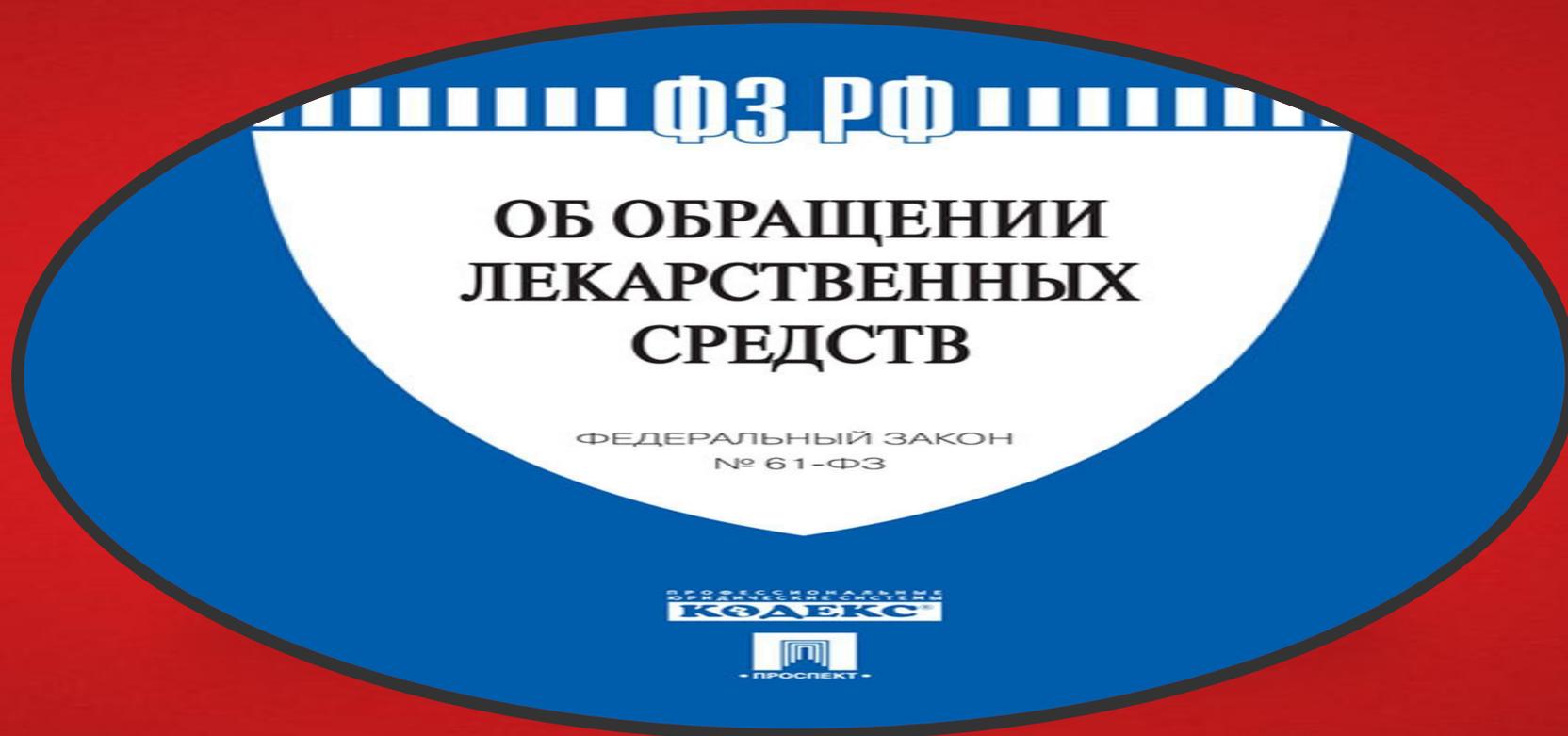


**Федеральный закон РФ
от 12.04.10 №61-ФЗ
«Об обращении ЛС»**



Общие положения

Ст.1. Предмет регулирования настоящего ФЗ
ФЗ-61 «Об обращении ЛС» регулирует отношения,
возникающие в связи с обращением лекарственных
средств.



