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

**Принят Государственной Думой 24 марта 2010 года**

**Одобрен Советом Федерации 31 марта 2010 года**

**Общие положения**

С изменениями и дополнениями от:

27 июля, 11 октября, 29 ноября 2010 г., 6 декабря 2011 г., 25 июня, 25 декабря 2012 г., 2 июля, 25 ноября 2013 г., 12 марта 2014 г.

**Глава 1. Общие положения**

**Статья 1.** Предмет регулирования настоящего Федерального закона

*Информация об изменениях:*

[*Федеральным законом*](http://base.garant.ru/70103052/#block_231)*от 6 декабря 2011 г. N 409-ФЗ в часть 1 статьи 1 настоящего Федерального закона внесены изменения,*[*вступающие в силу*](http://base.garant.ru/70103052/#block_262)*по истечении тридцати дней после дня*[*официального опубликования*](http://base.garant.ru/70103053/)*названного Федерального закона*

[*См. текст части в предыдущей редакции*](http://base.garant.ru/5761738/#block_110)

1. Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств.

*Информация об изменениях:*

[*Федеральным законом*](http://base.garant.ru/70192818/#block_237)*от 25 июня 2012 г. N 93-ФЗ в часть 2 статьи 1 настоящего Федерального закона внесены изменения*

[*См. текст части в предыдущей редакции*](http://base.garant.ru/58044025/#block_120)

2. Настоящий Федеральный закон устанавливает приоритет государственного регулирования [безопасности](http://base.garant.ru/12174909/1/#block_4023), [качества](http://base.garant.ru/12174909/1/#block_4022) и [эффективности лекарственных средств](http://base.garant.ru/12174909/1/#block_4024) при их обращении.

*ГАРАНТ:*

*См. комментарий к статье 1 настоящего Федерального закона*

**Статья 2.** Сфера применения настоящего Федерального закона

Настоящий Федеральный закон применяется к отношениям, возникающим при обращении лекарственных средств на территории Российской Федерации.

*ГАРАНТ:*

*См. комментарий к статье 2 настоящего Федерального закона*

**Статья 3.** Законодательство об обращении лекарственных средств

1. Законодательство об обращении лекарственных средств состоит из настоящего Федерального закона, других федеральных законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

2. Действие настоящего Федерального закона распространяется на обращение наркотических лекарственных средств и психотропных лекарственных средств с учетом особенностей, установленных [законодательством](http://base.garant.ru/12107402/1/#block_3) Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах и об их прекурсорах.

3. Действие настоящего Федерального закона распространяется на обращение радиофармацевтических лекарственных средств с учетом особенностей, установленных [законодательством](http://base.garant.ru/10108778/) Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности.

4. Если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем те, которые предусмотрены настоящим Федеральным законом, применяются правила международного договора.

5. В Российской Федерации в соответствии с международными договорами Российской Федерации и (или) на основе принципа взаимности признаются результаты клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, проведенных за пределами территории Российской Федерации.

*ГАРАНТ:*

*См. комментарий к статье 3 настоящего Федерального закона*

**Статья 4.** Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

1) **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 лекарственные препараты;

2) **фармацевтические субстанции** - лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность;

3) **вспомогательные вещества** - вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств;

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

5) **лекарственная форма** - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;

6) **перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов** - ежегодно утверждаемый Правительством Российской Федерации [перечень](http://base.garant.ru/70105178/#block_1) лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации;

7) **иммунобиологические лекарственные препараты** - лекарственные препараты биологического происхождения, предназначенные для иммунологических диагностики, профилактики и лечения заболеваний;

8) **наркотические лекарственные средства** - лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие наркотические средства и включенные в [Перечень](http://base.garant.ru/12112176/#block_1000) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе [Единой конвенцией](http://base.garant.ru/2540957/) о наркотических средствах 1961 года;

9) **психотропные лекарственные средства** - лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие психотропные вещества и включенные в [Перечень](http://base.garant.ru/12112176/#block_1000) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе [Конвенцией](http://base.garant.ru/2540237/) о психотропных веществах 1971 года;

10) **радиофармацевтические лекарственные средства** - лекарственные средства, которые содержат в готовой для использования форме один радионуклид или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов);

11) **оригинальное лекарственное средство** - лекарственное средство, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов;

12) **воспроизведенное лекарственное средство** - лекарственное средство, содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, и поступившее в обращение после поступления в обращение оригинального лекарственного средства;

13) **лекарственное растительное сырье** - свежие или высушенные растения либо их части, используемые для производства лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств или изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на [фармацевтическую деятельность](http://base.garant.ru/12174909/1/#block_4033);

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

15) **гомеопатическое лекарственное средство** - лекарственное средство, произведенное или изготовленное по специальной технологии;

16) **международное непатентованное наименование лекарственного средства** - наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

17) **торговое наименование лекарственного средства** - наименование лекарственного средства, присвоенное его [разработчиком](http://base.garant.ru/12174909/1/#block_4030);

18) **общая фармакопейная статья** - документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти 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 для медицинского применения, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам;

19) **фармакопейная статья** - документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства для медицинского применения;

