Федеральный закон от 22 июня 1998 г. N 86-ФЗ"О лекарственных средствах"

Принят Государственной Думой 5 июня 1998 г.

Одобрен Советом Федерации 10 июня 1998 г.

Настоящий Федеральный закон создает правовую основу деятельности субъектов обращения лекарственных средств, устанавливает систему государственных органов, осуществляющих издание нормативных правовых актов, действия по контролю и надзору, оказание государственных услуг, правоприменительную практику в соответствии с настоящим Федеральным законом, распределяет полномочия органов исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств.

Глава I. Общие положения

Статья 1. Предмет регулирования настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие в связи с разработкой, производством, изготовлением, доклиническими и клиническими исследованиями лекарственных средств, контролем их качества, эффективности, безопасности, торговлей лекарственными средствами и иными действиями в сфере обращения лекарственных средств.

2. Настоящий Федеральный закон устанавливает приоритет государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.

Статья 2. Сфера применения настоящего Федерального закона

Настоящий Федеральный закон применяется к отношениям, возникающим в сфере обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации, если законодательством Российской Федерации не установлено иное.

Статья 3. Законодательство Российской Федерации о лекарственных средствах

1. Законодательство Российской Федерации о лекарственных средствах состоит из настоящего Федерального закона, других федеральных законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также законов и иных нормативных правовых актов субъектов Российской Федерации.

2. Особенности обращения наркотических лекарственных средств и психотропных веществ регулируются федеральными законами.

3. Если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем предусмотренные настоящим Федеральным законом, то

применяются правила международного договора.

Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

лекарственные средства - вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся также вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления лекарственных средств (фармацевтические субстанции);

лекарственные препараты - дозированные лекарственные средства, готовые к применению;

иммунобиологические лекарственные средства - лекарственные средства, предназначенные для иммунологической профилактики и иммунологической терапии;

наркотические лекарственные средства - лекарственные средства, включенные в перечень наркотических средств, составленный и обновляемый в соответствии с Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и законодательством Российской Федерации;

психотропные вещества - вещества, включенные в перечень, составленный и обновляемый в соответствии с Конвенцией о психотропных веществах 1971 года и законодательством Российской Федерации;

патентованные лекарственные средства - лекарственные средства, право на производство и продажу которых охраняется гражданским законодательством;

незаконные копии лекарственных средств - лекарственные средства, поступившие в обращение с нарушением гражданского законодательства;

оригинальные лекарственные средства - лекарственные средства, поступившие в обращение с зарегистрированными собственными названиями;

воспроизведенные лекарственные средства - лекарственные средства, поступившие в обращение после истечения срока действия исключительных патентных прав на оригинальные лекарственные средства;

качество лекарственных средств - соответствие лекарственных средств государственному стандарту качества лекарственных средств;

безопасность лекарственных средств - характеристика лекарственных средств, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью;

эффективность лекарственных средств - характеристика степени

положительного влияния лекарственных средств на течение болезни;

фармакопейная статья - государственный стандарт лекарственного средства, содержащий перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства;

государственная фармакопея - сборник фармакопейных статей;

регистрационный номер - кодовое обозначение, присваиваемое лекарственному средству при государственной регистрации;

сертификат качества лекарственного средства - документ, подтверждающий соответствие качества лекарственного средства государственному стандарту качества лекарственных средств;

обращение лекарственных средств - обобщенное понятие деятельности, включающей разработку, исследования, производство, изготовление, хранение, упаковку, перевозку, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, маркировку, рекламу, применение лекарственных средств, уничтожение лекарственных средств, пришедших в негодность, или лекарственных средств с истекшим сроком годности и иные действия в сфере обращения лекарственных средств;

субъекты обращения лекарственных средств - физические и юридические лица, осуществляющие обращение лекарственных средств;

фармацевтическая деятельность - деятельность, осуществляемая организациями оптовой торговли и аптечными учреждениями в сфере обращения лекарственных средств, включающая оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами, изготовление лекарственных средств;

организация - производитель лекарственных средств - организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

организация - разработчик лекарственного средства - организация, обладающая патентными правами на лекарственное средство и авторскими правами на результаты его доклинических исследований;

организация оптовой торговли лекарственными средствами - организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

аптечное учреждение - организация, осуществляющая розничную торговлю лекарственными средствами, изготовление и отпуск лекарственных средств в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона; к аптечным учреждениям относятся аптеки, аптеки учреждений здравоохранения, аптечные пункты, аптечные магазины, аптечные киоски;

фальсифицированное лекарственное средство - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о составе и (или) производителе лекарственного средства;

недоброкачественное лекарственное средство - лекарственное средство, пришедшее в негодность, и (или) лекарственное средство с истекшим сроком

годности.

