

комментарий специалиста



А. Н. Борисов

ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Постатейный комментарий
к Федеральному закону

- Регистрация лекарственных средств
- Производство и маркировка лекарств
- Фармацевтическая деятельность
- Регулирование цен
- Ответственность

ЮСТИЦ  ИНФОРМ

Александр Николаевич Борисов
Комментарий к Федеральному
закону от 12 апреля
2010 г. №61-ФЗ «Об
обращении лекарственных
средств» (постатейный)

Текст предоставлен изд-вом "Юстицинформ"

http://www.litres.ru/pages/biblio_book/?art=3147855

А.Н. Борисов. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (постатейный):

Юстицинформ; Москва; 2010

ISBN 978-5-7205-1066-4

Аннотация

В книге дан постатейный комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», вступающего в силу с 1 сентября 2010 г. Подробно рассмотрены различные этапы обращения лекарственных средств – разработка, доклинические и клинические исследования, государственная регистрация, контроль качества, производство, изготовление, хранение, ввоз на территорию РФ и вывоз с территории РФ, реклама, отпуск, реализация, передача,

уничтожение. Проведен сравнительный анализ с положениями «предшественника» – Федерального закона от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах». При рассмотрении положений Закона использован самый широкий круг международных актов, законодательных актов и нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. Книга предназначена, прежде всего, для правоприменителей – субъектов обращения лекарственных средств, должностных лиц регулирующих и контролирующих органов. Книга также будет полезна всем, кто интересуется вопросами правового регулирования обращения лекарственных средств в России.

Содержание

Введение	5
Глава 1	11
Статья 1. Предмет регулирования настоящего Федерального закона	11
Статья 2. Сфера применения настоящего Федерального закона	14
Статья 3. Законодательство об обращении лекарственных средств	15
Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе	24
Глава 2	45
Статья 5. Полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств	45
Статья 6. Полномочия органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации при обращении лекарственных средств	58
Конец ознакомительного фрагмента.	59

**Александр
Николаевич Борисов
Комментарий к
Федеральному закону от
12 апреля 2010 г. № 61-
ФЗ «Об обращении
лекарственных средств»
(постатейный)**

Введение

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – комментируемый Закон) принят на смену Федеральному закону от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» (далее – Закон 1998 г. о лекарственных средствах), до издания которого соответствующие вопросы регулировались Основами законодательства РФ об охране здоровья граждан от 22 июля

Законопроект, принятый в качестве комментируемого Закона, внесен в Государственную Думу Федерального Собрания РФ Правительством РФ. В пояснительной записке к законопроекту наряду с прочим отмечалось следующее:

законопроект разработан во исполнение п. 3 протокола совещания у Председателя Правительства РФ от 19 июня 2008 г. № ВП-П12-8пр, п. 14 Плана законопроектной деятельности Правительства Российской Федерации на 2009 г., утв. постановлением Правительства РФ от 31 декабря 2008 г. № 1081, и поручений Правительства РФ от 27 февраля 2008 г. № ВЗ-П12-1172, от 6 марта 2008 г. № ВЗ-П12-1366, от 2 апреля 2008 г. № СН-П12-1958 с целью совершенствования законодательного регулирования правоотношений в сфере обращения лекарственных средств с учетом интересов и приоритетов отечественной фармацевтической промышленности.

Закон 1998 г. о лекарственных средствах регулировал 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;

вместе с тем правоприменительная практика в сфере об-

¹ Ведомости СНД и ВС РФ. – 1993. – № 33. – Ст. 1318.

ращения лекарственных средств выявила ряд недостатков указанного Федерального закона, в частности, декларативный характер его отдельных норм, а также отсутствие норм, требующих законодательного закрепления по отдельным вопросам в сфере обращения лекарственных средств;

необходимость совершенствования законодательного регулирования вопросов обращения лекарственных средств также продиктована изменением законодательства РФ, в том числе по вопросам лицензирования, защиты прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля, ценообразования, а также по вопросам противодействия коррупции, предупреждения коррупции и борьбы с ней, минимизации и (или) ликвидации последствий коррупционных правонарушений;

законопроект предусматривает иную по сравнению с Законом 1998 г. о лекарственных средствах структуру построения, отражающую последовательность этапов обращения лекарственных средств: от этапа разработки лекарственного средства до этапа мониторинга безопасности его применения, с детализацией каждого этапа.

Иные положения пояснительной записки к законопроекту приведены при рассмотрении соответствующих норм комментируемого Закона. Здесь же представляется целесообразным остановиться на мнении авторов законопроекта по вопросу его соотношения с Федеральным законом от 27 де-

кабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»²:
Федеральным законом «О техническом регулировании» предусмотрены разработка и принятие до 1 января 2010 г. технического регламента «О безопасности лекарственных средств». В соответствии с указанным Законом технические регламенты разрабатываются в целях установления минимально необходимых требований, обеспечивающих безопасность объектов технического регулирования. Под безопасностью объектов технического регулирования Федеральным законом «О техническом регулировании» понимается состояние, при котором отсутствует недопустимый риск, связанный с причинением вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений;

указанный критерий не применим в отношении лекарственных средств, поскольку в соответствии с Законом 1998 г. о лекарственных средствах безопасность лекарственных средств – характеристика лекарственных средств, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью. Определяющим критерием для лекарственного средства является его эффективность (характеристика степени положительного влияния лекарственных средств на течение болезни), доказанная разработчиком лекарственного средства и подтвержденная в хо-

² СЗ РФ. – 2002. – № 52 (ч. I). – Ст. 5140.

де государственной регистрации. Указанные принципы безопасности и эффективности нашли отражение в законопроекте;

одним из основных принципов технического регулирования, установленных ст. 3 Федерального закона «О техническом регулировании», является принцип единства установления требований к объектам технического регулирования. В отношении лекарственных средств, учитывая неоднородность данной продукции вследствие различных способов получения (из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий), области применения, лекарственных форм (пероральных, парентеральных, наружных и др.), указанный принцип не может быть реализован. Кроме того, в отношении одного и того же лекарственного средства в разные периоды его обращения также не могут быть установлены единые требования, что связано не только с накоплением информации о побочных действиях, совершенствованием технологии его производства, методов контроля качества, но и с возможным снижением эффективности вследствие развития привыкания организма от его длительного применения;

с целью исключения правовой коллизии между законодательными актами о техническом регулировании и об обращении лекарственных средств предлагается исключить из Федерального закона «О техническом регулировании» поло-

жения, связанные с разработкой, принятием, применением и исполнением обязательных требований к лекарственным средствам.

Глава 1

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Предмет регулирования настоящего Федерального закона

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 на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств.

2. Настоящий Федеральный закон устанавливает приоритет государственного контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении.

1. В части 1 комментируемой статьи определен предмет регулирования комментируемого Закона, т.е. определены общественные отношения, урегулированные нормами дан-

ного Закона, которые в силу этого становятся правовыми отношениями: отношения, возникающие в связи с обращением лекарственных средств. При этом перечислены все этапы «жизненного цикла» лекарственных средств, охватываемые понятием обращения. Эти этапы и перечислены в определении понятия «обращение лекарственных средств», данного для целей комментируемого Закона в п. 28 его ст. 4.

Предмет регулирования Закона 1998 г. о лекарственных средствах в п. 1 его ст. 1 формулировался таким же образом, но при этом несколько иначе обозначались этапы «жизненного цикла» лекарственных средств, а именно разработка, производство, изготовление, доклинические и клинические исследования лекарственных средств, контроль их качества, эффективность, безопасность, торговля лекарственными средствами и иные действия в сфере обращения лекарственных средств.

В то же время в комментируемый Закон не вошло положение, которое содержалось в преамбуле Закона 1998 г. о лекарственных средствах. Данным положением определялось, что Закон 1998 г. о лекарственных средствах 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 названным Законом, распределяет полномочия орга-

нов исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств. Видимо, федеральный законодатель посчитал данное положение излишне декларативными.

2. Норма ч. 2 комментируемой статьи декларирует, что комментируемый Закон устанавливает приоритет государственного контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении. В пункте 2 ст. 1 Закона 1998 г. о лекарственных средствах содержалась такая же норма, но в ней указывалось на приоритет государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Непосредственно государственному контролю при обращении лекарственных средств посвящена ст. 9 комментируемого Закона. Понятия «качество лекарственного средства», «безопасность лекарственного средства» и «эффективность лекарственного препарата» для целей данного Закона определены в п. 22 – 24 его ст. 4.

Статья 2. Сфера применения настоящего Федерального закона

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

Комментируемая статья согласно ее названию определяет сферу применения комментируемого Закона. Однако содержащаяся в ней норма представляется слишком общей, особенно если учесть, что в ч. 2 ст. 4 Конституции РФ в качестве одной из основ конституционного строя закреплено верховенство Конституции РФ и федеральных законов на всей территории РФ. Такая ситуация представляется результатом переработки нормы ст. 2 Закона 1998 г. о лекарственных средствах, в которой предусматривалось, что названный Закон применяется к отношениям, возникающим в сфере обращения лекарственных средств на территории РФ, если законодательством РФ не установлено иное. Указанная оговорка не вошла в комментируемую статью, но, по сути, учтена в положениях ч. 2 и 3 ст. 3 комментируемого 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 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 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.

