

Нормативно-правовая база по обороту лекарственных средств и изделий медицинского назначения



Для обеспечения эффективности и безопасности лекарственной помощи населению Российской Федерации законодателями принят ряд законодательных актов:

- ▣ Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;**
- ▣ Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;**
- ▣ Федеральный закон от 8 января 1998 г. №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;**
- ▣ Федеральный закон от 29 ноября 2010 г. «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;**
- ▣ Закон РФ от 07.02.1992 N 2300-1 «О защите прав потребителей».**

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Глава 1. Общие положения

Глава 2. Основные принципы охраны здоровья

Глава 3. Полномочия федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов РФ и органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья

Глава 4. Права и обязанности граждан в сфере охраны здоровья

Глава 5. Организация охраны здоровья

Глава 6. Охрана здоровья матери и ребенка, вопросы семьи и репродуктивного здоровья

Глава 7. Медицинская экспертиза и медицинское освидетельствование

Глава 8. Медицинские мероприятия, осуществляемые в связи со смертью человека

Глава 9. Медицинские и фармацевтические работники, медицинские организации

Глава 10. Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

Глава 11. Финансовое обеспечение в сфере охраны здоровья

Глава 12. Организация контроля в сфере охраны здоровья

Глава 13. Ответственность в сфере охраны здоровья

Глава 14. Заключительные положения

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

Глава 1. Общие положения

Глава 2. Полномочия федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов РФ при обращении ЛС

Глава 3. Государственная фармакопея

Глава 4. Государственный контроль при обращении ЛС

Глава 5. Разработка, доклинические исследования ЛС, а также клинические исследования ЛП для ветеринарного применения

Глава 6. Осуществление государственной регистрации ЛП

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

Глава 8. Производство и маркировка ЛС

Глава 9. Ввоз ЛС в РФ и вывоз ЛС из РФ

Глава 10. Фармацевтическая деятельность

Глава 11. Уничтожение ЛС

Глава 12. Государственное регулирование цен на ЛП

Глава 13. Мониторинг эффективности и безопасности ЛП

Глава 14. Информация о лекарственных препаратах

Глава 14.1. Ограничения, налагаемые на организации, осуществляющие деятельность по обращению ЛС

Глава 15. Ответственность за нарушение законодательства РФ при обращении ЛС и возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения ЛП

Глава 16. Заключительные положения

Перечень основных правовых актов, регламентирующих оборот лекарственных средств:

- **ПРИКАЗ от 14 декабря 2005 г. N 785 «О ПОРЯДКЕ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**
- **ПРИКАЗ от 23 августа 2010 г. N 706н «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**
- **ПРИКАЗ от 17 мая 2012 г. N 562н «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ОТПУСКА ФИЗИЧЕСКИМ ЛИЦАМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХ КРОМЕ МАЛЫХ КОЛИЧЕСТВ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ ДРУГИЕ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА»**
- **ПРИКАЗ от 17 июня 2013 г. N 378н «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ РЕГИСТРАЦИИ ОПЕРАЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОБРАЩЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ПОДЛЕЖАЩИХ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЕТУ, В СПЕЦИАЛЬНЫХ ЖУРНАЛАХ УЧЕТА ОПЕРАЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОБРАЩЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, И ПРАВИЛ ВЕДЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ СПЕЦИАЛЬНЫХ ЖУРНАЛОВ УЧЕТА ОПЕРАЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОБРАЩЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ»**

Перечень основных правовых актов, регламентирующих оборот лекарственных средств:

- ▣ **ПРИКАЗ от 22 апреля 2014 г. N 183н «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ПОДЛЕЖАЩИХ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЕТУ»**
- ▣ **ПРИКАЗ от 20 декабря 2012 г. N 1175н «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА НАЗНАЧЕНИЯ И ВЫПИСЫВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, А ТАКЖЕ ФОРМ РЕЦЕПТУРНЫХ БЛАНКОВ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ПОРЯДКА ОФОРМЛЕНИЯ УКАЗАННЫХ БЛАНКОВ, ИХ УЧЕТА И ХРАНЕНИЯ»**
- ▣ **ПОСТАНОВЛЕНИЕ от 29 декабря 2007 г. N 964 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ СПИСКОВ СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИХ И ЯДОВИТЫХ ВЕЩЕСТВ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ СТАТЬИ 234 И ДРУГИХ СТАТЕЙ УГОЛОВНОГО КОДЕКСА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, А ТАКЖЕ КРУПНОГО РАЗМЕРА СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ СТАТЬИ 234 УГОЛОВНОГО КОДЕКСА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
- ▣ **ПОСТАНОВЛЕНИЕ от 30 июня 1998 г. N 681 "ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЯ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ, ПОДЛЕЖАЩИХ КОНТРОЛЮ В РФ»**

Перечень основных правовых актов, регламентирующих оборот лекарственных средств:

- ▣ ПРИКАЗ от 31 августа 2016 г. N 646н «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ХРАНЕНИЯ И ПЕРЕВОЗКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ»**
- ▣ ПРИКАЗ от 26 августа 2010 г. N 735н «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ОТПУСКА ЛП МЕДИЦИНСКИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ, ИМЕЮЩИМИ ЛИЦЕНЗИЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, И ИХ ОБОСОБЛЕННЫМИ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯМИ, РАСПОЛОЖЕННЫМИ В СЕЛЬСКИХ ПОСЕЛЕНИЯХ, В КОТОРЫХ ОТСУТСТВУЮТ АПТЕЧНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ**
- ▣ РАСПОРЯЖЕНИЕ от 28 декабря 2016 г. N 2885-р «ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ НА 2017 ГОД»**
- ▣ ИНЫЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ**