

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

***ПМ03 Организация и экономики фармации
Лекции №7,8***

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 Закон устанавливает приоритет государственного регулирования безопасности, качества и эффективности ЛС при их обращении.
- Закон применяется к отношениям, возникающим при обращении ЛС на территории РФ.

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 ЛП ;
 - фармацевтическая субстанция - лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления ЛП и определяет их эффективность;
-
-

Основные понятия

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

лекарственная форма - состояние ЛП, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;

дозировка - содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени;

орфанные ЛП - ЛП, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний;

Основные понятия

биологические ЛП - ЛП, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов. К биологическим лекарственным препаратам относятся иммунобиологические ЛП, ЛП, полученные из крови, плазмы крови человека и животных (за исключением цельной крови), биотехнологические ЛП, генотерапевтические ЛП;

иммунобиологические ЛП - ЛП, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на алергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены

Основные понятия

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

психотропные лекарственные средства - ЛП и фармацевтические субстанции, содержащие психотропные вещества и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, в соответствии с законодательством РФ, международными договорами РФ, в том числе Конвенцией о психотропных веществах 1971 года;

Основные понятия

- референтный ЛП - ЛП , который впервые зарегистрирован в РФ, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований ЛС и клинических исследований ЛП, и который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) ЛП ;
- воспроизведенный ЛП - ЛП , который имеет такой же качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный ЛП , и биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями;

Основные понятия

терапевтическая эквивалентность - достижение клинически сопоставимого терапевтического эффекта при применении ЛП для медицинского применения для одной и той же группы больных по одним и тем же показаниям к применению;

взаимозаменяемый ЛП - ЛП с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного ЛП, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения;

лекарственное растительное сырье - свежие или высушенные растения либо их части, используемые для производства ЛС организациями - производителями ЛС или изготовления ЛП аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;

Основные понятия

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

международное непатентованное наименование ЛС - наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное ВОЗ;

торговое наименование лекарственного средства - наименование ЛС, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения ЛП ;

общая фармакопейная статья - документ, утвержденный уполномоченным ФОИВ 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, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам;

Основные понятия

фармакопейная статья - документ, утвержденный уполномоченным ФОИВ и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства;

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;

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 ЛС для ветеринарного применения, требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам и установленный его производителем;

Основные понятия

- группировочное наименование ЛП - наименование ЛП , не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации ЛП, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ;
 - 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 РФ, вывоз из РФ, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение ЛС;
 - 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 ЛП для медицинского применения
-
-

Основные понятия

фармаконадзор - вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности ЛП, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения ЛП;

план управления рисками - подробное описание мероприятий по фармаконадзору, направленных на выявление, оценку и предотвращение или минимизацию рисков, связанных с лекарственными препаратами, включая оценку эффективности данных мероприятий;

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

- проведение в РФ единой государственной политики в области обеспечения ЛП;
 - утверждение ОФС, ФС, издание ГФ, создание и ведение реестра фармакопейных стандартных образцов;
 - осуществление государственного контроля (надзора) в сфере обращения ЛС;
 - лицензирование производства ЛС и фармацевтической деятельности в соответствии с законодательством РФ;
 - государственная регистрация ЛП, ведение ГРЛС;
 - государственная регистрация установленных производителями ЛП предельных отпускных цен на ЖНВЛП и ведение государственного реестра предельных отпускных цен производителей на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП;
-
-

Полномочия федеральных органов исполнительной власти

- установление порядка ввоза ЛС в Российскую Федерацию и вывоза ЛС из РФ;
 - аттестация и сертификация специалистов;
 - осуществление фармаконадзора;
 - утверждение правил надлежащей лабораторной практики, правил надлежащей клинической практики, правил надлежащей производственной практики, правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП, правил надлежащей дистрибьюторской практики, правил надлежащей аптечной практики, правил надлежащей практики фармаконадзора ЛП для медицинского применения;
 - утверждение перечня наименований лекарственных форм;
 - утверждение требований к инструкции по медицинскому применению ЛП и к инструкции по ветеринарному применению ЛП;
-
-

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.
-
-

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ

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

Разработка общих фармакопейных статей и фармакопейных статей, в том числе фармакопейных статей на фармакопейные стандартные образцы, и включение их в государственную фармакопею осуществляются в порядке, установленном уполномоченным ФОИВ .

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

Государственная фармакопея издается уполномоченным ФОИВ 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.