Глава II. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств

Статья 5. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств

1. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, осуществляется путем:

1) государственной регистрации лекарственных средств;

2) лицензирования отдельных видов деятельности в сфере обращения лекарственных средств;

3) аттестации и сертификации специалистов, занятых в сфере обращения лекарственных средств;

4) государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности, безопасности лекарственных средств;

5) государственного регулирования цен на лекарственные средства.

2. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, осуществляется федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входят функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств, федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по оказанию государственных услуг, управлению государственным имуществом и правоприменительные функции, за исключением функций по контролю и надзору, в сфере обращения лекарственных средств, и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

Статья 6. Полномочия Правительства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств

Правительство Российской Федерации:

1) обеспечивает проведение в Российской Федерации единой государственной политики в области обеспечения населения Российской Федерации лекарственными средствами;

2) утверждает размер и порядок осуществления платы за государственную регистрацию лекарственных средств;

3) определяет порядок ввоза и вывоза лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации.

Статья 7. Полномочия органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств

Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств разрабатывают и осуществляют региональные программы обеспечения населения субъектов Российской Федерации лекарственными средствами.

1) утратил силу с 1 января 2005 г.;

2) утратил силу с 1 января 2005 г.;

3) утратил силу с 1 января 2005 г..

Глава III. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств

Статья 8. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств

1. Государственному контролю подлежат все лекарственные средства, произведенные на территории Российской Федерации и ввозимые на территорию Российской Федерации.

2. Порядок осуществления государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств устанавливается настоящим Федеральным законом, нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе нормативными правовыми актами федерального органа исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

3. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств включает:

1) федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств;

2) федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, и его территориальные органы;

3) федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по оказанию государственных услуг, управлению государственным имуществом и

правоприменительные функции, за исключением функций по контролю и надзору, в сфере обращения лекарственных средств;

4) утратил силу с 1 января 2005 г.;

5) информационную систему, обеспечивающую субъекты обращения лекарственных средств необходимой информацией.

Статья 9. Утратила силу с 1 января 2005 г.

Статья 10. Утратила силу с 1 января 2005 г.

Статья 11. Утратила силу с 1 января 2005 г.

Статья 12. Утратила силу с 1 января 2005 г.

Глава IV. Производство и изготовление лекарственных средств

Статья 13. Производство лекарственных средств

1. Производство лекарственных средств - серийное получение лекарственных средств в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденными федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

2. Производство лекарственных средств осуществляется организациями - производителями лекарственных средств, имеющими лицензии на производство лекарственных средств.

3. Запрещается производство лекарственных средств:

1) не прошедших государственную регистрацию в Российской Федерации, за исключением лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований;

2) без лицензии на производство лекарственных средств;

3) с нарушением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

4. Производство патентованных лекарственных средств и их продажа осуществляются в соответствии с гражданским законодательством.

Статья 14. Государственный контроль производства лекарственных средств

1. Государственный контроль производства лекарственных средств на территории Российской Федерации осуществляется федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, и его территориальными органами.

2. Утратил силу с 1 января 2005 г.

3. Федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, проводит проверку организаций - производителей лекарственных средств и составляет заключения о соответствии организации производства и контроля качества лекарственных средств правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств.

4. По поручению федерального органа исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, его территориальные органы периодически проводят проверку организаций - производителей лекарственных средств, находящихся на территориях соответствующих субъектов Российской Федерации.

5. Федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, и его территориальные органы имеют право:

1) беспрепятственно получать доступ в любую организацию - производитель лекарственных средств, изымать образцы производимых лекарственных средств;

2) снимать копии с документов, необходимых для проведения контроля производства и качества лекарственных средств;

3) запрещать производство лекарственных средств и продажу уже произведенных лекарственных средств в случаях, исчерпывающий перечень которых содержится в правилах организации производства и контроля качества лекарственных средств.

Статья 15. Лицензирование производства лекарственных средств

1. Лицензия на производство лекарственных средств выдается организации - производителю лекарственных средств федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.

2. Лицензия на производство лекарственных средств выдается на основании заявления организации - производителя лекарственных средств, содержащего перечень лекарственных средств, которые организация - производитель лекарственных средств готова производить.