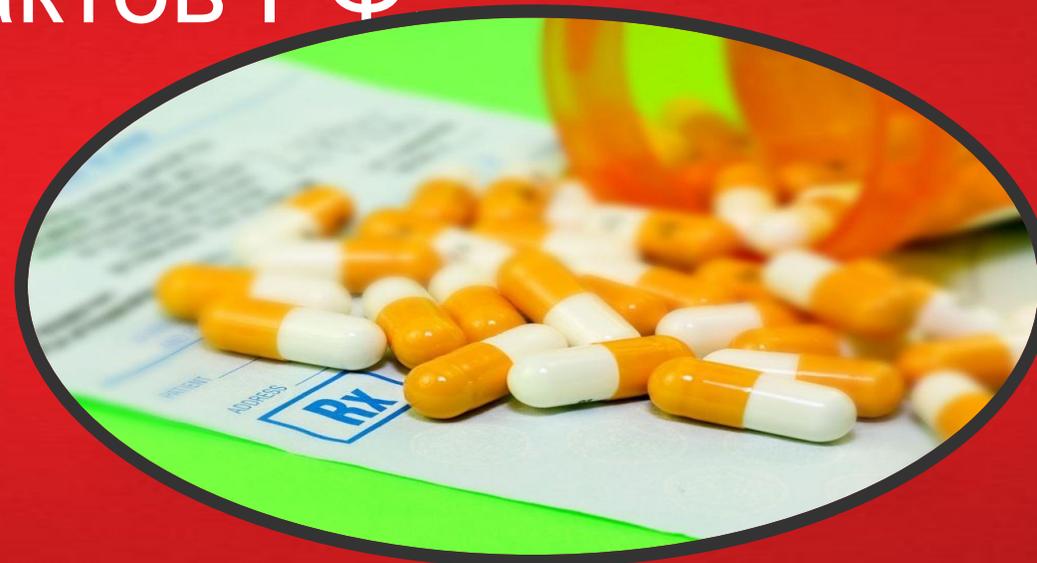
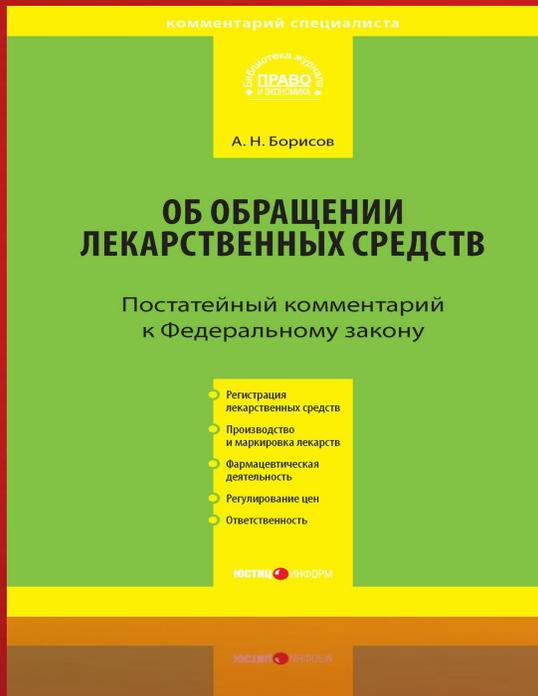
Ст.2. Сфера применения настоящего ФЗ

ФЗ применяется к отношениям,
возникающим при обращении
лекарственных средств на территории РФ.



Ст.3. Законодательство об обращении лекарственных средств

Законодательство об обращении лекарственных средств состоит из настоящего ФЗ, других ФЗ и иных нормативных правовых актов РФ



Ст.4. Основные понятия, используемые в настоящем ФЗ

- 1) лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания.
- 2) фармацевтическая субстанция - лекарственное средство в виде действующих веществ для производства, изготовления лекарственных



Ст.5. Полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств

- 1) проведение в РФ единой государственной политики в области обеспечения лекарственными препаратами граждан на территории РФ;
- 2) утверждение общих фармакопейных статей, фармакопейных статей, издание государственной фармакопеи;
- 3) осуществление надзора.