Уполномоченный ФОИВ размещает данные о государственной фармакопее и приложениях к ней на своем официальном сайте в сети "Интернет" в установленном им порядке.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ ЛС

- лицензионный контроль в сфере производства ЛС и в сфере фармацевтической деятельности;
- федеральный государственный надзор в сфере обращения ЛС.
- выборочный контроль качества ЛС.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ ЛС

- Лицензионный контроль в сфере производства ЛС и в сфере фармацевтической деятельности осуществляется уполномоченными ФОИВ и органами исполнительной власти субъектов РФ.
- Федеральный государственный надзор в сфере обращения ЛС осуществляется уполномоченными ФОИВ

Федеральный государственный надзор в сфере обращения ЛС

- 1) организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения ЛС требований к доклиническим исследованиям ЛС, клиническим исследованиям ЛП, хранению, перевозке, ввозу в РФ, отпуску, реализации ЛС, применению ЛП, уничтожению ЛС, а также соблюдения уполномоченными ОИВ субъектов РФ методики установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями ЛП, на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП (далее - обязательные требования);
- 2) организацию и проведение проверок соответствия ЛС, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству;
- 3) организацию и проведение фармаконадзора;
- 4) применение в порядке, установленном законодательством РФ, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, в том числе принятие решения о нахождении ЛС в обращении, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

Выборочный контроль качества ЛС осуществляется уполномоченным ФОИВ и включает в себя

- 1) обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения ЛС , о сериях, партиях ЛС , поступающих в гражданский оборот в РФ ;
 - 2) отбор образцов ЛС у субъектов обращения ЛС в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации или нормативных документов;
 - 3) принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства;
 - 4) принятие уполномоченным ФОИВ решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества ЛС в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения ЛС .
-
-

ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛП

1. В РФ допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в РФ, вывоз из РФ, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение зарегистрированных ЛП
2. Государственной регистрации подлежат:
 - 1) все ЛП , впервые подлежащие вводу в обращение в РФ ;
 - 2) ЛП , зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности;
 - 3) новые комбинации зарегистрированных ранее ЛП .
3. Государственная регистрация ЛП осуществляется по результатам экспертизы ЛС , а государственная регистрация орфанных ЛП осуществляется по результатам экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать ЛП для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного ЛП , и по результатам экспертизы ЛС .

ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛП

4. Государственная регистрация ЛП осуществляется соответствующим уполномоченным ФОИВ в срок, не превышающий ста шестидесяти рабочих дней со дня принятия соответствующего заявления о государственной регистрации ЛП. Срок государственной регистрации ЛП исчисляется со дня принятия соответствующим уполномоченным ФОИВ соответствующего заявления о государственной регистрации ЛП с приложением необходимых документов по день выдачи регистрационного удостоверения ЛП.
5. Государственной регистрации не подлежат:
 - 1) ЛП , изготовленные аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на ЛП и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций;
 - 2) ЛП , приобретенные физическими лицами за пределами РФ и предназначенные для личного использования;
 - 3) ЛП , ввозимые в РФ для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным ФОИВ;

ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛП

- 4) лекарственные средства, ввозимые в Российскую Федерацию на основании выданного уполномоченным ФОИВ разрешения и предназначенные для проведения клинических исследований ЛП и (или) проведения экспертизы ЛС для осуществления государственной регистрации ЛП ;
- 5) фармацевтические субстанции;
- 6) радиофармацевтические ЛП , изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным ФОИВ ;
- 7) ЛП , производимые для экспорта.

6. Не допускается государственная регистрация:

- 1) ЛП , отличающихся друг от друга качественным составом действующих веществ, под одинаковым торговым наименованием;
 - 2) одного ЛП , выпускаемого производителем под различными торговыми наименованиями и представленного на государственную регистрацию в виде двух и более ЛП .
-
-

ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ЛП

1. Регистрационное удостоверение ЛП с указанием лекарственных форм и дозировок выдается бессрочно, за исключением регистрационного удостоверения ЛП, выдаваемого со сроком действия пять лет, на впервые регистрируемые в Российской Федерации ЛП.
2. По истечении указанного в части 1 настоящей статьи срока выдается бессрочное регистрационное удостоверение ЛП при условии подтверждения его государственной регистрации.
3. В случае внесения изменений в содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный ЛП документы выдается новое регистрационное удостоверение ЛП, содержащее внесенные в него изменения.
4. В случае утраты или повреждения регистрационного удостоверения ЛП по заявлению в письменной форме держателя или владельца регистрационного удостоверения ЛП выдается дубликат регистрационного удостоверения ЛП