20) **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;

21) **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 лекарственных средств для ветеринарного применения, требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам и установленный его производителем;

22) **качество лекарственного средства** - соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;

23) **безопасность лекарственного средства** - характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью;

24) **эффективность лекарственного препарата** - характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности;

25) **серия лекарственного средства** - количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем;

26) **регистрационное удостоверение лекарственного препарата** - документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата;

27) **регистрационный номер** - кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его государственной регистрации;

*Информация об изменениях:*

[*Федеральным законом*](http://base.garant.ru/70103052/#block_232)*от 6 декабря 2011 г. N 409-ФЗ в пункт 28 статьи 4 настоящего Федерального закона внесены изменения,*[*вступающие в силу*](http://base.garant.ru/70103052/#block_262)*по истечении тридцати дней после дня*[*официального опубликования*](http://base.garant.ru/70103053/)*названного Федерального закона*

[*См. текст пункта в предыдущей редакции*](http://base.garant.ru/5761738/#block_4028)

28) **обращение лекарственных средств** - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств;

29) **субъекты обращения лекарственных средств** - физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств;

30) **разработчик лекарственного средства** - организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата, а также на технологию производства лекарственного средства;

31) **производство лекарственных средств** - деятельность по производству лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств;

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

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

34) **организация оптовой торговли лекарственными средствами** - организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

*Информация об изменениях:*

[*Федеральным законом*](http://base.garant.ru/70514766/#block_5401)*от 25 ноября 2013 г. N 317-ФЗ в пункт 35 статьи 4 настоящего Федерального закона внесены изменения*

[*См. текст пункта в предыдущей редакции*](http://base.garant.ru/58055556/#block_4035)

35) **аптечная организация** - организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

36) **ветеринарная аптечная организация** - организация, структурное подразделение ветеринарной организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

37) **фальсифицированное лекарственное средство** - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;

38) **недоброкачественное лекарственное средство** - лекарственное средство, не соответствующее требованиям [фармакопейной статьи](http://base.garant.ru/12174909/1/#block_4019) либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;

39) **контрафактное лекарственное средство** - лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением [гражданского законодательства](http://base.garant.ru/10164072/6/#block_129);

40) **доклиническое исследование лекарственного средства** - биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства;

41) **клиническое исследование лекарственного препарата** - изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, животного, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека, животного на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами;

42) **многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения** - клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, проводимое разработчиком лекарственного препарата в двух и более медицинских организациях по единому протоколу клинического исследования лекарственного препарата;

43) **международное многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения** - клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, проводимое разработчиком лекарственного препарата в различных странах по единому протоколу клинического исследования лекарственного препарата;

44) **пострегистрационное клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения** - клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, проводимое производителем лекарственного препарата, гражданский оборот которого осуществляется после государственной регистрации, в целях дополнительного сбора данных о его безопасности и эффективности, расширения показаний к применению данного лекарственного препарата, а также выявления нежелательных реакций пациентов на его действие;

45) **исследование биоэквивалентности лекарственного препарата** - вид клинического исследования лекарственного препарата, проведение которого осуществляется для определения скорости всасывания и выведения фармацевтической субстанции, количества фармацевтической субстанции, достигающего системного кровотока, и результаты которого позволяют сделать вывод о биоэквивалентности [воспроизведенного лекарственного препарата](http://base.garant.ru/12174909/1/#block_4012) в определенных лекарственной форме и дозировке соответствующему оригинальному лекарственному препарату;

46) **исследование терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов** - вид клинического исследования лекарственных препаратов, проведение которого осуществляется для выявления одинаковых свойств лекарственных препаратов определенной лекарственной формы, а также наличия одинаковых показателей безопасности и эффективности лекарственных препаратов, одинаковых клинических эффектов при их применении;

47) **протокол клинического исследования лекарственного препарата** - документ, в котором определяются цели, формы организации и методология проведения клинического исследования, статистические методы обработки результатов такого исследования и меры по обеспечению безопасности физических лиц, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата;

48) **брошюра исследователя** - сводное изложение результатов доклинического исследования лекарственного средства и клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

49) **информационный листок пациента** - документ, в котором содержатся в доступной форме сведения, касающиеся проводимого клинического исследования лекарственного препарата, и в письменной форме добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата после ознакомления с особенностями клинического исследования, имеющими значение для выражения такого согласия;

50) **побочное действие** - реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации;

51) **серьезная нежелательная реакция** - нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;

52) **непредвиденная нежелательная реакция** - нежелательная реакция организма (в том числе связанная с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствуют информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению;

53) **рецепт на лекарственный препарат** - письменное назначение лекарственного препарата по установленной форме, выданное медицинским или ветеринарным работником, имеющим на это право, в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска;

54) **требование медицинской организации, ветеринарной организации** - документ установленной формы, который выписан медицинским или ветеринарным работником, имеющим на это право, и содержит в письменной форме указание аптечной организации об отпуске лекарственного препарата или о его изготовлении и об отпуске для обеспечения лечебного процесса в медицинской организации, ветеринарной организации.