лекарственных средств при гражданском обороте:

а) в форме выборочного контроля;

б) при выявлении несоответствия лицензионным требованиям и условиям условий производства и контроля качества лекарственных средств, осуществления оптовой торговли лекарственными средствами,

осуществления розничной торговли лекарственными препаратами, правил изготовления лекарственных препаратов, правил хранения лекарственных средств;

4) выдачи разрешений на ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации;

5) проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов;

6) получения по запросам уполномоченного федерального органа исполнительной власти от органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, от субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения информации по вопросам установления и применения цен и надбавок к ним.

5. Осуществление государственного контроля при обращении лекарственных средств является расходным обязательством Российской Федерации или расходным обязательством субъектов Российской Федерации по видам контроля, отнесенным соответственно к полномочиям федеральных органов исполнительной власти и к полномочиям органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

Глава 5. **Разработка, доклинические исследования лекарственных средств, а также клинические исследования лекарственных препаратов для ветеринарного применения**

Статья 10. **Разработка лекарственных средств**

1. Разработка 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 лекарственных средств осуществляется за счет:

1) средств федерального бюджета;

2) средств разработчиков лекарственных средств;

3) средств производителей лекарственных средств при выполнении научно-исследовательских работ по договору между разработчиком лекарственных средств и производителем лекарственных средств;

4) иных не запрещенных законодательством Российской Федерации источников.

3. Права разработчика лекарственного средства охраняются гражданским законодательством.

Статья И. **Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения**

1. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения проводится путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства.

2. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения проводится в соответствии с правилами лабораторной практики, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Для организации и проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения разработчики лекарственных средств могут привлекать научно-исследовательские организации, образовательные учреждения высшего профессионального образования, имеющие необходимую материально-техническую базу и квалифицированных специалистов в соответствующей области исследования.

4. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения проводится по утвержденному разработчиком лекарственного средства плану с ведением протокола этого исследования и составлением отчета, в котором содержатся результаты этого исследования

и заключение о возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

5. Проведение проверок соблюдения правил лабораторной практики и правовых норм использования животных при проведении доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6. Результаты доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения могут быть представлены в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в установленном порядке в целях государственной регистрации лекарственного препарата.

Статья 12. Доклиническое исследование лекарственного средства и клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения

1. Доклиническое исследование лекарственного средства для ветеринарного применения проводится путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства, в том числе определения срока его выведения из организма животного, в целях обеспечения безопасности продукции животного происхождения после применения соответствующего лекарственного препарата.

2. Доклиническое исследование лекарственного средства и клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследование биоэквивалентности указанного лекарственного препарата проводятся в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Доклиническое исследование лекарственного средства и клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения проводятся по утвержденному разработчиком лекарственного средства плану с ведением протоколов этих исследований и составлением отчетов, в которых содержатся результаты этих исследований.

4. Для организации и проведения доклинического исследования лекарственного средства и клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения разработчик лекарственного средства может привлекать организации, имеющие необходимую материально-техническую базу и квалифицированных специалистов в соответствующей области исследования.

5. Клинические исследования лекарственных препаратов для ветеринарного применения проводятся в ветеринарных организациях и в организациях, осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных, в целях:

1) установления переносимости лекарственных препаратов здоровыми животными;

2) подбора оптимальных дозировок лекарственных препаратов и курса лечения на конкретной группе животных с определенным заболеванием;

3) установления безопасности и эффективности лекарственного препарата, предназначенного для лечения определенных заболеваний животных, или эффективности лекарственного препарата для профилактики заболеваний здоровых животных;

4) изучения возможностей расширения показаний к применению зарегистрированного лекарственного препарата и выявления ранее неизвестных побочных действий.

6. Клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения осуществляется за счет средств разработчика лекарственного средства.

7. Отчеты о результатах доклинического исследования лекарственного средства и клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения составляются разработчиком лекарственного средства с учетом заключений организаций, принимавших участие в организации и проведении этих исследований.

8. Контроль за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для ветеринарного применения осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Глава 6. **Осуществление государственной регистрации лекарственных препаратов**

Статья 13. **Государственная регистрация лекарственных препаратов**

1. Лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. 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, в новой дозировке.

3. Государственная регистрация лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется по результатам экспертизы лекарственных средств и этической экспертизы возможности проведения

клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее - этическая экспертиза). Государственная регистрация лекарственных препаратов для ветеринарного применения осуществляется по результатам экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения.

4. Государственная регистрация лекарственных препаратов осуществляется соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в срок, не превышающий двухсот десяти рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата. В указанный срок включается время, необходимое для повторного проведения экспертизы лекарственных средств и (или) этической экспертизы в соответствии со статьей 25 настоящего Федерального закона. Срок государственной регистрации лекарственного препарата исчисляется со дня принятия соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о государственной регистрации лекарственного препарата с приложением необходимых документов по день выдачи регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Время проведения клинического исследования лекарственного препарата не учитывается при исчислении срока его государственной регистрации.

5. Государственной регистрации не подлежат:

1) лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций;

2) лекарственное растительное сырье;

3) лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами территории Российской Федерации и предназначенные для личного использования;

4) лекарственные препараты, предназначенные для экспорта;

5) радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6. Не допускается государственная регистрация:

1) различных лекарственных препаратов под одинаковым торговым наименованием;

2) одного лекарственного препарата, выпускаемого производителем под различными торговыми наименованиями и представленного на государственную регистрацию в виде двух и более лекарственных препаратов.

Статья 14. **Принципы экспертизы лекарственных средств и этической экспертизы**

1. Экспертиза лекарственных средств и этическая экспертиза основываются на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств и экспертов за проведение и качество экспертизы.

2. Экспертиза лекарственных средств для медицинского применения проводится поэтапно:

1) на первом этапе - экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, за исключением:

а) лекарственных препаратов, которые разрешены для медицинского применения на территории Российской Федерации более двадцати лет и в отношении которых невозможно проведение исследования биоэквивалентности;

б) лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых проведены международные многоцентровые

клинические исследования, часть из которых проведена на территории Российской Федерации;

2) на втором этапе - экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов (далее - экспертиза качества лекарственного средства) и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, осуществляемые после проведения его клинического исследования.

3. Экспертиза лекарственных средств для ветеринарного применения проводится одноэтапно и включает в себя экспертизу качества лекарственного средства и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

Статья 15. **Федеральное государственное бюджетное учреждение по проведению экспертизы лекарственных средств**

Экспертиза лекарственных средств проводится федеральным государственным бюджетным учреждением соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти, созданным для обеспечения исполнения полномочий этого федерального органа по выдаче разрешений на проведение клинических исследований

лекарственных препаратов и (или) по государственной регистрации лекарственных препаратов (далее - экспертное учреждение).

Статья 16. **Организация проведения экспертизы лекарственных средств в целях их государственной регистрации**

1. Экспертиза лекарственных средств проводится комиссией экспертов экспертного учреждения, назначенной его руководителем, на основании задания на проведение экспертизы лекарственного средства, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Руководитель экспертного учреждения обеспечивает надлежащее проведение экспертизы лекарственных средств в соответствии с заданием, выданным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и организует подготовку сводного заключения этой комиссии. В состав этой комиссии по решению руководителя экспертного учреждения могут быть включены в качестве экспертов лица, не работающие в данном экспертном учреждении, если их специальные знания необходимы для проведения экспертизы и такие эксперты отсутствуют в данном экспертном учреждении.

2. Экспертом по проведению экспертизы лекарственных средств является аттестованный работник экспертного учреждения, который имеет высшее медицинское, фармацевтическое, биологическое, ветеринарное или химическое образование и проводит экспертизу лекарственных

средств в порядке исполнения своих должностных обязанностей (далее - эксперт).

3. При проведении экспертизы лекарственных средств эксперт не может находиться в какой-либо зависимости от лица, назначившего эту экспертизу, разработчика лекарственного средства или других заинтересованных в результатах экспертизы лиц.

4. При проведении экспертизы лекарственных средств не допускается истребовать у заявителя либо иных лиц материалы, необходимые для проведения экспертизы. В случае недостаточности представленных эксперту материалов для дачи заключения эксперт вправе поставить вопрос о предоставлении ему необходимых материалов перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с просьбой об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший задание на проведение экспертизы лекарственного средства.

5. Эксперт при проведении порученной ему руководителем экспертного учреждения экспертизы лекарственного средства обязан:

1) провести полное исследование представленных ему объектов, материалов, дать обоснованное и объективное заключение по поставленным перед ним вопросам или мотивированное заключение о невозможности проведения им экспертизы лекарственного средства, если поставленные вопросы выходят за пределы специальных знаний эксперта,

объекты исследований и материалы непригодны или недостаточны для проведения исследований и дачи заключения либо современный уровень развития науки не позволяет ответить на поставленные вопросы;

2) не разглашать сведения, которые стали ему известны в связи с проведением экспертизы лекарственного средства, а также сведения, составляющие государственную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну;

3) обеспечить сохранность представленных объектов исследований и материалов.

6. Эксперт не вправе:

1) проводить экспертизу лекарственного средства по обращению непосредственно к нему организаций или физических лиц;

2) самостоятельно собирать материалы для проведения экспертизы лекарственного средства;

3) проводить экспертизу лекарственного средства в качестве негосударственного эксперта.