ОТМЕНА ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛП

- 1) представления соответствующим уполномоченным ФОИВ заключения о риске или об угрозе здоровью, жизни человека или животного при применении ЛП , превышающих его эффективность, по результатам осуществляемого им мониторинга безопасности ЛП ;
 - 2) подачи держателем или владельцем регистрационного удостоверения заявления об отмене государственной регистрации ЛП;
 - 3) неподтверждения государственной регистрации ЛП 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 ЛП , в течение тридцати рабочих дней со дня наступления этих изменений;
 - 5) осуществления государственной регистрации ЛП под торговым наименованием зарегистрированного ранее под этим торговым наименованием ЛП , отличающегося качественным составом действующих веществ;
-
-

ОТМЕНА ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛП

- 6) осуществления государственной регистрации заявителем одного и того же ЛП под различными торговыми наименованиями;
 - 7) вынесения судом решения о нарушении прав правообладателя объектов интеллектуальной собственности при обращении ЛС ;
 - 8) отсутствия ЛП в обращении в Российской Федерации в течение трех и более лет;
 - 9) невыполнения держателем или владельцем регистрационного удостоверения ЛП мероприятий по обеспечению безопасности ЛП , в рамках осуществления фармаконадзора;
 - 10) отказа держателя или владельца регистрационного удостоверения ЛП от внесения изменений в инструкцию по применению ЛП , касающихся новых подтвержденных данных о том, что риск причинения вреда здоровью человека или животного вследствие приема ЛП превышает эффективность его применения.
-
-

Государственный реестр ЛС

Государственный реестр ЛС содержит перечень ЛП , прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав ЛП



Производство ЛС

1. Производство ЛС должно соответствовать требованиям правил надлежащей производственной практики.
 2. Производство ЛС в РФ осуществляется производителями ЛС, имеющими лицензию на производство ЛС.
 3. При производстве ЛС используются фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр ЛС , за исключением фармацевтических субстанций, производимых для проведения клинических исследований и для экспорта.
 4. Запрещается производство:
 - 1) ЛС , не включенных в ГРЛС , за исключением ЛС , производимых для проведения клинических исследований и для экспорта;
 - 2) фальсифицированных ЛС ;
 - 3) ЛС без лицензии на производство ЛС ;
 - 4) ЛС с нарушением правил организации производства и контроля качества ЛС .
-
-

Производство ЛС

Производители ЛС могут осуществлять продажу ЛС или передавать их в установленном законодательством РФ порядке:

- 1) другим производителям ЛС для производства ЛС ;
 - 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.
-
-

Маркировка ЛС

на их первичной упаковке (за исключением первичной упаковки лекарственных растительных препаратов) хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое, или торговое наименование),
номер серии
дата выпуска (для иммунобиологических ЛП)
срок годности,
дозировка или концентрация, объем,
активность в единицах действия или количество доз

Маркировка ЛС

- на их вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны
 - наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования),
 - наименование производителя лекарственного препарата,
 - номер серии,
 - дата выпуска (для иммунобиологических ЛП),
 - номер регистрационного удостоверения,
 - срок годности,
 - способ применения,
 - дозировка или концентрация, объем,
 - активность в единицах действия либо количество доз в упаковке,
 - лекарственная форма,
 - условия отпуска,
 - условия хранения,
 - предупредительные надписи.
-
-

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

ФД осуществляется организациями оптовой торговли лекарственными средствами, АО, ветеринарными АО, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на ФД, МО, имеющими лицензию на ФД, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и ФАПами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют АО, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на ФД.

Физические лица могут осуществлять фармацевтическую деятельность при наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста, высшего или среднего ветеринарного образования и сертификата специалиста, а также высшего или среднего медицинского образования, сертификата специалиста и дополнительного профессионального образования

Продажа, передача ЛС организациями оптовой торговли

- 1) другим организациям оптовой торговли лекарственными средствами;
 - 2) производителям ЛС для целей производства ЛС;
 - 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.
-
-

Оптовая торговля лекарственными средствами

Оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по правилам надлежащей дистрибьюторской практики и правилам надлежащей практики хранения и перевозки ЛП

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. Разрешена розничная торговля только лекарственными препаратами, зарегистрированными в Российской Федерации или изготовленными АО, ветеринарными АО, ИП, имеющими лицензию на ФД. Розничная торговля лекарственными препаратами осуществляется по правилам надлежащей аптечной практики

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.
-
-

Изготовление и отпуск ЛП

1. Изготовление ЛП осуществляется по рецептам на ЛП , по требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций в соответствии с правилами изготовления и отпуска ЛП
 2. При изготовлении используются фармацевтические субстанции, включенные в ГРЛС.
-
-

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЦЕН НА ЛП

осуществляется посредством:

