

**Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»** (вступил в силу с 1 сентября 2010 года). - Новосибирск: Сиб. унив. изд-во, 2010. - 47 с. - (Кодексы. Законы. Нормы).

# СОДЕРЖАНИЕ

## Федеральный закон «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

<b>Глава 1. Общие положения</b> .....	7
<i>Статья 1.</i> Предмет регулирования настоящего Федерального закона.....	7
<i>Статья 2.</i> Сфера применения настоящего Федерального закона.....	7
<i>Статья 3.</i> Законодательство об обращении лекарственных средств.....	7
<i>Статья 4.</i> Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе.....	7
<b>Глава 2. Полномочия федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации при обращении лекарственных средств</b> .....	11
<i>Статья 5.</i> Полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств.....	11
<i>Статья 6.</i> Полномочия органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации при обращении лекарственных средств.....	11
<b>Глава 3. Государственная фармакопея</b> .....	12
<i>Статья 7.</i> Разработка и издание государственной фармакопеи, размещение данных о ней.....	12
<b>Глава 4. Государственный контроль при обращении лекарственных средств</b> .....	12
<i>Статья 8.</i> Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности.....	12
<i>Статья 9.</i> Государственный контроль при обращении лекарственных средств.....	12
<b>Глава 5. Разработка, доклинические исследования лекарственных средств, а также клинические исследования лекарственных препаратов для ветеринарного применения</b> .....	13
<i>Статья 10.</i> Разработка лекарственных средств.....	13
<i>Статья 11.</i> Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения.....	13
<i>Статья 12.</i> Доклиническое исследование лекарственного средства и клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения.....	14
<b>Глава 6. Осуществление государственной регистрации лекарственных препаратов</b> .....	14
<i>Статья 13.</i> Государственная регистрация лекарственных препаратов.....	14
<i>Статья 14.</i> Принципы экспертизы лекарственных средств и этической экспертизы.....	15
<i>Статья 15.</i> Федеральное государственное бюджетное учреждение по проведению экспертизы лекарственных средств.....	15
<i>Статья 16.</i> Организация проведения экспертизы лекарственных средств в целях их государственной регистрации.....	15
<i>Статья 17.</i> Этическая экспертиза.....	17
<i>Статья 18.</i> Подача и рассмотрение заявлений о государственной регистрации лекарственных препаратов и представление необходимых документов.....	17

<i>Статья 19.</i> Принятие решения о выдаче экспертному учреждению и совету по этике задания на проведение экспертизы лекарственных средств.....	19
<i>Статья 20.</i> Экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и этической экспертизы.....	20
<i>Статья 21.</i> Получение разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.....	20
<i>Статья 22.</i> Решение о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.....	20
<i>Статья 23.</i> Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения.....	21
<i>Статья 24.</i> Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения.....	22
<i>Статья 25.</i> Повторное проведение экспертизы лекарственных средств и этической экспертизы.....	22
<i>Статья 26.</i> Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств.....	22
<i>Статья 27.</i> Решение о государственной регистрации лекарственного препарата.....	23
<i>Статья 28.</i> Регистрационное удостоверение лекарственного препарата.....	23
<i>Статья 29.</i> Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата.....	23
<i>Статья 30.</i> Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения.....	24
<i>Статья 31.</i> Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения.....	25
<i>Статья 32.</i> Отмена государственной регистрации лекарственного препарата.....	26
<i>Статья 33.</i> Государственный реестр лекарственных средств.....	26
<i>Статья 34.</i> Экспертиза качества фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов.....	27
<i>Статья 35.</i> Повторное представление лекарственного препарата, не прошедшего государственной регистрации лекарственных препаратов, на государственную регистрацию лекарственных препаратов.....	28
<i>Статья 36.</i> Обжалование решения об отказе в выдаче разрешения на проведение клинических исследований лекарственного препарата или решения об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата.....	28
<i>Статья 37.</i> Информация, связанная с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов, информация о зарегистрированных лекарственных препаратах и лекарственных препаратах, исключенных из государственного реестра лекарственных средств.....	28
<b>Глава 7. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, договор об их проведении, права пациентов, участвующих в этих исследованиях.....</b>	<b>28</b>
<i>Статья 38.</i> Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения.....	28
<i>Статья 39.</i> Международное многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения или пострегистрационное клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения.....	29
<i>Статья 40.</i> Проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.....	30
<i>Статья 41.</i> Договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.....	32
<i>Статья 42.</i> Финансовое обеспечение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.....	32