7. В случае необходимости эксперт вправе ходатайствовать перед руководителем экспертного учреждения о привлечении к проведению экспертизы лекарственного средства других экспертов.

8. Каждый эксперт, входящий в состав комиссии экспертов, которой поручено проведение экспертизы лекарственного средства, независимо и

самостоятельно проводит исследования, оценивает результаты, полученные им лично и другими экспертами, и формулирует выводы относительно поставленных вопросов в пределах своих специальных знаний.

9. Результаты экспертизы лекарственного средства оформляются заключением комиссии экспертов. В заключении комиссии экспертов указываются перечень исследований, объем проведенных каждым экспертом исследований, установленные каждым из них факты и сделанные в результате исследований выводы. Эксперт, мнение которого не совпадает с решением комиссии экспертов, вправе выразить свое мнение в письменной форме, которое приобщается к заключению комиссии экспертов.

10. Эксперты, входящие в состав комиссии, предупреждаются об ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации за дачу заключения, содержащего необоснованные или фальсифицированные выводы, о чем они дают подписку.

11. Определение уровня профессиональной подготовки экспертов и аттестация их на право проведения экспертизы лекарственных средств осуществляются экспертно-квалификационными комиссиями в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Уровень профессиональной подготовки экспертов

подлежит пересмотру указанными комиссиями не реже чем один раз в пять лет.

12. Правила проведения экспертизы лекарственных средств и форма заключения комиссии экспертов устанавливаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 17. **Этическая экспертиза**

1. Этическая экспертиза проводится в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения советом по этике, созданным в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Экспертами совета по этике могут быть представители медицинских, научных организаций, образовательных учреждений высшего профессионального образования, а также представители общественных организаций, религиозных организаций и средств массовой информации. Данные эксперты не должны находиться в какой-либо зависимости от разработчиков лекарственных препаратов и других лиц, заинтересованных в результатах этической экспертизы.

3. Оплата труда экспертов совета по этике осуществляется в соответствии с договором, заключенным между уполномоченным

федеральным органом исполнительной власти, которым создан совет по этике, и экспертом совета по этике.

4. Эксперты совета по этике несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5. Состав совета по этике, положение об этом совете, порядок его деятельности, требования к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, предъявляемые к экспертам совета по этике, порядок организации и проведения этической экспертизы, форма заключения совета по этике устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Число представителей медицинских организаций не может превышать половину от общего числа экспертов совета по этике.

6. Информация о составе совета по этике, планах его работы и текущей деятельности размещается на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти в сети «Интернет» в установленном им порядке.

Статья 18. **Подача и рассмотрение заявлений о государственной регистрации лекарственных препаратов и представление необходимых документов**

1. Для государственной регистрации лекарственного препарата разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им другое

юридическое лицо (далее - заявитель) представляет в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, заявление о государственной регистрации лекарственного препарата, а также в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, необходимые документы, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат (далее - регистрационное досье).

2. В заявлении о государственной регистрации лекарственного препарата указываются:

1) наименование и адрес заявителя и (или) производителя лекарственного препарата и адрес места осуществления производства лекарственного препарата;

2) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

3) перечень веществ, входящих в состав лекарственного препарата, с указанием количества каждого из них;

4) лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, срок годности лекарственного препарата;

5) описание фармакологических и фармакодинамических или иммунобиологических свойств лекарственного препарата;

6) заявленная производителем лекарственного препарата предельная отпускная цена на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в случае его государственной регистрации;

7) отсутствие необходимости проведения клинического исследования, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата, разрешенного для медицинского применения на территории Российской Федерации более двадцати лет, с указанием нормативных правовых актов, подтверждающих данный срок применения.

3. Регистрационное досье формируется из следующих документов:

1) проекты макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата;

2) документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя регистрируемого лекарственного препарата требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя регистрируемого лекарственного препарата и заверенный в установленном порядке;

3) проект нормативной документации или нормативного документа на лекарственный препарат либо указание соответствующей фармакопейной статьи;

4) схема технологического процесса производства лекарственного препарата, ее описание и (или) схема технологического процесса производства фармацевтической субстанции, ее описание;

5) документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя фармацевтической субстанции требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя фармацевтической субстанции, заверенный в установленном порядке и содержащий:

а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

6) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;

в) срок годности фармацевтической субстанции;

б) документ, содержащий сведения о показателях качества фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственных препаратов;

7) нормативная документация или нормативный документ на фармацевтическую субстанцию либо указание соответствующей фармакопейной статьи;

8) информация об условиях хранения, перевозки лекарственного препарата и иная информация;

9) отчет о результатах доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, содержащий описание, результаты и статистический анализ результатов данного доклинического исследования;

10) отчет о результатах доклинического исследования лекарственного средства и клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения;

11) проект протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

12) брошюра исследователя;

13) информационный листок пациента;

14) информация о выплатах и компенсациях пациентам (здоровым добровольцам, больным) (далее - пациенты), привлеченным к проведению клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, исследований биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности;

15) отчет о результатах международных многоцентровых клинических исследований лекарственного препарата для медицинского

применения, часть из которых проведена на территории Российской Федерации;

16) проект инструкции по применению лекарственного препарата, содержащий следующие сведения:

а) наименование лекарственного средства (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

б) лекарственная форма с указанием наименований и количественного содержания (активности) фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ;

в) фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата;

г) показания для применения;

д) противопоказания для применения;

е) режим дозирования, способ введения, при необходимости время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения (в том числе у детей до и после одного года);

ж) меры предосторожности при применении;

з) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;

и) указание, при необходимости, особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене;

к) описание, при необходимости, действий врача (фельдшера), специалиста в области ветеринарии, пациента, владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата;

л) возможные побочные действия при применении лекарственного препарата;

м) взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами;

н) указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания;

о) сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами;

п) срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности;

р) условия хранения;

с) указание на необходимость хранения лекарственного препарата в местах, недоступных для детей;

т) указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов;

у) сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения животному лекарственного препарата для ветеринарного применения;

ф) наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата;

17) переведенная на русский язык и заверенная в установленном порядке копия документа, подтверждающего регистрацию лекарственного препарата в случае его регистрации вне пределов Российской Федерации;

18) документы, представляемые в соответствии со статьями 19-23 настоящего Федерального закона.

4. По желанию заявителя могут быть представлены отчеты о проведенных в стране заявителя и других странах результатах клинических исследований, исследований биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности лекарственного препарата (включая эпидемиологические или эпизоотологические исследования иммунобиологических лекарственных препаратов, предназначенных для иммунологической профилактики и лечения инфекционных заболеваний, в том числе у детей), содержащие описания проведенных исследований

лекарственного препарата, их результаты и статистический анализ полученных результатов.

5. К заявлению о государственной регистрации лекарственного препарата прилагаются:

1) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы документов для получения разрешений на проведение клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения и этической экспертизы при обращении за государственной регистрацией лекарственного препарата;

2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, разрешенного для медицинского применения на территории Российской Федерации более двадцати лет, при государственной регистрации лекарственного препарата;

3) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена на территории Российской Федерации, при государственной регистрации лекарственного препарата;

4) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения при его государственной регистрации.

Статья 19. **Принятие решения о выдаче экспертному учреждению и совету по этике задания на проведение экспертизы лекарственных средств**

1. В течение пяти рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, и принимает решение о выдаче задания на проведение:

1) экспертизы лекарственных средств в части экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с целями, указанными в статье 38 настоящего Федерального закона, и этической экспертизы в отношении лекарственных препаратов, для которых не проводились клинические исследования на территории Российской Федерации, на основании документов, указанных в пунктах 1-9, 11-14, 17 части 3 и пункте 1 части 5 статьи 18 настоящего Федерального закона;

2) экспертизы лекарственных средств в части экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения в отношении лекарственных препаратов, разрешенных для медицинского применения на территории Российской Федерации более двадцати лет, на основании документов, указанных в пунктах 1-9, 16 части 3 и пункте 2 части 5 статьи 18 настоящего Федерального закона, а также лекарственных препаратов, в отношении которых проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена на территории Российской Федерации, на основании документов, указанных в пунктах 1-9, 15-17 части 3 и пункте 3 части 5 статьи 18 настоящего Федерального закона;

3) экспертизы лекарственного средства в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения на основании документов, указанных в пунктах 1-8, 10, подпунктах «а» - «д», «ж» - «м», «п» - «ф» пункта 16, пункте 17 части 3 и пункте 4 части 5 статьи 18 настоящего Федерального закона.

2. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении или в случае отказа с указанием причин такого отказа.

3. Основанием для отказа в организации экспертиз, указанных в части 1 настоящей статьи, является представление необходимых для проведения этих экспертиз документов, перечисленных в частях 3 и 5 статьи 18 настоящего Федерального закона, в неполном объеме или документов, не содержащих исчерпывающего перечня необходимых сведений.

Статья 20. Экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и этической экспертизы

1. Экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с целями, указанными в статье 38 настоящего Федерального закона, этическая экспертиза, составление комиссией экспертов и советом по этике заключений о возможности или невозможности проведения такого клинического исследования и направление этих заключений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляются в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти с приложением необходимых документов, указанных в пунктах 9, 11, 12 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона, документов,

указанных в части 4 статьи 18 настоящего Федерального закона и представленных по желанию заявителя, и советом по этике задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти с приложением необходимых документов, указанных в пунктах 11-14 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона.