- 1) утверждения Правительством Российской Федерации перечня ЖНВЛП , который сформирован в установленном им порядке на основе комплексной оценки ЛП
- 2) утверждения методики установления производителями ЛП предельных отпускных цен на ЛП , включенные в перечень ЖНВЛП, а также внедрения механизмов формирования системы референтных цен;
- 3) государственной регистрации установленных производителями ЛП предельных отпускных цен на ЛП , включенные в перечень ЖНВЛП ;
- 4) ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на ЛП , включенные в перечень ЖНВЛП;
- 5) утверждения методики установления ОИВ субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями ЛП , на ЛП , включенные в перечень ЖНВЛП ;

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЦЕН НА ЛП

- 6) установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями ЛП , на ЛП , включенные в перечень ЖНВЛП ;
- 7) осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и регионального государственного контроля за применением цен на ЛП
- 8) применения предусмотренных законодательством Российской Федерации мер ответственности за нарушение порядка ценообразования на жизненно необходимые и важнейшие ЛП .

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЦЕН НА ЛП

Устанавливаемые производителями ЛП предельные отпускные цены на ЛП , включенные в перечень ЖНВЛП, подлежат государственной регистрации.

Зарегистрированная предельная отпускная цена на ЛП может быть перерегистрирована один раз в календарном году на основании заявления, поданного до 1 октября каждого года

Зарегистрированные предельные отпускные цены на ЛП , включенные в перечень ЖНВЛП, подлежат включению в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на ЛП , включенные в перечень ЖНВЛП

МОНИТОРИНГ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛП, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ В РФ

ЛП , находящиеся в обращении в Российской Федерации, подлежат мониторингу эффективности и безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, предупреждения медицинских работников, ветеринарных специалистов, пациентов или владельцев животных и их защиты от применения таких ЛП .

2. Фармаконадзор осуществляется ФОИВ путем анализа предоставляемой субъектами обращения ЛС информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП , об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности ЛП , а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении ЛП и выявленных на всех этапах обращения ЛП в Российской Федерации и других государствах.

МОНИТОРИНГ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛП, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ В РФ

Держатели или владельцы регистрационных удостоверений обязаны осуществлять прием, учет, обработку, анализ и хранение поступающих в их адрес сообщений.

При выявлении информации о фактах и обстоятельствах, влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов, держатели регистрационных удостоверений лекарственных препаратов обязаны принять меры, направленные на устранение негативных последствий применения таких лекарственных препаратов, предупреждение причинения вреда жизни или здоровью человека либо животного, защиту их от применения таких лекарственных препаратов, на дополнительный сбор данных об эффективности и безопасности таких лекарственных препаратов.

При получении ФОИВ доказательств о несоответствии лекарственного препарата установленным требованиям или при получении информации о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению, ФОИВ рассматривает вопрос о приостановлении применения такого лекарственного препарата.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛП

Информация о ЛП , отпускаемых по рецепту на ЛП , должна содержаться только в специализированных изданиях, предназначенных для медицинских, фармацевтических, ветеринарных работников. Информация о ЛП 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.

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. Рекламные материалы о лекарственном препарате, отпускаемом без рецепта на ЛП , должны соответствовать инструкции по применению лекарственного препарата.

Ограничения, налагаемые на организации, осуществляющие деятельность по обращению ЛС

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.
-
-

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ВОЗМЕЩЕНИЕ ВРЕДА, ПРИЧИНЕННОГО ЗДОРОВЬЮ ГРАЖДАН ВСЛЕДСТВИЕ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

1. Нарушение законодательства Российской Федерации при обращении лекарственных средств влечет за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.
 2. За непредставление информации и (или) данных, предусмотренных настоящим Федеральным законом, субъекты обращения лекарственных средств несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.
-
-

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ВОЗМЕЩЕНИЕ ВРЕДА, ПРИЧИНЕННОГО ЗДОРОВЬЮ ГРАЖДАН ВСЛЕДСТВИЕ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

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.
-
-

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РФ ПРИ ОБРАЩЕНИИ ЛС И ВОЗМЕЩЕНИЕ ВРЕДА, ПРИЧИНЕННОГО ЗДОРОВЬЮ ГРАЖДАН ВСЛЕДСТВИЕ ПРИМЕНЕНИЯ ЛП

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 ФД или лицензию на медицинскую деятельность,

МО, имеющей лицензию на АЛ (ее обособленным подразделением (амбулаторией, фельдшерским и ФАПами, центром (отделением) общей врачебной (семейной) практики), расположенным в сельском населенном пункте, в котором отсутствует аптечная организация), допустившими продажу или отпуск такого лекарственного препарата.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ВОЗМЕЩЕНИЕ ВРЕДА, ПРИЧИНЕННОГО ЗДОРОВЬЮ ГРАЖДАН ВСЛЕДСТВИЕ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

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.