<i>Статья 43.</i> Права пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.....	32
<i>Статья 44.</i> Обязательное страхование жизни, здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения.....	33
<b>Глава 8. Производство и маркировка лекарственных средств</b> .....	35
<i>Статья 45.</i> Производство лекарственных средств.....	35
<i>Статья 46.</i> Маркировка лекарственных средств.....	35
<b>Глава 9. Ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации и вывоз лекарственных средств с территории Российской Федерации</b> .....	36
<i>Статья 47.</i> Порядок ввоза лекарственных средств на территорию Российской Федерации и вывоза лекарственных средств с территории Российской Федерации.....	36
<i>Статья 48.</i> Юридические лица, которым разрешен ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации.....	37
<i>Статья 49.</i> Документы, представляемые в таможенные органы Российской Федерации при ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации.....	37
<i>Статья 50.</i> Ввоз лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации для личного использования и иных некоммерческих целей.....	37
<i>Статья 51.</i> Сотрудничество федерального органа исполнительной власти, уполномоченного в области таможенного дела, и других уполномоченных федеральных органов исполнительной власти.....	38
<b>Глава 10. Фармацевтическая деятельность</b> .....	38
<i>Статья 52.</i> Осуществление фармацевтической деятельности.....	38
<i>Статья 53.</i> Продажа, передача лекарственных средств организациями оптовой торговли лекарственными средствами.....	38
<i>Статья 54.</i> Правила оптовой торговли лекарственными средствами.....	39
<i>Статья 55.</i> Порядок розничной торговли лекарственными препаратами.....	39
<i>Статья 56.</i> Изготовление и отпуск лекарственных препаратов.....	40
<i>Статья 57.</i> Запрещение продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств.....	40
<i>Статья 58.</i> Хранение лекарственных средств.....	40
<b>Глава 11. Уничтожение лекарственных средств</b> .....	40
<i>Статья 59.</i> Основания и порядок уничтожения лекарственных средств.....	40
<b>Глава 12. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения</b> .....	41
<i>Статья 60.</i> Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения.....	41
<i>Статья 61.</i> Государственная регистрация установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты и их продажа.....	42
<i>Статья 62.</i> Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.....	42
<i>Статья 63.</i> Установление органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты для медицинского применения.....	42
<b>Глава 13. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации</b> .....	43
<i>Статья 64.</i> Мониторинг безопасности лекарственных препаратов.....	43

<i>Статья 65.</i> Приостановление применения лекарственного препарата.....	44
<i>Статья 66.</i> Информация о результатах мониторинга безопасности лекарственных препаратов.....	44
<b>Глава 14. Информация о лекарственных препаратах</b> .....	44
<i>Статья 67.</i> Информация о лекарственных препаратах.....	44
<b>Глава 15. Ответственность за нарушение законодательства... Российской Федерации при обращении лекарственных средств и возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов</b> .....	44
<i>Статья 68.</i> Ответственность за нарушение законодательства Российской Федерации при обращении лекарственных средств.....	44
<i>Статья 69.</i> Возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов.....	44
<b>Глава 16. Заключительные положения</b> .....	45
<i>Статья 70.0</i> признании утратившими силу отдельных законодательных актов (положений законодательных актов) Российской Федерации.....	45
<i>Статья 71.</i> Вступление в силу настоящего Федерального закона.....	45
<b>Перечень стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации</b> .....	47