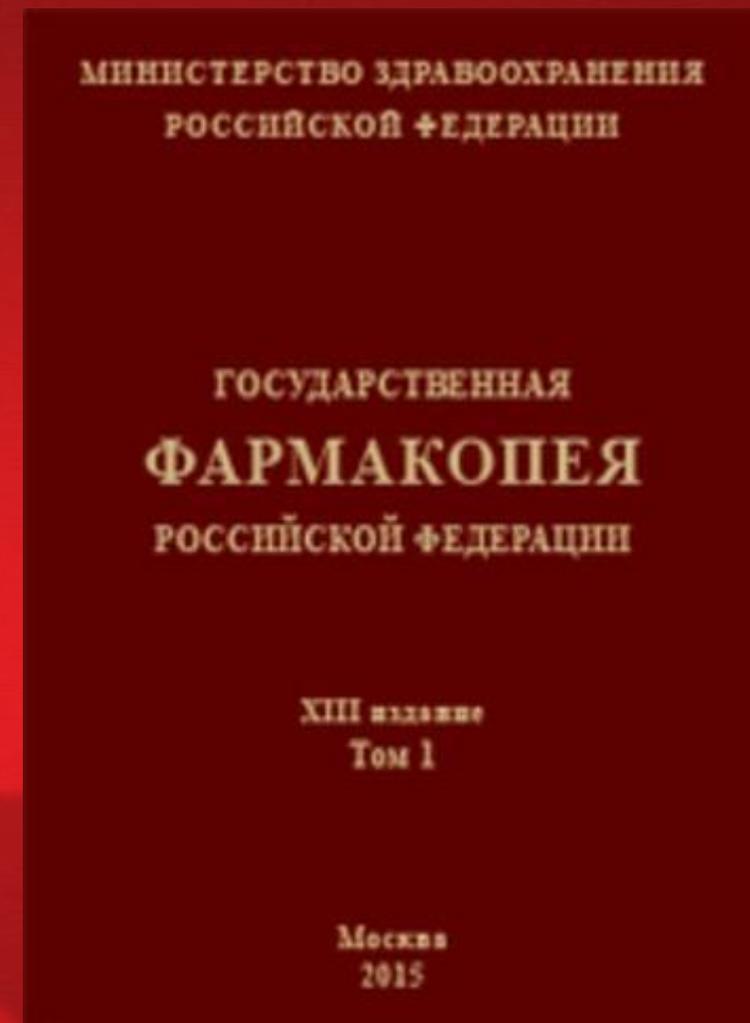
Ст.6. Полномочия органов исполнительной власти субъекта РФ при обращении лекарственных средств

- 1) разработка и реализация региональных программ обеспечения населения лекарственными препаратами;
- 2) установление предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактической цене



Сп.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.



Ст.8. Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности

Обязательным условием предоставления лицензии на производство лекарственных средств является приложение к заявлению соискателя лицензии перечня лекарственных форм, которые производитель лекарственных средств намерен производить.



Ст.9. Государственный контроль при обращении лекарственных средств

- Государственному контролю подлежат все лекарственные средства, произведенные на территории РФ и ввозимые на территорию



Ст.10. Разработка лекарственных средств

Разработка лекарственных средств включает поиск новых фармакологически активных веществ, доклинические исследования, разработку технологий производства фармацевтических субстанций, разработку составов и технологий производства лекарственных препаратов



Ст.11. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения

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



Ст.13. Государственная регистрация лекарственных препаратов



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.

Ст.18. Подача и рассмотрение заявления о государственной регистрации лекарственных препаратов и представление необходимых документов

Для государственной регистрации лекарственного препарата разработчик лекарственного препарата представляет заявление о государственной регистрации лекарственного препарата и необходимые документы, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат.



Ст.29. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата

Подтверждение гос. регистрации лекарственного препарата осуществляется при выдаче бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата в срок, не превышающий 90 рабочих дней со дня получения заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата.



Ст.33. Государственный реестр лекарственных средств

Гос. реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, и след. информацию:

- 1) в отношении лекарственных препаратов;
- 2) в отно



Ст.45. Производство лекарственных средств

- Производство лекарственных средств должно соответствовать правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденным Правительством РФ.



Ст.52. Осуществление фармацевтической деятельности

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



Ст.59. Основания и порядок уничтожения лекарственных средств

- Недоброкачественные лекарственные средства подлежат изъятию из гражданского оборота и уничтожению в порядке, уст. Правительством РФ.
- Основанием для уничтожения лекарственных средств является решение владельца лекарственных средств, решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти или ре