2. Документы, содержащиеся в регистрационном досье и поступившие в экспертное учреждение, совет по этике для осуществления их экспертизы в целях получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, подлежат возврату в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти одновременно с заключениями соответствующих экспертиз.

Статья 21. **Получение разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения**

1. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключений, указанных в статье 20 настоящего Федерального закона, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляет оценку поступивших заключений для определения их соответствия заданиям на проведение соответствующих экспертиз и уведомляет заявителя в письменной форме о результатах проведенных экспертиз и о возможности или невозможности выдачи заявителю

разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

2. При принятии решения о возможности выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения уполномоченный федеральный орган исполнительной власти приостанавливает проведение государственной регистрации лекарственного препарата до дня подачи заявителем в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявления о получении разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

3. В случае принятия решения о невозможности выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения уполномоченный федеральный орган исполнительной власти прекращает процедуру государственной регистрации лекарственного препарата.

Статья 22. **Решение о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения**

1. Для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения заявитель представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) заявление о получении разрешения на проведение данного клинического исследования;

2) сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;

3) копии договоров обязательного страхования жизни, здоровья пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.

2. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия указанного в части 1 настоящей статьи заявления с приложением необходимых документов, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах;

2) принимает решение о выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или об отказе в выдаче указанного разрешения;

3) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении или в случае отказа с указанием причин такого отказа;

4) выдает разрешение на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в порядке,

установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Основанием для отказа в выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения является непредставление документов, указанных в части 1 настоящей статьи, или несоответствие содержания представленных документов требованиям настоящего Федерального закона.

Статья 23. **Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения**

1. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, составление комиссиями экспертов заключений по результатам проведенных экспертиз и направление таких заключений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляются в срок, не превышающий ста десяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти с документами, указанными в пунктах 1 - 8, 15 - 17 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона, и отчета о

проведенном клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.

2. Для проведения указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз заявитель представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) заявление о возобновлении государственной регистрации лекарственного препарата и проведении указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз;

2) отчет о проведенном клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;

3) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения при его государственной регистрации.

3. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия заявления с документами, указанными в части 1 и пунктах 2 и 3 части 2 настоящей статьи, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) проводит проверку полноты данных, содержащихся в представленном заявителем отчете о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

2) принимает решение о возобновлении государственной регистрации лекарственного препарата и проведении указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз или об отказе в возобновлении государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения и проведении таких экспертиз;

3) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении или в случае отказа с указанием причин такого отказа.

4. Основанием для отказа в возобновлении государственной регистрации лекарственного препарата и проведении указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз является представление документов, указанных в части 1 и пунктах 2 и 3 части 2 настоящей статьи, в неполном объеме или отчета о проведенном клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, не содержащего исчерпывающего перечня необходимых сведений.

5. В течение пятнадцати рабочих дней со дня получения решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о возобновлении государственной регистрации лекарственного препарата и проведении указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества лекарственного средства образцы лекарственного препарата для медицинского применения, произведенного в соответствии с требованиями

опытно-промышленного и (или) промышленного регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств, а также образец фармацевтической субстанции в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества.

6. При получении образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции экспертное учреждение выдает заявителю документ, подтверждающий получение указанных образцов, и в срок, не превышающий трех рабочих дней, уведомляет в письменной форме об этом уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

7. Срок для представления заявителем образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции и срок уведомления экспертным учреждением об этом в письменной форме уполномоченного федерального органа исполнительной власти, указанные в частях 5 и 6 настоящей статьи, не включаются в срок проведения указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз.

8. Документы, поступившие в экспертное учреждение для проведения указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз, подлежат возврату в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти одновременно с заключениями по результатам указанных экспертиз.

Статья 24. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения

1. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения, составление комиссиями экспертов заключений по результатам указанных экспертиз и направление таких заключений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляются в срок, не превышающий ста десяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти с документами, указанными в пунктах 1 - 8, 10, подпунктах «а» - «д», «ж» - «м», «п» - «ф» пункта 16 и пункте 17 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона.

2. В течение пятнадцати рабочих дней со дня получения решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества лекарственного средства образцы лекарственного препарата для ветеринарного применения, произведенного в соответствии с требованиями технологических регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств, а также образец

фармацевтической субстанции в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества.

3. При получении образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции экспертное учреждение выдает заявителю документ, подтверждающий получение указанных образцов, и в срок, не превышающий трех рабочих дней, уведомляет в письменной форме об этом уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

4. Срок для представления заявителем образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции и срок уведомления экспертным учреждением об этом в письменной форме уполномоченного федерального органа исполнительной власти, указанные в частях 2 и 3 настоящей статьи, не включаются в срок проведения указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз.

5. Документы, поступившие в экспертное учреждение для проведения указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз, подлежат возврату в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти одновременно с заключениями по результатам указанных экспертиз.

Статья 25. **Повторное проведение экспертизы лекарственных средств и этической экспертизы**

1. В случаях недостаточной обоснованности или неполноты заключения комиссии экспертов или совета по этике, наличия в нем

противоречивых данных, фальсификации выводов экспертизы лекарственного средства и (или) этической экспертизы, сокрытия от уполномоченного федерального органа исполнительной власти оснований для отвода эксперта вследствие его заинтересованности в результатах соответствующей экспертизы, наличия данных о прямом либо косвенном вмешательстве в процесс соответствующей экспертизы лиц, не участвующих в ее проведении, но оказавших влияние на процесс и результаты ее проведения, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти назначается повторная экспертиза лекарственного средства и (или) этическая экспертиза.

2. Повторная экспертиза лекарственного средства проводится в срок, установленный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и не превышающий сорока рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания на проведение повторной экспертизы лекарственного средства, повторная этическая экспертиза - в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней со дня получения советом по этике задания на проведение повторной этической экспертизы.

3. Финансовое обеспечение выполнения задания на проведение повторной экспертизы лекарственного средства не осуществляется, и средства, перечисленные ранее на проведение такой экспертизы, подлежат возврату в федеральный бюджет.

Статья 26. **Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств**

1. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов применяется в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов. При проведении такой процедуры представляются информация, полученная при проведении клинических исследований лекарственных препаратов и опубликованная в специализированных печатных изданиях, а также документы, содержащие результаты исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения или результаты исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения.

2. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств не применяется в отношении иммунобиологических лекарственных препаратов, препаратов инсулина и лекарственных препаратов, впервые регистрируемых в Российской Федерации.

3. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств проводится по решению соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней. При этом экспертиза документов, содержащихся в регистрационном досье, для получения разрешения на

проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и этическая экспертиза проводятся в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней, экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата - в срок, не превышающий сорока пяти рабочих дней.

4. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств проводится в порядке, установленном статьями 17 - 20, 23 и 24 настоящего Федерального закона, и не означает снижения требований к безопасности, качеству и эффективности лекарственных препаратов.

Статья 27. **Решение о государственной регистрации лекарственного препарата**

1. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключений комиссии экспертов по результатам экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) осуществляет оценку таких заключений для определения их соответствия заданию на проведение указанных экспертиз;

2) принимает решение о государственной регистрации лекарственного препарата или об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата;

3) вносит при принятии решения о государственной регистрации лекарственного препарата данные о зарегистрированном лекарственном препарате, в том числе о фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата, в государственный реестр лекарственных средств и выдает заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата, форма которого утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, согласованные нормативную документацию, нормативный документ, инструкцию по применению лекарственного препарата и макеты первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки с указанием на них номера регистрационного удостоверения лекарственного препарата и даты его государственной регистрации или в случае принятия решения об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата уведомляет в письменной форме заявителя об этом с указанием причин такого отказа.

2. Основанием для отказа в государственной регистрации лекарственного препарата является решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти о том, что эффективность регистрируемого лекарственного препарата не

подтверждена полученными данными или что риск причинения вреда здоровью человека или животного вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения.

3. При государственной регистрации лекарственного препарата, включенного в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, необходимые данные заносятся в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в указанный перечень.

Статья 28. **Регистрационное удостоверение лекарственного препарата**

1. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата с указанием лекарственных форм и дозировок выдается бессрочно, за исключением регистрационного удостоверения лекарственного препарата, выдаваемого со сроком действия пять лет, на впервые регистрируемые в Российской Федерации лекарственные препараты.

2. По истечении указанного в части 1 настоящей статьи срока выдается бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата при условии подтверждения его государственной регистрации.

Статья 29. **Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата**

1. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется при выдаче бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата в случае, указанном в части 2 статьи 28 настоящего Федерального закона, в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата, оформленного в соответствии с частью 2 статьи 18 настоящего Федерального закона.

2. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется по результатам экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

3. К заявлению о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата прилагаются документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения или лекарственного препарата для ветеринарного применения, и документ, содержащий результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата, проводимого заявителем, по форме, установленной

соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. В течение десяти рабочих дней со дня принятия заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата и необходимых документов соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах;

2) принимает решение о проведении или об отказе в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата;

3) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении или в случае принятия решения об отказе в проведении экспертизы с указанием причин такого отказа.