3. Для получения лицензии соискатель лицензии представляет в федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление

государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, следующие документы:

описание основных технологических процессов, обеспечивающих качество лекарственных средств;

согласие органов местного самоуправления на размещение производства лекарственных средств на данной территории;

заверенные в установленном порядке копии патентов Российской Федерации или разрешающих производство и продажу патентованных лекарственных средств лицензионных договоров.

4. Лицензия на производство лекарственных средств выдается на срок не менее чем пять лет.

Статья 16. Маркировка и оформление лекарственных средств

1. Маркировка и оформление лекарственных средств должны соответствовать требованиям настоящего Федерального закона.

2. Лекарственные средства поступают в обращение, если на внутренней и внешней упаковках хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны:

1) название лекарственного средства и международное непатентованное название;

2) название организации - производителя лекарственных средств;

3) номер серии и дата изготовления;

4) способ применения;

5) доза и количество доз в упаковке;

6) срок годности;

7) условия отпуска;

8) условия хранения;

9) меры предосторожности при применении лекарственных средств.

3. Все лекарственные средства, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека, имеют надпись: "Антитела к вирусу иммунодефицита человека отсутствуют".

Сыворотки поступают в обращение с указанием, из крови, плазмы крови, органов, тканей какого животного они получены; вакцины - с указанием питательной среды, использованной для размножения вирусов и бактерий.

4. Лекарственные средства, зарегистрированные как гомеопатические, имеют надпись: "Гомеопатические".

5. Лекарственные средства, предназначенные для лечения животных, имеют надпись: "Для животных".

6. Лекарственные средства, полученные из растительного сырья, имеют надпись: "Продукция прошла радиационный контроль".

7. Лекарственные средства, предназначенные для клинических исследований, имеют надпись: "Для клинических исследований".

8. Лекарственные средства, предназначенные исключительно для экспорта, имеют надпись: "Только для экспорта".

9. Лекарственные средства должны поступать в обращение только с инструкцией по применению лекарственного средства, содержащей следующие данные на русском языке:

1) название и юридический адрес организации - производителя лекарственного средства;

2) название лекарственного средства и международное непатентованное название;

3) сведения о компонентах, входящих в состав лекарственного средства;

4) область применения;

5) противопоказания к применению;

6) побочные действия;

7) взаимодействие с другими лекарственными средствами;

8) дозировки и способ применения;

9) срок годности;

10) указание, что лекарственное средство по истечении срока годности не должно применяться;

11) указание, что лекарственное средство следует хранить в местах, не доступных для детей;

12) условия отпуска.

10. Введение данных, не включенных в пункты 2 - 8 настоящей статьи, а также допустимые сокращения при маркировке лекарственных средств устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

Статья 17. Изготовление лекарственных средств

1. Изготовление лекарственных средств в аптечном учреждении осуществляется по рецептам врачей на основе лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации.

2. Изготовление лекарственных средств осуществляется в аптечном учреждении, имеющем лицензию на фармацевтическую деятельность, по

правилам изготовления лекарственных средств, утвержденным федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

3. Маркировка и оформление лекарственных средств, изготовленных в аптечном учреждении, должны соответствовать указанным правилам.

4. Исключен.

Статья 18. Ответственность за несоблюдение правил организации производства и контроля качества лекарственных средств и правил изготовления лекарственных средств

1. Организация - производитель лекарственных средств несет ответственность за несоблюдение правил организации производства и контроля качества лекарственных средств.

2. Аптечное учреждение несет ответственность за несоблюдение правил изготовления лекарственных средств, а также за оформление, упаковку и качество лекарственных средств, изготовленных в аптечном учреждении.

3. Физические лица, ответственные за изготовление и качество лекарственных средств, несут дисциплинарную, административную и уголовную ответственность за нарушение положений настоящего Федерального закона.

Глава V. Государственная регистрация лекарственных средств

Статья 19. Государственная регистрация лекарственных средств

1. Лекарственные средства могут производиться, продаваться и применяться на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.

Государственная регистрация наркотических средств и психотропных веществ, применяемых в медицине в качестве лекарственных средств и подлежащих государственному контролю в соответствии с Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах", сопровождается внесением указанных средств и веществ в соответствующие списки в порядке, определенном Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах".

Лекарственные средства, предназначенные для лечения животных, также подлежат государственной регистрации федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.

2. Государственной регистрации подлежат:

1) новые лекарственные средства;

2) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных средств;

3) лекарственные средства, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, с новой дозировкой или другим составом вспомогательных веществ;

4) воспроизведенные лекарственные средства.

3. Государственной регистрации не подлежат лекарственные средства, изготовляемые в аптеках по рецептам врачей.

4. Допускается применение незарегистрированных лекарственных средств при клинических исследованиях лекарственных средств или испытаниях лекарственных средств, предназначенных для лечения животных.

5. Не допускается государственная регистрация различных лекарственных средств под одинаковым названием, равно как и многократная государственная регистрация одного и того же лекарственного средства под одним или различными названиями.

6. Государственную регистрацию лекарственного средства проводит федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств в срок, не превышающий шесть месяцев со дня подачи заявления о государственной регистрации лекарственного средства.

Федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств определяет степень изменения дозировки, состава вспомогательных веществ зарегистрированного лекарственного средства, которая влечет за собой необходимость его государственной регистрации как лекарственного средства с другим названием.

7. Заявление о государственной регистрации лекарственного средства подается в федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств заявителем, в качестве которого может выступать организация - разработчик лекарственного средства или другое юридическое лицо по поручению организации - разработчика лекарственного средства.

8. Зарегистрированное лекарственное средство заносится в государственный реестр лекарственных средств.

9. Для государственной регистрации лекарственного средства заявитель представляет в федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств следующие документы и данные:

1) заявление о государственной регистрации лекарственного средства;

2) квитанцию об осуществлении платы за государственную регистрацию

лекарственного средства;

3) юридический адрес организации - производителя лекарственного средства;

4) названия лекарственного средства, включая международное непатентованное название, научное название на латинском языке, основные синонимы;

5) оригинальное название лекарственного средства, если оно зарегистрировано как торговый знак в соответствии с законодательством Российской Федерации о торговых знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров;

6) перечень компонентов, входящих в состав лекарственного средства, их количество;

7) инструкцию по применению лекарственного средства, оформленную в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

8) сертификат качества лекарственного средства;

9) данные о производстве лекарственного средства, первоначальный текст фармакопейной статьи;

10) методы контроля качества лекарственного средства;

11) результаты доклинических исследований лекарственного средства;

12) результаты фармакологических и токсикологических исследований лекарственного средства;

13) результаты клинических исследований лекарственного средства;

14) результаты ветеринарных исследований, если регистрируется лекарственное средство, предназначенное для лечения животных;

15) образцы лекарственного средства для проведения экспертизы его качества;

16) предложения по цене лекарственного средства;

17) документы, подтверждающие регистрацию лекарственного средства, если оно зарегистрировано вне пределов Российской Федерации.

10. Федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств может применить ускоренную процедуру государственной регистрации лекарственных средств. Положение об ускоренной процедуре государственной регистрации лекарственных средств разрабатывается и публикуется федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств. Ускоренная процедура государственной регистрации лекарственных средств не означает снижения требований к качеству, эффективности, безопасности лекарственных средств.

11. Ускоренная процедура государственной регистрации лекарственных средств может применяться, если регистрируется воспроизведенное лекарственное средство, эквивалентное уже зарегистрированному в Российской Федерации оригинальному лекарственному средству, возможно произведенному по другой технологии или с другим составом вспомогательных веществ.

Глава VI. Ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации. Вывоз лекарственных средств с территории Российской Федерации

Статья 20. Порядок ввоза лекарственных средств на территорию Российской Федерации

1. Ввоз лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации, на территорию Российской Федерации осуществляется в порядке, определяемом Правительством Российской Федерации.

2. Утратил силу с 1 января 2005 г.

3. Утратил силу с 1 января 2005 г.

4. Утратил силу с 1 января 2005 г.

5. Ввозимые лекарственные средства должны быть зарегистрированы в Российской Федерации.

6. Допускается ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных средств, по разрешению федерального органа исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.

7. На территорию Российской Федерации можно ввозить лекарственные средства, качество которых подтверждено сертификатом организации - производителя лекарственных средств, удостоверяющим, что ввозимые лекарственные средства произведены в соответствии с государственным стандартом качества лекарственных средств, установленным федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

8. В целях защиты рынка и организаций - производителей лекарственных средств на территории Российской Федерации Правительство Российской Федерации может вводить особые виды таможенных пошлин на импортные готовые лекарственные средства в соответствии с таможенным законодательством Российской Федерации.

