

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

№ 61-ФЗ от 2.04.2010 г.

**«ОБ ОБРАЩЕНИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Осуществляет государственное регулирование отношений, возникающих в связи с обращением лекарственных средств

Регламентирует порядок осуществления фармацевтической деятельности

Устанавливает порядок проведения государственной регистрации лекарственных препаратов

Определяет требования к информированию населения и специалистов о лекарственных препаратах

Регламентирует требования к проведению мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории РФ

Устанавливает полномочия федеральных органов и органов исполнительной власти субъектов РФ при обращении лекарственных средств

**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН
N 61-ФЗ
«Об обращении
лекарственных средств»
от 12.04.2010**

Регламентирует государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения

Устанавливает порядок уничтожения лекарственных средств

Устанавливает приоритет государственного контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении

Регламентирует порядок производства и маркировки лекарственных средств

Регламентирует порядок разработки новых ЛС, проведение доклинических и клинических испытаний с целью получения научных методов оценки и доказательств эффективности и безопасности ЛС; права пациентов, участвующих в клинических исследованиях ЛС.

Регламентирует порядок ввоза на территорию РФ и вывоза с территории РФ лекарственных средств

Устанавливает ответственность за нарушение законодательства РФ при обращении лекарственных средств и возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов



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

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

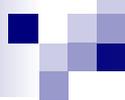
Фармацевтическая деятельность - деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов;

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 Федерального закона №61;

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 Федерального закона № 61;

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.