5. Основанием для отказа в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата является представление документов, указанных в частях 1 и 3 настоящей статьи, в неполном объеме или отсутствие в представленных документах исчерпывающих сведений, которые должны быть отражены в них.

6. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата в целях подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата проводится в

порядке, установленном статьями 23 и 24 настоящего Федерального закона.

7. В период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата его гражданский оборот осуществляется на территории Российской Федерации.

Статья 30. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения

1. В целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, заявитель представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявление о внесении таких изменений по форме, установленной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и приложенные к нему изменения в указанные документы, а также документы, подтверждающие необходимость внесения таких изменений. Принятие решения о внесении таких изменений или об отказе в их внесении осуществляется в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о внесении таких изменений.

2. В случае внесения изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата в отношении сведений, указанных в подпунктах «д» - «п» пункта 16 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона, в состав лекарственного препарата для медицинского применения проводится экспертиза лекарственных средств в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения. В случае необходимости внесения иных изменений в данную инструкцию экспертиза лекарственного средства для внесения таких изменений в сведения о зарегистрированном лекарственном препарате не проводится.

3. С заявлением о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, наряду с документами, указанными в части 1 настоящей статьи, представляются документы, подтверждающие уплату государственной пошлины за внесение изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения, государственной пошлины за внесение изменений в состав лекарственного препарата для медицинского применения.

4. В течение десяти рабочих дней со дня поступления указанного в части 1 настоящей статьи заявления и необходимых документов уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах;

2) принимает решение о проведении указанных в части 2 настоящей статьи соответствующих экспертиз лекарственного средства или об отказе в их проведении;

3) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении или в случае принятия решения об отказе в проведении соответствующей экспертизы с указанием причин такого отказа.

5. Основанием для отказа в проведении указанных в части 2 настоящей статьи экспертиз является представление документов, перечисленных в частях 1 и 3 настоящей статьи, в неполном объеме или отсутствие в представленных документах достаточных сведений, подтверждающих необходимость внесения изменений.

6. Указанные в части 2 настоящей статьи экспертизы проводятся в порядке, установленном статьей 23 настоящего Федерального закона.

7. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключений комиссий экспертов по результатам указанных в части 2

настоящей статьи экспертиз, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) принимает решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, или об отказе во внесении таких изменений;

2) вносит в государственный реестр лекарственных средств на основании решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, необходимые изменения и возвращает их заявителю.

8. Основанием для отказа во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, является заключение уполномоченного федерального органа исполнительной власти о возможности снижения безопасности, качества, эффективности лекарственного средства в случае внесения таких изменений.

9. Допускается гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных до принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на такие

лекарственные препараты, или решения об отказе во внесении указанных изменений.

Статья **31.** **Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения**

1. В целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, заявитель представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявление о внесении таких изменений по форме, установленной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и приложенные к нему изменения в указанные документы, а также документы, подтверждающие необходимость внесения таких изменений. Принятие решения о внесении таких изменений или об отказе в их внесении осуществляется в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о внесении таких изменений.

2. В случае внесения изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата для ветеринарного применения в отношении сведений об изменениях дозировки, сроков возможного использования продукции животного происхождения после применения лекарственного

препарата для ветеринарного применения проводится экспертиза лекарственного средства для ветеринарного применения. В случае необходимости внесения иных изменений в данную инструкцию экспертиза лекарственного средства для ветеринарного применения не проводится.

3. С заявлением о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, наряду с документами, указанными в части 1 настоящей статьи, представляются документы, подтверждающие уплату государственной пошлины за внесение изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата для ветеринарного применения.

4. В срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня поступления указанного в части 1 настоящей статьи заявления и необходимых документов, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах;

2) принимает решение о проведении экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения или об отказе в ее проведении;

3) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении или в случае принятия решения об отказе в проведении экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения с указанием причин такого отказа.

5. Основанием для отказа в проведении экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения является представление документов, указанных в частях 1 и 3 настоящей статьи, в неполном объеме или отсутствие в представленных документах достаточных сведений, подтверждающих необходимость внесения изменений.

6. Экспертиза лекарственного средства для ветеринарного применения в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, осуществляется в порядке, установленном статьей 24 настоящего Федерального закона.

7. Основанием для отказа во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, является заключение уполномоченного федерального органа исполнительной власти о возможности снижения безопасности, качества, эффективности лекарственного препарата для ветеринарного применения в случае внесения изменений в указанные документы.

8. Допускается гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения, произведенных до принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на

зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, или об отказе во внесении указанных изменений.

Статья 32. **Отмена государственной регистрации лекарственного препарата**

Решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств принимается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в случае:

1) представления соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заключения о риске или об угрозе здоровью, жизни человека или животного при применении лекарственного препарата, превышающих его эффективность, по результатам осуществляемого им мониторинга безопасности лекарственного препарата;

2) подачи разработчиком лекарственного средства или уполномоченным им другим юридическим лицом заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата;

3) неподтверждения государственной регистрации лекарственного препарата по истечении срока действия регистрационного удостоверения, выданного на пять лет;

4) непредставления заявителем информации, которая может повлечь за собой необходимость внесения изменений в документы, содержащиеся в

регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, в течение тридцати рабочих дней со дня наступления этих изменений;

5) осуществления государственной регистрации лекарственного препарата под торговым наименованием зарегистрированного ранее под этим торговым наименованием лекарственного препарата;

6) осуществления государственной регистрации заявителем одного и того же лекарственного препарата под различными торговыми наименованиями;

7) вынесения судом решения о нарушении прав правообладателя объектов интеллектуальной собственности при обращении лекарственных средств.

Статья 33. **Государственный реестр лекарственных средств**

1. Государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, и следующую информацию:

1) в отношении лекарственных препаратов:

а) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

б) лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества в потребительской упаковке;

в) наименование разработчика лекарственного препарата;

г) наименование и адрес производителя лекарственного препарата;

д) фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата;

е) показания и противопоказания к применению лекарственного препарата;

ж) побочные действия лекарственного препарата;

з) срок годности лекарственного препарата;

и) условия хранения лекарственного препарата;

к) условия отпуска лекарственного препарата;

л) номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия номер нормативной документации либо нормативного документа;

м) дата государственной регистрации лекарственного препарата и его регистрационный номер;

2) в отношении фармацевтических субстанций:

а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;

в) срок годности фармацевтической субстанции;

г) условия хранения фармацевтической субстанции;

д) номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия номер нормативной документации либо нормативного документа.

2. Фармацевтическая субстанция, неиспользуемая при производстве лекарственных препаратов, может быть включена в государственный реестр лекарственных средств на основании заявления разработчика, производителя лекарственного средства либо уполномоченного ими юридического лица при условии проведения в отношении такой фармацевтической субстанции экспертизы качества фармацевтической субстанции в порядке, установленном статьей 34 настоящего Федерального закона.

3. Порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения и порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения утверждаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 34. **Экспертиза качества фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов**

1. Для включения фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов, в государственный реестр лекарственных средств, проводится экспертиза ее качества.

2. Экспертиза качества указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции, составление комиссией экспертов заключений по результатам такой экспертизы и их направление в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляются в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти и документов, указанных в пунктах 4 - 7 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона.

3. Для проведения экспертизы качества указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции заявитель представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) заявление о включении в государственный реестр лекарственных средств данной фармацевтической субстанции;

2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за включение фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов, в государственный реестр лекарственных средств;

3) документы, указанные в пунктах 4-7 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона.

4. В течение пяти рабочих дней со дня принятия заявления о включении указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств и документов, перечисленных в части 1 и пункте 2 части 3 настоящей статьи, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) проводит проверку полноты данных, содержащихся в представленных заявителем документах;

2) принимает решение о направлении в экспертное учреждение задания на проведение экспертизы качества указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции или об отказе в таком направлении;

3) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении или в случае отказа с указанием причин такого отказа.

5. Основанием для отказа в направлении в экспертное учреждение задания на проведение экспертизы качества указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции является непредставление документов, перечисленных в части 2 и пункте 2 части 3 настоящей статьи.

6. В течение пятнадцати рабочих дней со дня получения решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о направлении в экспертное учреждение задания на проведение экспертизы качества указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции заявитель представляет в экспертное учреждение для

проведения данной экспертизы образцы фармацевтической субстанции в количестве, необходимом для воспроизведения методов контроля качества. Экспертное учреждение при получении образцов указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции выдает заявителю документ, подтверждающий получение этих образцов, и в срок, не превышающий трех рабочих дней, уведомляет в письменной форме об этом уполномоченный федеральный орган исполнительной власти. Эти сроки не включаются в срок проведения данной экспертизы.

7. Документы, поступившие в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции, подлежат возврату в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти одновременно с заключениями по результатам проведенной экспертизы.

8. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы качества указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) осуществляет оценку такого заключения для определения его соответствия заданию на проведение данной экспертизы;

2) принимает решение о включении указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств или решение об отказе в таком включении;

3) вносит при принятии решения о включении указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств предусмотренную пунктом 2 части 1 статьи 33 настоящего Федерального закона информацию и уведомляет об этом в письменной форме заявителя.