9. Запрещается ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных средств, являющихся подделками или незаконными копиями зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств. При обнаружении таких лекарственных средств таможенные органы Российской Федерации конфискуют их с последующим уничтожением в порядке, определяемом федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

Статья 21. Юридические лица, которым разрешен ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации

На территорию Российской Федерации могут ввозить лекарственные средства:

1) организации - производители лекарственных средств для целей собственного производства лекарственных средств;

2) организации оптовой торговли лекарственными средствами;

3) научно-исследовательские учреждения, институты, лаборатории для разработки, исследований и контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств при наличии разрешения федерального органа исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, на ввоз конкретной партии лекарственных средств;

4) иностранные организации - производители лекарственных средств и организации оптовой торговли лекарственными средствами при условии, что они имеют собственные представительства на территории Российской Федерации.

Статья 22. Ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации для личного использования и иных некоммерческих целей

1. Лекарственные средства могут быть ввезены на территорию Российской Федерации без соответствующего оформления, если они предназначены для:

1) личного использования физическими лицами, прибывающими на территорию Российской Федерации;

2) работников дипломатического корпуса или представителей международных организаций, аккредитованных в Российской Федерации;

3) лечения пассажиров транспортного средства, прибывающего на территорию Российской Федерации.

2. Лекарственные средства, предназначенные для лечения конкретных животных в зоопарках, могут быть ввезены на территорию Российской Федерации без соответствующего оформления.

3. В случаях, предусмотренных пунктами 1 и 2 настоящей статьи, допускается

ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных средств, не зарегистрированных в Российской Федерации.

4. Лекарственные средства, предназначенные для гуманитарных целей, ввозятся на территорию Российской Федерации в порядке, определяемом Правительством Российской Федерации.

Запрещается ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для гуманитарных целей.

Статья 23. Утратила силу с 1 января 2005 г.

Статья 24. Документы, представляемые в таможенные органы Российской Федерации при ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации

При ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации в таможенные органы Российской Федерации должны быть представлены следующие документы и сведения:

1) контракты или иные документы, содержащие сведения о ввозимых лекарственных средствах и об условиях их приобретения;

2) сертификаты качества лекарственных средств;

3) сведения о государственной регистрации каждого из ввозимых лекарственных средств с указанием соответствующих регистрационных номеров;

4) данные об отправителе лекарственных средств;

5) данные о получателе лекарственных средств в Российской Федерации;

6) данные о лице, перемещающем лекарственные средства;

7) разрешение федерального органа исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, на ввоз конкретной партии лекарственных средств в случаях, установленных статьей 20 настоящего Федерального закона.

Статья 25. Физические и юридические лица, которым разрешен вывоз лекарственных средств с территории Российской Федерации

1. Вывозить лекарственные средства с территории Российской Федерации могут организации - производители лекарственных средств и организации оптовой торговли лекарственными средствами.

2. Физические лица могут вывозить лекарственные средства в количествах, необходимых для личного использования, в порядке, определяемом таможенным законодательством Российской Федерации.

Статья 26. Утратила силу с 1 января 2005 г.

Статья 27. Сотрудничество таможенных органов Российской Федерации и федерального органа исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств

1. Федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, предоставляет в распоряжение таможенных органов Российской Федерации перечень лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации.

2. Таможенные органы Российской Федерации информируют федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, о ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации и вывозе лекарственных средств с территории Российской Федерации.

Глава VII. Оптовая торговля лекарственными средствами

Статья 28. Продажа лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств

Организации - производители лекарственных средств могут продавать лекарственные средства или передавать их в распоряжение:

1) других организаций - производителей лекарственных средств для целей производства;

2) организаций оптовой торговли лекарственными средствами;

3) аптечных учреждений;

4) научно-исследовательских учреждений для научно-исследовательской работы.

Статья 29. Продажа лекарственных средств организациями оптовой торговли лекарственными средствами

Организации оптовой торговли лекарственными средствами могут продавать лекарственные средства или передавать их в распоряжение:

1) других организаций оптовой торговли лекарственными средствами;

2) организаций - производителей лекарственных средств для целей производства;

3) аптечных учреждений;

4) научно-исследовательских учреждений для научно-исследовательской работы;

5) индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензии на осуществление медицинской деятельности.

Статья 30. Исключена.

Статья 31. Запрещение продажи лекарственных средств нестандартного качества или являющихся незаконными копиями зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств

1. Запрещается продажа лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств.

2. Лекарственные средства, пришедшие в негодность, лекарственные средства с истекшим сроком годности и фальсифицированные лекарственные средства подлежат уничтожению.

3. Порядок уничтожения лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств разрабатывается с учетом требований безопасности людей, животных и окружающей среды и утверждается федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

4. Запрещается продажа фальсифицированных лекарственных средств, а также лекарственных средств, являющихся незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации.

Глава VIII. Розничная торговля лекарственными средствами

Статья 32. Порядок розничной торговли лекарственными средствами

1. Розничная торговля лекарственными средствами осуществляется аптечными учреждениями. Разрешена розничная торговля только лекарственными средствами, зарегистрированными в Российской Федерации.

2. Лекарственные средства, отпускаемые по рецепту врача, подлежат продаже только через аптеки, аптечные пункты. Лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача, могут продаваться также в аптечных магазинах и аптечных киосках.

3. Перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, пересматривается и утверждается один раз в пять лет федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление

функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств. Дополнение к перечню публикуется ежегодно.

4. Виды аптечных учреждений, правила и порядок отпуска лекарственных средств определяются и утверждаются федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

5. Решение об открытии нового аптечного учреждения принимается органом местного самоуправления.

6. Розничная торговля лекарственными средствами, предназначенными для лечения животных, осуществляется в аптеке, ветеринарной аптеке либо ветеринаром.

7. Аптечные учреждения обязаны продавать лекарственные средства только в готовом для употребления виде и количествах, необходимых для выполнения врачебных назначений.

8. Аптечные учреждения обязаны обеспечивать установленный федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств, минимальный ассортимент лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи.

9. Аптечные учреждения наряду с лекарственными средствами имеют право приобретать и продавать изделия медицинского назначения, дезинфицирующие средства, предметы личной гигиены, оптику, натуральные и искусственные минеральные воды, лечебное, детское и диетическое питание, косметическую и парфюмерную продукцию.

10. Деятельность аптечных учреждений Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов, в которых законодательством предусмотрена военная служба, регламентируется настоящим Федеральным законом и положениями, утверждаемыми соответствующими федеральными органами исполнительной власти.

Контроль за соблюдением положений настоящего Федерального закона указанными аптечными учреждениями осуществляется соответствующими министерствами и иными федеральными органами исполнительной власти.

Статья 33. Фармацевтическая деятельность физических лиц в аптечных учреждениях

Физические лица могут заниматься определенными видами фармацевтической деятельности при наличии высшего фармацевтического образования или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста.

Статья 34. Лицензирование фармацевтической деятельности

1. Фармацевтическая деятельность подлежит лицензированию в соответствии

с законодательством Российской Федерации.

2. Обязательными условиями для принятия решения о выдаче лицензии являются представление соискателем лицензии документов, подтверждающих право соискателя лицензии на использование помещений в целях осуществления фармацевтической деятельности, наличие сертификатов у специалистов, осуществляющих фармацевтическую деятельность, а также санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил.

Глава IX. Разработка, доклинические и клинические исследования лекарственных средств

Статья 35. Разработка новых лекарственных средств

1. Разработка новых лекарственных средств включает в себя поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, а также доклинические исследования.

2. Финансирование разработки новых лекарственных средств осуществляется из:

1) средств федерального бюджета;

2) средств организаций - разработчиков лекарственных средств;

3) средств организаций - производителей лекарственных средств в рамках научно-исследовательских работ, выполняемых по договору между организацией - разработчиком лекарственных средств и организацией - производителем лекарственных средств;

4) иных источников финансирования, включая средства благотворительных фондов и целевые вклады физических и юридических лиц.

3. Права организации - разработчика нового лекарственного средства охраняются гражданским законодательством.

Статья 36. Доклинические исследования лекарственных средств

1. Целью доклинических исследований лекарственных средств является получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств.

2. Доклинические исследования лекарственных средств проводятся организациями - разработчиками лекарственных средств по правилам лабораторной практики, утвержденным федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

3. Доклинические исследования лекарственных средств проводятся по утвержденному плану с ведением протокола и составлением отчета, в которые заносятся результаты доклинических исследований лекарственных средств. Организация - разработчик лекарственных средств выдает заключение о возможности проведения в дальнейшем клинических исследований лекарственных средств.

4. Доклинические исследования лекарственных средств на животных проводятся в соответствии с международными правилами. Контроль за соблюдением правовых и этических норм использования животных при проведении доклинических исследований лекарственных средств осуществляется соответственно федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств и его территориальными органами.

Статья 37. Решение о проведении клинических исследований лекарственных средств

1. Целью клинических исследований лекарственных средств является получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств, данных об ожидаемых побочных эффектах от применения лекарственных средств и эффектах взаимодействия с другими лекарственными средствами.

2. Решение о проведении клинических исследований конкретного лекарственного средства принимается федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, на основании следующих документов:

1) заявления организации - разработчика лекарственного средства;

2) положительного заключения комитета по этике при федеральном органе исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств;

3) отчета и заключения о доклинических исследованиях лекарственного средства;

4) инструкции по применению лекарственного средства.

3. Клинические исследования лекарственных средств проводятся в учреждениях здравоохранения, аккредитованных федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.

4. Перечень учреждений здравоохранения, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных средств, составляется и публикуется федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.

Статья 38. Правовая основа проведения клинических исследований лекарственных средств и финансирование клинических исследований лекарственных средств

1. Правовую основу проведения клинических исследований лекарственного средства составляют следующие документы:

1) решение федерального органа исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, о проведении клинических исследований лекарственного средства;

2) договор о проведении клинических исследований лекарственного средства.

2. Договор о проведении клинических исследований лекарственного средства должен содержать сведения:

1) о сроках и об объемах клинических исследований лекарственного средства;

2) об общей стоимости программы клинических исследований лекарственного средства;

3) о форме представления результатов клинических исследований лекарственного средства в федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств;

4) об условиях страхования здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственного средства;

5) об условиях страхования гражданской ответственности лиц, осуществляющих проведение клинических исследований лекарственного средства.

3. Финансирование клинических исследований лекарственного средства осуществляется из:

1) средств федерального бюджета;

2) средств организации - разработчика лекарственного средства в соответствии с условиями договора о проведении клинических исследований лекарственного средства;

3) иных источников.

4. Утратил силу с 1 января 2005 г.

5. Утратил силу с 1 января 2005 г.

Статья 39. Клинические исследования лекарственных средств

1. Руководитель учреждения здравоохранения, проводящего клинические исследования лекарственного средства, утверждает программу клинических исследований лекарственного средства и назначает ее руководителя. Руководителем программы указанных исследований может быть назначен врач

со стажем работы по программам клинических исследований лекарственных средств не менее двух лет. Программа клинических исследований лекарственного средства разрабатывается с участием этического комитета при учреждении здравоохранения, проводящем клинические исследования лекарственного средства.

2. Руководитель программы клинических исследований лекарственного средства должен быть ознакомлен с результатами доклинических исследований данного лекарственного средства и имеет право на получение любой дополнительной информации, относящейся к доклиническим исследованиям указанного лекарственного средства.

3. Руководитель программы клинических исследований лекарственного средства осуществляет выбор пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клинических исследованиях данного лекарственного средства.

4. Отчет о результатах клинических исследований лекарственного средства составляется руководителем программы клинических исследований лекарственного средства.

5. Клинические исследования лекарственного средства могут быть прерваны, если в процессе их проведения обнаружена опасность для здоровья пациентов. Решение о прекращении клинических исследований лекарственного средства может принять руководитель программы указанных исследований.

6. Нарушение правил клинической практики, а также фальсификация результатов клинических исследований лекарственных средств влекут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 40. Права пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственных средств

1. Участие пациентов в клинических исследованиях лекарственных средств является добровольным.

2. Пациент дает письменное согласие на участие в клинических исследованиях лекарственного средства.

3. Пациент должен быть информирован:

1) о лекарственном средстве и сущности клинических исследований указанного лекарственного средства;

2) об ожидаемой эффективности, о безопасности лекарственного средства, степени риска для пациента;

3) о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного средства на состояние его здоровья;

4) об условиях страхования здоровья пациента.

4. Пациент имеет право отказаться от участия в клинических исследованиях лекарственного средства на любой стадии проведения указанных

исследований.

5. Не допускаются клинические исследования лекарственных средств на несовершеннолетних, за исключением тех случаев, когда исследуемое лекарственное средство предназначается исключительно для лечения детских болезней или когда целью клинических исследований является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного средства для лечения несовершеннолетних. В последнем случае клиническим исследованиям лекарственного средства на несовершеннолетних должны предшествовать клинические исследования его на совершеннолетних.

