

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61- ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

**ПМ03 Организация и экономики фармации
Лекция №3**

Предмет регулирования и сфера применения ФЗ

- Закон устанавливает приоритет государственного регулирования безопасности Закон устанавливает приоритет государственного регулирования безопасности, качества Закон устанавливает приоритет государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении.
 - Закон применяется к отношениям, возникающим при обращении лекарственных средств на территории Российской Федерации.
-
-

Основные понятия

- 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;
-
-

Основные понятия

- 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;
 - лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;
 - лекарственная форма - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;
-
-

Основные понятия

- 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;
 - 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;
-
-

Основные понятия

- международное непатентованное наименование ЛС - наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное ВОЗ;
 - торговое наименование ЛС - наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком;
 - качество ЛС - соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или НД;
 - безопасность ЛС - характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью;
 - эффективность ЛП - характеристика степени положительного влияния ЛП на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности
-
-

Основные понятия

- обращение ЛС - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из РФ, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств;
 - фармацевтическая деятельность - деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление ЛП;
 - АО - организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю ЛП, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения
-
-

Основные понятия

- фальсифицированное ЛС - ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;
 - недоброкачественное ЛС - ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или НД;
 - контрафактное ЛС - ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства;
 - рецепт на ЛП - письменное назначение ЛП по установленной форме, выданное медицинским или ветеринарным работником, имеющим на это право, в целях отпуска ЛП или его изготовления и отпуска;
 - требование МО, вет. организации - документ установленной формы, который выписан медицинским или ветеринарным работником, имеющим на это право, и содержит в письменной форме указание АО об отпуске ЛП или о его изготовлении и об отпуске для обеспечения лечебного процесса в МО, вет. организации.
-

Полномочия федеральных органов исполнительной власти

- государственная регистрация лекарственных препаратов, ведение государственного реестра лекарственных средств;
 - государственная регистрация установленных производителями ЛП предельных отпускных цен на ЖНВЛП и ведение государственного реестра предельных отпускных цен производителей на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП;
 - аттестация и сертификация специалистов;
-
-

Полномочия органов исполнительной власти субъекта РФ

- разработка и реализация региональных программ обеспечения населения ЛП;
 - установление предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, производителей ЛП, на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП;
 - осуществление регионального государственного контроля за применением цен на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП, организациями оптовой торговли, АО, ИП, имеющими лицензию на ФД.
-
-

Государственный контроль

- лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности;
- федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.



Государственный контроль

- организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств
 - выдачу разрешений на ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации;
 - организацию и проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов;
 - применение в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения
-
-

Запрещается производство ЛС

- лекарственных средств, не включенных в государственный реестр лекарственных средств, за исключением лекарственных средств, производимых для проведения клинических исследований и для экспорта;
 - фальсифицированных лекарственных средств;
 - лекарственных средств без лицензии на производство лекарственных средств;
 - лекарственных средств с нарушением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств.
-
-

Маркировка ЛС

- на их первичной упаковке (за исключением первичной упаковки лекарственных растительных препаратов) хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование ЛП (МНН, или химическое, или ТН), номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических ЛП), срок годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз;
 - на их вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование ЛП (МНН или химическое и ТН), наименование производителя ЛП, номер серии, дата выпуска (для ИМБЛП), номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, ЛФ, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи.
-
-

Продажа, передача лекарственных средств организациями оптовой торговли

- 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.
-

Розничная торговля лекарственными препаратами

осуществляется АО, вет. АО, ИП, имеющими лицензию на ФД, МО, имеющими лицензию на ФД, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют АО, и вет. О, имеющими лицензию на ФД.

АО, ИП, имеющие лицензию на ФД, обязаны обеспечивать утвержденный Правительством минимальный ассортимент ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи.

Ассортимент АО

- ЛП
 - медицинские изделия
 - 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,
 - парфюмерные и косметические средства,
 - медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни.
-
-

Информация о лекарственных препаратах

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

Информация о ЛП, отпускаемых без рецепта на ЛП, 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.

Ограничения, налагаемые на организации, осуществляющие деятельность по обращению лекарственных средств

Организации не вправе:

- 1) вручать подарки, выплачивать денежные средства, в том числе оплачивать развлечения, отдых, проезд к месту отдыха, и привлекать к участию в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет своих средств;
 - 2) предоставлять образцы ЛП для медицинского применения для вручения населению;
 - 3) заключать соглашения о предложении населению определенных ЛП для медицинского применения;
 - 4) предоставлять недостоверную и (или) неполную информацию о ЛП для медицинского применения, в том числе имеющих одинаковое МНН.
-
-