Статья 35. **Повторное представление лекарственного препарата, не прошедшего государственной регистрации лекарственных препаратов, на государственную регистрацию лекарственных препаратов**

Повторное представление в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти лекарственного препарата, не прошедшего государственной регистрации лекарственных препаратов или получившего отказ в указанной регистрации и впоследствии подвергшегося изменению в части его состава, рассматривается как представление нового лекарственного препарата на его государственную регистрацию независимо от сохранения его первичного наименования.

Статья 36. **Обжалование решения об отказе в выдаче разрешения на проведение клинических исследований лекарственного препарата или решения об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата**

Решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти об отказе в выдаче разрешения на проведение клинических исследований лекарственного препарата или решение об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Статья 37. **Информация, связанная с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов, информация о зарегистрированных лекарственных препаратах и лекарственных препаратах, исключенных из государственного реестра лекарственных средств**

1. Соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти размещает на своем официальном сайте в сети «Интернет» информацию, связанную с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов, в том числе проведением экспертизы лекарственных средств, информацию о зарегистрированных лекарственных препаратах и лекарственных препаратах, исключенных из государственного реестра лекарственных средств, не позднее чем через пять рабочих дней со дня получения соответствующим уполномоченным

федеральным органом исполнительной власти заявления о государственной регистрации лекарственного препарата.

2. Сроки и порядок размещения указанной в части 1 настоящей статьи информации устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Глава 7. **Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, договор об их проведении, права пациентов, участвующих в этих исследованиях**

Статья 38. **Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения**

1. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе международные многоцентровые, многоцентровые, пострегистрационные, проводятся для государственной регистрации лекарственных препаратов и иного предназначения в одной или нескольких медицинских организациях в соответствии с правилами клинической практики, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, соответственно в следующих целях:

1) установление безопасности лекарственных препаратов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами, за исключением таких исследований лекарственных препаратов, произведенных за пределами Российской Федерации;

2) подбор оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев;

3) установление безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев;

4) изучение возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов.

2. В отношении воспроизведенных лекарственных препаратов для медицинского применения проводятся исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Организацию проведения клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения вправе осуществлять:

1) разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им лицо;

2) образовательные учреждения высшего профессионального образования и (или) образовательные учреждения дополнительного профессионального образования;

3) научно-исследовательские организации.

4. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения проводятся в порядке, установленном статьями 20 - 22 настоящего Федерального закона, на основании разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в соответствии с целями, указанными в части 1 настоящей статьи. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти ведет реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов, содержащий указание на их цель или цели, в установленном этим органом порядке.

5. В случае осуществления государственной регистрации лекарственного препарата государственная пошлина за проведение экспертизы документов для получения разрешений на проведение клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения и этической экспертизы при обращении за государственной регистрацией лекарственного препарата в соответствии с целью или целями, указанными в части 1 настоящей статьи, уплачивается однократно.

6. К организации проведения клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения разработчиком лекарственного препарата могут привлекаться юридические лица любой организационно-правовой формы при условии обеспечения соответствия этих исследований требованиям настоящего Федерального закона.

7. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения проводятся в медицинских организациях, аккредитованных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

8. Перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, и реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов опубликовываются и размещаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке на своем официальном сайте в сети «Интернет».

Статья 39. **Международное многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения или пострегистрационное клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения**

1. Международное многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения на территории

Российской Федерации или пострегистрационное клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения проводится на основании разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по результатам экспертизы документов, необходимых для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата или пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата, и этической экспертизы.

2. Для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявитель представляет:

1) заявление о выдаче разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за выдачу разрешения на проведение международного многоцентрового

клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или государственной пошлины за выдачу разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

3) отчет о доклинических исследованиях лекарственного средства и отчет о проведенных ранее клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения (при наличии);

4) проект протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

5) брошюру исследователя;

6) информационный листок пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения;

7) сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;

8) копии договоров обязательного страхования жизни, здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения;

9) информацию о составе лекарственного препарата для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

3. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия указанного в пункте 1 части 2 настоящей статьи заявления и необходимых документов, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах;

2) принимает решение о проведении экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и этической экспертизы либо об отказе в проведении указанных экспертиз;

3) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении или в случае принятия решения об отказе с указанием причин такого отказа.

4. Основанием для отказа в проведении экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и этической экспертизы является представление документов, предусмотренных частью 2 настоящей статьи, в неполном объеме либо отсутствие в

представленных документах исчерпывающего перечня необходимых сведений или информации, которые должны быть отражены в них.

5. Проведение экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и этической экспертизы и выдача разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения осуществляются в порядке, установленном статьями 20 - 22 настоящего Федерального закона.

6. Решения об отказе в проведении экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и этической экспертизы и в выдаче разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или пострегистрационного клинического

исследования лекарственного препарата для медицинского применения могут быть обжалованы в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Статья 40. **Проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения**

1. Руководитель медицинской организации, которая проводит клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, назначает исследователя, ответственного за проведение такого исследования и имеющего лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию лекарственного препарата, со стажем работы по программам клинических исследований лекарственных препаратов не менее чем пять лет и по его предложению назначает соисследователей из числа врачей этой медицинской организации.

2. Исследователь осуществляет выбор пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.

3. Исследователь и соисследователи должны быть ознакомлены с результатами доклинического исследования лекарственного средства, содержащимися в брошюре исследователя, проектом протокола

клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, разработанным разработчиком лекарственного препарата или иным юридическим лицом, привлекаемым к организации проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и другими материалами такого исследования.

4. Организации, осуществляющие организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и указанные в части 3 статьи 38 настоящего Федерального закона, в случае необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения сообщают об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования.

5. В срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня получения указанного в части 4 настоящей статьи сообщения, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти рассматривает это сообщение в установленном им порядке и принимает решение о внесении изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или об отказе во внесении таких изменений.

6. Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения может быть приостановлено или прекращено, если в процессе его проведения обнаружена опасность для жизни, здоровья пациентов. В случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, исследователи обязаны проинформировать об этом руководителя медицинской организации и организацию, получившую разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата. Решение о приостановлении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения принимают руководитель медицинской организации и (или) организация, получившая разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, решение о прекращении такого исследования принимает уполномоченный федеральный орган исполнительной власти на основании сообщения в письменной форме руководителя медицинской организации или организация, получившая разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

7. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня завершения, приостановления или прекращения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, сообщение об этом направляется организациями, указанными в части 3 статьи 38 настоящего Федерального закона, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти по установленной им форме.

8. Форма сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения должна содержать:

1) информацию о медицинской организации или медицинских организациях, проводивших данное исследование;

2) описание данного исследования;

3) данные исследователя (фамилия, имя, отчество, место работы, занимаемая должность, специальность, перечень клинических исследований лекарственных препаратов, в которых он принимал участие (периоды участия) в качестве исследователя или соисследователя);

4) результат данного исследования (завершение, приостановление или прекращение данного исследования с указанием их причин и влияния на оценку его результатов, общую оценку риска и ожидаемой пользы от применения исследуемого лекарственного препарата, а также предполагаемые дальнейшие действия).

9. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти опубликовывает и размещает на своем официальном сайте в сети «Интернет» сообщение о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня его получения, в установленном им порядке.

10. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляет ведение реестра исследователей, проводящих или проводивших клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, в соответствии с утвержденными им правилами и размещает его на своем официальном сайте в сети «Интернет» в установленном им порядке. Указанный реестр содержит информацию, предусмотренную пунктом 3 части 8 настоящей статьи.

11. Отчет о результатах клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения составляется организацией, указанной в части 3 статьи 38 настоящего Федерального закона, на основании заключений медицинских организаций, проводивших это исследование, и представляется в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение этого исследования, в срок, не превышающий трех месяцев со дня его

завершения, приостановления или прекращения, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

12. Нарушение правил клинической практики, фальсификация результатов клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения влекут за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

13. При проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения допускается забор у пациентов биологических материалов (образцы биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, микроорганизмов, биопсийный материал) для их изучения на территории Российской Федерации и (или) за пределами территории Российской Федерации.

14. Порядок ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, устанавливается Правительством Российской Федерации.

Статья 41. **Договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения**

1. Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения проводится в соответствии с договором о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, заключаемым между организацией, получившей разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения такого исследования, и медицинской организацией, осуществляющей проведение такого исследования.

2. Договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения должен содержать:

1) условия и сроки проведения данного исследования;

2) определение общей стоимости программы данного исследования с указанием суммы, предназначающейся для выплат исследователям, соисследователям;

3) определение формы представления результатов данного исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

Статья 42. **Финансовое обеспечение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения**

Финансовое обеспечение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения осуществляется за счет:

1) средств федерального бюджета;

2) средств организаций, получивших разрешение на организацию проведения данного исследования, в соответствии с условиями договора о его проведении;

3) иных не запрещенных законодательством Российской Федерации источников.

Статья 43. **Права пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения**

1. Участие пациентов в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения является добровольным.

2. Пациент или его законный представитель должен быть информирован в письменной форме:

1) о лекарственном препарате для медицинского применения и сущности клинического исследования этого лекарственного препарата;

2) о безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, его ожидаемой эффективности и степени риска для пациента;

3) об условиях участия пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;

4) о цели или целях и продолжительности клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

5) о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата для медицинского применения на состояние его здоровья;

6) об условиях обязательного страхования жизни, здоровья пациента;

7) о гарантиях конфиденциальности участия пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.

3. Добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения подтверждается его подписью или подписью его законного представителя на информационном листке пациента.

4. Пациент или его законный представитель имеет право отказаться от участия в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения на любой стадии проведения такого исследования.

5. Проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов детей

допускается только с согласия в письменной форме их родителей, усыновителей. Дети могут рассматриваться в качестве потенциальных пациентов такого исследования, только если его проведение необходимо для укрепления здоровья детей или профилактики инфекционных заболеваний в детском возрасте либо если целью такого исследования является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного препарата для лечения детей. В этих случаях такому исследованию должно предшествовать клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения на совершеннолетних гражданах.

6. Запрещается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов:

1) детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей;

2) женщин в период беременности, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если проводится клиническое исследование лекарственного препарата, предназначенного для указанных женщин, при условии необходимости получения информации только во время проведения соответствующих клинических исследований и принятия всех необходимых мер по исключению риска нанесения вреда женщине в период беременности, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку;

3) военнослужащих, за исключением случаев проведения клинического исследования лекарственного препарата, специально разработанного для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов. Клиническое исследование такого лекарственного препарата может проводиться с участием в качестве пациентов военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по призыву, с соблюдением требований, установленных настоящим Федеральным законом в отношении гражданских лиц;

4) сотрудников правоохранительных органов;

5) лиц, отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также лиц, находящихся под стражей в следственных изоляторах.

7. Допускается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, предназначенного для лечения психических заболеваний, с участием в качестве пациентов лиц с психическими заболеваниями, признанных недееспособными в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. Клиническое исследование лекарственного

препарата в этом случае проводится при наличии согласия в письменной форме законных представителей указанных лиц.

Статья 44. **Обязательное страхование жизни, здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения**

1. Организация, получившая разрешение на организацию проведения клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, обязана страховать жизнь, здоровье пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, за свой счет в качестве страхователя путем заключения договора обязательного страхования жизни, здоровья данного пациента на случай причинения вреда жизни или здоровью пациента в результате проведения клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения (далее в настоящей статье - договор обязательного страхования).

2. Объектом обязательного страхования является имущественный интерес пациента, связанный с причинением вреда жизни или здоровью пациента в результате проведения клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения.

3. Страховым случаем по договору обязательного страхования является смерть пациента или ухудшение его здоровья, в том числе влекущее за собой установление инвалидности, вследствие участия в

клинических исследованиях лекарственного препарата и при наличии причинно-следственной связи между наступившими событиями и приемом лекарственного препарата.

4. Требования о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью пациента, удовлетворяются в течение сроков исковой давности, установленных гражданским законодательством.

5. Размер страховой выплаты по договору обязательного страхования составляет:

1) в случае смерти пациента два миллиона рублей на каждого пациента, участвовавшего в клинических исследованиях лекарственного препарата;

2) при ухудшении здоровья пациента:

а) повлекшего за собой установление инвалидности I группы, один миллион пятьсот тысяч рублей на каждого пациента, участвовавшего в клинических исследованиях лекарственного препарата;

б) повлекшего за собой установление инвалидности II группы, один миллион рублей на каждого пациента, участвовавшего в клинических исследованиях лекарственного препарата;

в) повлекшего за собой установление инвалидности III группы, пятьсот тысяч рублей на каждого пациента, участвовавшего в клинических исследованиях лекарственного препарата;

г) не повлекшего за собой установления инвалидности, не более чем триста тысяч рублей на каждого пациента, участвовавшего в клинических исследованиях лекарственного препарата.

6. Размер страховых выплат может быть увеличен на основании решения суда.

7. Срок договора обязательного страхования не может быть менее чем срок проведения клинического исследования лекарственного препарата.

8. Страховые тарифы по обязательному страхованию жизни, здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, перечень необходимых документов для осуществления страховой выплаты, порядок уплаты страховой премии, порядок реализации определенных настоящим Федеральным законом и другими федеральными законами прав и обязанностей сторон по договору обязательного страхования устанавливаются типовыми правилами обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, утвержденными Правительством Российской Федерации.

9. В случае причинения вреда жизни пациента, участвовавшего в клинических исследованиях лекарственного препарата,

выгодоприобретателями по договору обязательного страхования являются граждане, имеющие право на возмещение вреда в случае смерти кормильца в соответствии с гражданским законодательством, при отсутствии таких граждан - родители, супруг, дети умершего пациента, участвовавшего в клинических исследованиях лекарственного препарата, в случае смерти пациента, участвовавшего в клинических исследованиях лекарственного препарата и не имевшего самостоятельного дохода, - граждане, на иждивении которых он находился, в отношении возмещения расходов на погребение пациента, участвовавшего в клинических исследованиях лекарственного препарата, - лицо, понесшее такие расходы.

10. Страховая выплата в счет возмещения вреда, причиненного жизни пациента, участвовавшего в клинических исследованиях лекарственного препарата, распределяется между выгодоприобретателями пропорционально их количеству в равных долях.

11. При наступлении страхового случая пациент, участвовавший в клинических исследованиях лекарственного препарата, выгодоприобретатель вправе предъявить непосредственно страховщику требование о возмещении причиненного вреда. Страховая выплата осуществляется страховщиком в течение тридцати дней со дня представления необходимых документов. Пациент, участвовавший в

клинических исследованиях лекарственного препарата, или выгодоприобретатель в соответствии с законодательством Российской Федерации в области персональных данных обязан сообщить страховщику определенные указанными в части 8 настоящей статьи типовыми правилами страхования жизни, здоровья и необходимые для осуществления страховой выплаты свои персональные данные.

12. До полного определения размера подлежащего возмещению вреда страховщик по заявлению пациента, участвовавшего в клинических исследованиях лекарственного препарата, или заявлению выгодоприобретателя вправе осуществить часть страховой выплаты, соответствующую фактически определенной части причиненного вреда.

13. Страховая выплата в соответствии с договором обязательного страхования осуществляется независимо от выплат, причитающихся по другим видам страхования.

14. Контроль за исполнением организацией, получившей разрешение на организацию проведения клинических исследований лекарственного препарата, установленной настоящей статьей обязанности по обязательному страхованию жизни, здоровья пациента, участвовавшего в клинических исследованиях лекарственного препарата, осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, который

выдает разрешения на проведение клинических исследований лекарственных препаратов.

Глава 8. **Производство и маркировка лекарственных средств**

Статья 45. **Производство лекарственных средств**

1. Производство лекарственных средств должно соответствовать правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденным Правительством Российской Федерации.

2. Производство лекарственных средств на территории Российской Федерации осуществляется производителями лекарственных средств, имеющими лицензию на производство лекарственных средств.

3. Производство лекарственных средств осуществляется с соблюдением требований промышленного регламента, который утверждается руководителем производителя лекарственных средств и включает в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании, описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств.

4. При производстве лекарственных средств используются фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств.

5. Запрещается производство:

1) лекарственных средств, не включенных в государственный реестр лекарственных средств, за исключением лекарственных средств, производимых для проведения клинических исследований и для экспорта;

2) фальсифицированных лекарственных средств;

3) лекарственных средств без лицензии на производство лекарственных средств;

4) лекарственных средств с нарушением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств.

6. При вводе лекарственных средств в гражданский оборот уполномоченное лицо производителя лекарственных средств осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с правилами производства и контроля качества лекарственных средств.

7. Уполномоченным лицом производителя лекарственных средств является его работник, имеющий высшее фармацевтическое, химическое или биологическое образование либо при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения ветеринарное образование, стаж работы не менее чем пять лет в области производства и контроля качества

лекарственных средств и аттестованный в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

8. Производители лекарственных средств могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке:

1) другим производителям лекарственных средств для производства лекарственных средств;

2) организациям оптовой торговли лекарственными средствами;

3) аптечным организациям, ветеринарным аптечным организациям, индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность;

4) научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы;

5) медицинским организациям и ветеринарным организациям;

6) организациям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных.

Статья 46. Маркировка лекарственных средств

1. Лекарственные препараты, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями,

имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, должны поступать в обращение, если:

1) на их первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или химическое, или торговое наименование), номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), срок годности, доза и форма выпуска, объем и количество доз (для иммунобиологических лекарственных препаратов);

2) на их вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования), наименование производителя лекарственного препарата, номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, доза и количество доз в упаковке, форма выпуска, условия отпуска, условия хранения, меры предосторожности при применении лекарственного препарата, предупредительные надписи.

2. Фармацевтические субстанции должны поступать в обращение, если на их первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое

наименования), наименование производителя фармацевтической субстанции, номер серии и дата изготовления, количество в упаковке и единицы измерения количества, срок годности и условия хранения.

3. Лекарственные средства в качестве сывороток должны поступать в обращение с указанием животного, из крови, плазмы крови, органов и тканей которого они получены.

4. На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств, полученных из крови, плазмы крови, органов и тканей человека, должна наноситься надпись: «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют».

5. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку радиофармацевтических лекарственных средств должен наноситься знак радиационной опасности.

6. На вторичную (потребительскую) упаковку гомеопатических лекарственных препаратов должна наноситься надпись: «Гомеопатический».