6. При проведении клинических исследований лекарственных средств на несовершеннолетних необходимо письменное согласие их родителей.

7. Запрещается проведение клинических исследований лекарственных средств на:

1) несовершеннолетних, не имеющих родителей;

2) беременных женщинах, за исключением случаев, если проводятся клинические исследования лекарственных средств, предназначенных для беременных женщин, когда необходимая информация может быть получена только при клинических исследованиях лекарственных средств на беременных женщинах и когда полностью исключен риск нанесения вреда беременной женщине и плоду;

3) военнослужащих;

4) лицах, отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также на лицах, находящихся под стражей в следственных изоляторах.

8. Допускаются клинические исследования лекарственных средств, предназначенных для лечения психических заболеваний, на лицах с психическими заболеваниями и признанных недееспособными в порядке, установленном Законом Российской Федерации "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании". Клинические исследования лекарственных средств в этом случае проводятся при наличии письменного согласия законных представителей указанных лиц.

9. Договор страхования здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного средства, заключается между организацией - разработчиком лекарственного средства и медицинской страховой организацией.

Статья 41. Обязанность субъектов обращения лекарственных средств сообщать о случаях побочных действий и об особенностях взаимодействия лекарственных средств с другими лекарственными средствами

1. Субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать федеральному органу исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере здравоохранения, и его территориальным органам обо всех случаях побочных действий лекарственных средств и об особенностях взаимодействия

лекарственных средств с другими лекарственными средствами, которые не соответствуют сведениям о лекарственных средствах, содержащимся в инструкциях по их применению.

2. За несообщение или сокрытие сведений, предусмотренных пунктом 1 настоящей статьи, лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут дисциплинарную, административную или уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Глава X. Государственные гарантии доступности лекарственных средств

Утратила силу с 1 января 2005 г.

Глава XI. Информация о лекарственных средствах

Статья 43. Информация о лекарственных средствах

1. Информация о лекарственных средствах осуществляется в соответствии с требованиями государственного информационного стандарта.

2. Информация о лекарственных средствах, отпускаемых без рецепта врача, может содержаться в публикациях и объявлениях средств массовой информации, специализированных и общих печатных изданиях, инструкциях по применению лекарственных средств, иных изданиях субъектов обращения лекарственных средств.

3. Информация о лекарственных средствах, отпускаемых по рецепту врача, допускается только в специализированных печатных изданиях, рассчитанных на медицинских и фармацевтических работников. Информация о лекарственных средствах для специалистов сферы обращения лекарственных средств может быть представлена в виде монографий, справочников, научных статей, докладов на конгрессах, конференциях, симпозиумах, научных советах, а также инструкций по применению лекарственных средств, предназначенных для врачей.

4. Допускается использование любых материальных носителей информации о лекарственных средствах, позволяющих хранить, передавать и использовать эту информацию без искажений.

Статья 44. Утратила силу.

Глава XII. Ответственность за вред, нанесенный здоровью человека применением лекарственных средств

Статья 45. Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств

1. Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан.

2. Если вследствие применения лекарственного средства нанесен вред здоровью человека, то организация - производитель, выпустившее это лекарственное средство, обязано возместить ущерб пострадавшему, когда доказано, что:

1) лекарственное средство применялось по назначению, в соответствии с инструкцией по применению лекарственного средства и причиной вредного действия лекарственного средства оказались ошибки производства лекарственного средства;

2) вред здоровью нанесен применением лекарственного средства из-за ошибочной инструкции по применению лекарственного средства, изданной организацией - производителем лекарственных средств.

3. Если вред здоровью нанесен вследствие применения лекарственного средства, пришедшего в негодность в результате нарушений правил оптовой торговли лекарственными средствами или правил фармацевтической деятельности аптечных учреждений, то ущерб возмещает организация оптовой торговли лекарственными средствами или аптечное учреждение, по вине которых поступило в продажу или было отпущено указанное лекарственное средство.

Глава XIII. Заключительные положения

Статья 46. Приведение нормативных правовых актов в соответствие с настоящим Федеральным законом

Предложить Президенту Российской Федерации и поручить Правительству Российской Федерации привести свои нормативные правовые акты в соответствие с настоящим Федеральным законом.

Статья 47. Вступление в силу настоящего Федерального закона

Настоящий Федеральный закон вступает в силу через три месяца со дня его официального опубликования.

Президент Российской Федерации	Б.Ельцин

Москва, Кремль

22 июня 1998 г.

N 86-ФЗ