7. На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных растительных препаратов должна наноситься надпись: «Продукция прошла радиационный контроль».

8. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов, предназначенных для клинических

исследований, должна наноситься надпись: «Для клинических исследований».

9. Упаковка лекарственных средств, предназначенных исключительно для экспорта, маркируется в соответствии с требованиями страны-импортера.

10. На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещено лекарственное средство, должна наноситься информация о наименовании, серии лекарственного средства, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственного средства, производителе лекарственного средства с указанием наименования и местонахождения производителя лекарственного средства (адрес, в том числе страна и (или) место производства лекарственного средства), а также о сроке годности лекарственного средства и об условиях его хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.

11. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств для ветеринарного применения должна наноситься надпись: «Для ветеринарного применения».

12. На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата наносится штриховой код.

Глава 9. **Ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации и вывоз лекарственных средств с территории Российской Федерации**

Статья 47. **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, установленном Правительством Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

2. Ввозимые на территорию Российской Федерации лекарственные средства должны быть включены в государственный реестр лекарственных средств.

3. Допускается ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по заявлениям лиц, указанных в статье 48 настоящего Федерального закона. Рассмотрение такого заявления и принятие решения о выдаче разрешения

на ввоз конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо об отказе в выдаче указанного разрешения производятся в срок, не превышающий пяти рабочих дней. Плата за выдачу указанного разрешения не взимается.

4. На территорию Российской Федерации можно ввозить лекарственные средства, качество которых подтверждено сертификатом производителя лекарственных средств, удостоверяющим соответствие ввозимых лекарственных средств требованиям фармакопейных статей либо в случае их отсутствия нормативной документации или нормативного документа.

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

6. Фальсифицированные лекарственные средства, недоброкачественные лекарственные средства подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации, контрафактные лекарственные средства - изъятию и

последующему уничтожению. Уничтожение или вывоз с территории Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз. Порядок уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств устанавливается Правительством Российской Федерации.

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

8. Вывоз лекарственных средств с территории Российской Федерации осуществляется без применения ограничений, установленных законодательством Российской Федерации о государственном регулировании внешнеторговой деятельности. Вывоз лекарственных препаратов, предназначенных для гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях, с территории Российской Федерации осуществляется на основании решения Правительства Российской Федерации или решения органов государственной власти

субъектов Российской Федерации об оказании помощи иностранному государству.

Статья 48. **Юридические лица, которым** разрешен **ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации**

Лекарственные средства на территорию Российской Федерации могут ввозить:

1) производители лекарственных средств для целей собственного производства лекарственных средств;

2) иностранные разработчики лекарственных средств и иностранные производители лекарственных средств или другие юридические лица по поручению разработчика лекарственного средства для проведения клинических исследований лекарственного препарата, осуществления государственной регистрации лекарственного препарата, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, контроля качества лекарственных средств при наличии разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти на ввоз конкретной партии лекарственных средств;

3) организации оптовой торговли лекарственными средствами;

4) научно-исследовательские организации, образовательные учреждения высшего профессионального образования, производители

лекарственных средств для разработки, исследований, контроля безопасности, качества, эффективности лекарственных средств при наличии разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти;

5) медицинские организации, иные указанные в пунктах 1 - 4 настоящей статьи организации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента при наличии разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти на ввоз конкретной партии лекарственного препарата, выданного в установленном порядке в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью.

Статья 49. **Документы, представляемые в таможенные органы Российской Федерации при ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации**

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

1) сертификат производителя лекарственного средства, удостоверяющий соответствие ввозимого лекарственного средства

требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;

2) разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на ввоз конкретной партии лекарственного средства в случаях, установленных частью 3 статьи 47 настоящего Федерального закона.

2. Документы, указанные в пунктах 1 и 2 части 1 настоящей статьи, представляются в таможенные органы Российской Федерации при прибытии лекарственных средств на территорию Российской Федерации.

Статья 50. 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 учета требований, предусмотренных частями 1 - 4 статьи 47, статьями 48 и 49 настоящего Федерального закона, если они предназначены для:

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

2) использования работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций, аккредитованных в Российской Федерации;

3) лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших на территорию Российской Федерации;

4) лечения участников международных культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций;

5) лечения конкретных животных в зоопарках, а также животных, ввозимых на территорию Российской Федерации для участия в спортивных и зрелищных мероприятиях.

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

3. Лекарственные препараты, предназначенные для гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях, ввозятся на территорию Российской Федерации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Запрещается ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных препаратов, предназначенных для гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях.

Статья 51. **Сотрудничество федерального органа исполнительной власти, уполномоченного в области таможенного дела, и других уполномоченных федеральных органов исполнительной власти**

1. Уполномоченные федеральные органы исполнительной власти предоставляют в распоряжение федерального органа исполнительной власти, уполномоченного в области таможенного дела, государственный реестр лекарственных средств, а также информацию о выданных разрешениях на ввоз конкретной партии лекарственных средств в случаях, установленных частью 3 статьи 47 настоящего Федерального закона.

2. Федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный в области таможенного дела, информирует указанные в части 1 настоящей статьи уполномоченные федеральные органы исполнительной власти о ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации и вывозе лекарственных средств с территории Российской Федерации по форме и в порядке, которые установлены Правительством Российской Федерации.

Глава 10. **Фармацевтическая деятельность**

Статья 52. **Осуществление фармацевтической деятельности**

1. Фармацевтическая деятельность осуществляется организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными

предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

2. Физические лица могут осуществлять определенные виды фармацевтической деятельности при наличии высшего фармацевтического или среднего фармацевтического образования либо высшего или среднего ветеринарного образования и сертификата специалиста.

Статья 53. Продажа, передача **лекарственных средств организациями оптовой торговли лекарственными средствами**

Организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке:

1) другим организациям оптовой торговли лекарственными средствами;

2) производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств;

3) аптечным организациям и ветеринарным аптечным организациям;

4) научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы;

5) индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность;

6) медицинским организациям, ветеринарным организациям;

7) организациям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных.

Статья 54. **Правила оптовой торговли лекарственными средствами**

Оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по правилам, утвержденным соответствующими уполномоченными федеральными органами исполнительной власти.

Статья 55. **Порядок розничной торговли лекарственными препаратами**

1. Розничная торговля лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений или назначений специалистов в области ветеринарии, осуществляется

аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Разрешена розничная торговля только лекарственными препаратами, зарегистрированными в Российской Федерации или изготовленными аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

2. Виды аптечных организаций и правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, а также правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и

фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Правила отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики, нормативно-правовому регулированию, контролю и надзору в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также в области противодействия их незаконному обороту.

4. Лекарственные препараты для ветеринарного применения подлежат отпуску ветеринарными аптечными организациями, ветеринарными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Правила отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5. Перечень медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделений (амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики), расположенных в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также перечень лекарственных препаратов (за исключением наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов), продажа которых может осуществляться указанными организациями и их обособленными подразделениями, устанавливаются органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

6. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, обязаны обеспечивать установленный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

7. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, наряду с лекарственными препаратами имеют право приобретать и продавать изделия медицинского назначения, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуду для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и

детьми, не достигшими возраста трех лет, очковую оптику и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, лечебную парфюмерно-косметическую продукцию, медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни.

8. Деятельность аптечных организаций Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов, в которых законодательством Российской Федерации предусмотрено прохождение военной или правоохранительной службы, регламентируется настоящим Федеральным законом и утвержденными соответствующими федеральными органами исполнительной власти положениями. Контроль за соблюдением указанными аптечными организациями положений настоящего Федерального закона осуществляется соответствующими федеральными органами исполнительной власти.

Статья 56. Изготовление **и отпуск лекарственных препаратов**

1. Изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляется по рецептам на лекарственные препараты, по требованиям медицинских организаций,

ветеринарных организаций в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. При изготовлении лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, используются фармацевтические субстанции, включенные соответственно в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения и государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения в установленном порядке. Не допускается изготовление аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации.

3. Маркировка лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и оформление таких препаратов должны соответствовать правилам, указанным в части 1 настоящей статьи.

4. Аптечные организации, ветеринарные аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, несут ответственность за несоблюдение правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 57. **Запрещение продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств**

Продажа фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств запрещается.

Статья 58. **Хранение лекарственных средств**

1. Хранение лекарственных средств осуществляется производителями лекарственных средств, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, медицинскими организациями, ветеринарными организациями и иными организациями, осуществляющими обращение лекарственных средств.

2. Правила хранения лекарственных средств утверждаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Хранение наркотических лекарственных средств, психотропных лекарственных средств, радиофармацевтических лекарственных средств осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Глава 11. **Уничтожение лекарственных средств**

Статья 59. **Основания и порядок уничтожения лекарственных средств**

1. Недоброкачественные лекарственные средства, фальсифицированные лекарственные средства подлежат изъятию из гражданского оборота и уничтожению в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Основанием для уничтожения лекарственных средств является решение владельца лекарственных средств, решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти или решение суда.

2. Контрафактные лекарственные средства подлежат изъятию из гражданского оборота и уничтожению по решению суда. Порядок уничтожения контрафактных лекарственных средств устанавливается Правительством Российской Федерации.

3. Расходы, связанные с уничтожением контрафактных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств, возмещаются их владельцем.

4. Владелец лекарственных средств должен представить в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти документ или заверенную в установленном порядке его копию, подтверждающие факт уничтожения лекарственных средств.

5. Соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, принявший решение об уничтожении лекарственных средств, осуществляет контроль за их уничтожением.

6. Уничтожение лекарственных средств производится организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований в области охраны окружающей среды в соответствии с законодательством Российской Федерации.

7. Наркотические лекарственные средства, психотропные лекарственные средства, радиофармацевтические лекарственные средства уничтожаются в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Глава 12. **Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения**

Статья 60. **Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения**

Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения осуществляется посредством:

1) утверждения перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, включенных в такой перечень под международными непатентованными или химическими наименованиями и соответствующих следующим критериям:

а) применение конкретного лекарственного препарата для диагностики, профилактики, лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации;

б) преимущество конкретного лекарственного препарата по сравнению с другими лекарственными препаратами при определенных заболевании, синдроме или клинической ситуации;

в) терапевтическая эквивалентность конкретного лекарственного препарата лекарственным препаратам со схожим механизмом фармакологического действия;

2) утверждения методики установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные

препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

3) государственной регистрации установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

4) ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

5) утверждения методики установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

6) установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

7) утверждения порядка выдачи предписаний органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации о приведении в соответствие с законодательством Российской Федерации решений об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, если они приняты с нарушением законодательства Российской Федерации, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации;

8) направления уполномоченным федеральным органом исполнительной власти органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации предписаний о приведении в соответствие с законодательством Российской Федерации принятых с нарушением законодательства Российской Федерации решений об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

9) осуществления государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты;

10) применения предусмотренных законодательством Российской Федерации мер ответственности за нарушение порядка ценообразования на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты.

Статья 61. **Государственная регистрация установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты и их продажа**

1. Установленные производителями лекарственных препаратов предельные отпускные цены на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подлежат государственной регистрации.

2. Установленная производителем лекарственных препаратов предельная отпускная цена на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подлежит государственной регистрации, если она не превышает размер цены на данный лекарственный препарат, рассчитанный в соответствии с утвержденной в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, методикой установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

3. Продажа лекарственных препаратов, которые включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и на которые не зарегистрирована установленная производителями лекарственных препаратов предельная отпускная цена на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не допускается.

Статья 62. **Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов**

1. Зарегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подлежат включению в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

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

1) наименование производителя лекарственного препарата;

2) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

3) номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

4) лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества во вторичной (потребительской) упаковке;

5) зарегистрированная предельная отпускная цена в рублях;

6) дата государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

3. Государственная регистрация предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, ведение государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляются в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Статья 63. **Установление органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты для медицинского применения**

1. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации устанавливают предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в соответствии с утвержденной в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, методикой установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

2. Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляют реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно

необходимых и важнейших лекарственных препаратов, по ценам, уровень которых не превышает сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов и не превышающей зарегистрированной предельной отпускной цены, и размер оптовой надбавки и (или) размер розничной надбавки, не превышающие соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в субъекте Российской Федерации.

3. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации размещают в сети «Интернет» или опубликовывают информацию о зарегистрированной предельной отпускной цене на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, об установленных в субъекте Российской Федерации размере предельной оптовой надбавки и (или) размере предельной розничной надбавки к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и об указанной в части 2 настоящей статьи сумме. Информация, предусмотренная настоящей частью, должна размещаться также в аптечных организациях в доступной

для сведения всех заинтересованных лиц форме и обновляться по мере ее опубликования.

4. Принятые с нарушением законодательства Российской Федерации решения органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к зарегистрированным предельным отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подлежат отмене в судебном порядке.

Глава 13. **Мониторинг безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации**

Статья 64. **Мониторинг безопасности лекарственных препаратов**

1. Лекарственные препараты, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения пациентов и их защиты от применения таких препаратов.

2. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на всех этапах их обращения на территории Российской Федерации.

3. Субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной

власти порядке обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и 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, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, в том числе представления информации об этом, устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 65. **Приостановление применения лекарственного препарата**

При получении информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных

нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, об особенностях его взаимодействия с другими лекарственными препаратами, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью пациентов, а также сведений, не соответствующих сведениям о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти рассматривает вопрос о возможности приостановления применения такого лекарственного препарата в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 66. **Информация о результатах мониторинга безопасности лекарственных препаратов**

Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий мониторинг безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, по результатам мониторинга размещает на своем официальном сайте в сети «Интернет» информацию о принятых решениях о внесении изменения в инструкцию по применению лекарственного препарата, о приостановлении применения лекарственного препарата, об изъятии из обращения лекарственного препарата или о возобновлении применения лекарственного препарата.

Глава 14. **Информация о лекарственных препаратах**

Статья 67. **Информация о лекарственных препаратах**

1. Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, должна содержаться только в специализированных изданиях, предназначенных для медицинских, фармацевтических, ветеринарных работников. Информация о лекарственных препаратах для специалистов в области обращения лекарственных средств может содержаться в монографиях, справочниках, научных статьях, в докладах на конгрессах, конференциях, симпозиумах, научных советах, а также в инструкциях по применению лекарственных препаратов.

2. Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта на лекарственный препарат, 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. Рекламные материалы о лекарственном препарате, отпускаемом без рецепта на лекарственный препарат, должны соответствовать инструкции по применению лекарственного препарата.

3. Допускается использование любых материальных носителей, позволяющих хранить, передавать и использовать информацию о лекарственных препаратах без ее искажения.

Глава 15. Ответственность за нарушение законодательства Российской Федерации при обращении лекарственных средств и возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов

Статья 68. Ответственность за нарушение законодательства Российской Федерации при обращении лекарственных средств

Нарушение законодательства Российской Федерации при обращении лекарственных средств влечет за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 69. Возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов

1. Производитель лекарственного препарата обязан возместить вред, причиненный здоровью граждан вследствие применения лекарственного препарата, если доказано, что:

1) лекарственный препарат применялся по назначению в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и причиной вреда явился ввод в гражданский оборот недоброкачественного лекарственного препарата;

2) вред здоровью причинен вследствие недостоверной информации, содержащейся в инструкции по применению лекарственного препарата, изданной производителем лекарственного препарата.

2. В случае, если вред здоровью граждан причинен вследствие применения лекарственного препарата, пришедшего в негодность в результате нарушения правил хранения лекарственных средств, правил оптовой торговли лекарственными препаратами, правил отпуска лекарственных препаратов, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов, возмещение вреда осуществляется соответственно организацией оптовой торговли лекарственными средствами, аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, медицинской организацией, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность (ее обособленным подразделением (амбулаторией, фельдшерским и фельдшерско-акушерским пунктами, центром (отделением) общей врачебной (семейной) практики), расположенным в сельском поселении, в котором отсутствует аптечная организация), допустившими продажу или отпуск такого лекарственного препарата.

3. Возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов или совершения противоправных

действий субъектами обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Глава 16. **Заключительные положения**

Статья **70. О признании утратившими силу отдельных законодательных актов (положений законодательных актов) Российской Федерации**

Признать утратившими силу:

1) Федеральный закон от 22 июня 1998 года № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 26, ст. 3006);

2) Федеральный закон от 2 января 2000 года № 5-ФЗ «О внесении изменения и дополнений в Федеральный закон «О лекарственных средствах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 2, ст. 126);

3) статью 40 Федерального закона от 10 января 2003 года № 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 года № 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) статью 101 Федерального закона от 22 августа 2004 года № 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 28 Федерального закона от 18 декабря 2006 года №231-ФЗ «О введении в действие части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 52, ст. 5497).

Статья 71. **Вступление в силу настоящего Федерального закона**

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 сентября 2010 года.

2. Лекарственные средства, зарегистрированные до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, подлежат включению в государственные реестры лекарственных средств с внесением указанных в части 1 статьи 33 настоящего Федерального закона сведений об этих лекарственных средствах без прохождения вновь процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов.

3. Государственная регистрация лекарственных препаратов, представленных на указанную регистрацию до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, осуществляется в соответствии с настоящим Федеральным законом на основании документов и данных, представленных до дня вступления в силу настоящего Федерального закона.

4. Со дня вступления в силу настоящего Федерального закона и по 30 апреля 2011 года включительно допускается проведение экспертизы лекарственных средств экспертами экспертного учреждения до прохождения ими аттестации в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5. Со дня вступления в силу настоящего Федерального закона и по 31 декабря 2013 года включительно осуществляется переход к производству лекарственных средств в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств, указанными в части 1 статьи 45 настоящего Федерального закона, в полном объеме. Сроки перехода производства лекарственных средств к их производству в соответствии с конкретными требованиями данных правил, включая сроки аттестации уполномоченных лиц, указанных в частях 6 и 7 статьи 45 настоящего Федерального закона, устанавливаются Правительством Российской Федерации.

6. Лицензии на производство лекарственных средств, выданные до 1 января 2014 года, действуют после 1 января 2014 года до истечения срока их действия при условии соответствия лицензиата правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств, указанным в части 1 статьи 45 настоящего Федерального закона.

Президент
Российской Федерации Д.Медведев

Москва, Кремль
12 апреля 2010 года
№ 61-ФЗ