1. В комментируемой статье говорится о законодательстве об обращении лекарственных средств. В том отношении, прежде всего, необходимо обратить внимание на то, что название отрасли законодательства претерпело изменение. В Законе 1998 г. о лекарственных средствах говорилось о законодательстве РФ о лекарственных средствах.

Определяя состав законодательства об обращении лекарственных средств, ч. 1 комментируемой статьи указывает на комментируемый Закон, другие федеральные законы и иные нормативные правовые акты РФ (при этом понятие «законодательство» использовано в его широком понимании, т.е. охватываются не только законодательные, но и иные акты). В пункте 1 ст. 3 Закона 1998 г. о лекарственных средствах наряду с этим также указывалось на законы и иные нормативные правовые акты субъектов РФ. Соответственно, с принятием комментируемого Закона обращение лекарственных средств может регулироваться нормативными правовыми актами только федерального уровня. В то же время, если обратиться к ст. 71 Конституции РФ, определяющей перечень вопросов исключительного ведения России, в обоснование такого изменения можно привести только такие вопросы, как установление правовых основ единого рынка (п.

«ж»), а также производство ядовитых веществ, наркотических средств и порядок их использования (п. «м»).

Иными нормативными правовыми актами РФ, нежели федеральные законы, являются нормативные правовые акты Президента РФ, Правительства РФ и федеральных органов исполнительной власти.

Издание Президентом РФ указов, как и распоряжений, предусмотрено ч. 1 ст. 90 Конституции РФ. Нормативными правовыми актами являются только указы Президента РФ, и только те из них, которые имеют нормативный характер.

Правительство РФ, как установлено в ч. 1 ст. 115 Конституции РФ, на основании и во исполнение Конституции РФ, федеральных законов, нормативных указов Президента РФ издает постановления и распоряжения, обеспечивает их исполнение. Статьей 23 Федерального конституционного закона от 17 декабря 1997 г. № 2-ФКЗ «О Правительстве Российской Федерации» (в ред. Федерального конституционного закона от 31 декабря 1997 г. № 3-ФКЗ)³ установлено, что акты, имеющие нормативный характер, издаются в форме постановлений Правительства РФ; акты по оперативным и другим текущим вопросам, не имеющие нормативного характера, издаются в форме распоряжений Правительства РФ.

Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти в соответствии с п. 1 Правил подго-

³ СЗ РФ. – 1997. – № 51. – Ст. 5712; 1998. – № 1. – Ст. 1.

товки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации, утв. постановлением Правительства РФ от 13 августа 1997 г. № 1009 (в ред. постановления Правительства РФ от 7 июля 2006 г. № 418)⁴, издаются на основе и во исполнение федеральных конституционных законов, федеральных законов, указов и распоряжений Президента РФ, постановлений и распоряжений Правительства РФ, а также по инициативе федеральных органов исполнительной власти в пределах их компетенции. Разъяснения о применении Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации утверждены приказом Минюста России от 4 мая 2007 г. № 88⁵ (в последующем вносились изменения).

2 – 3. В частях 2 и 3 комментируемой статьи определены области действия комментируемого Закона, в которых подлежат учету особенности, установленные иными отраслями законодательства РФ. Это обращение наркотических лекарственных средств и психотропных лекарственных средств (ч. 2), а также обращение радиофармацевтических лекарственных средств (ч. 3). Понятия указанных лекарственных средств для целей комментируемого Закона определены в п. 8 – 10 его ст. 4.

В области обращения наркотических лекарственных

⁴ Там же. – № 33. – Ст. 3895; 2006. – № 29. – Ст. 3251.

⁵ РГ. – 2007. – № 108. – 24 мая.

средств и психотропных лекарственных средств согласно ч. 2 комментируемой статьи должны учитываться особенности, установленные законодательством РФ о наркотических средствах, психотропных веществах и об их прекурсорах. Подобная норма ранее содержалась в п. 2 ст. 3 Закона 1998 г. о лекарственных средствах: особенности обращения наркотических лекарственных средств и психотропных веществ регулируются федеральными законами. Основным актом названной отрасли законодательства РФ является Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»⁶, который согласно его преамбуле устанавливает правовые основы государственной политики в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и в области противодействия их незаконному обороту в целях охраны здоровья граждан, государственной и общественной безопасности.

В области обращения радиофармацевтических лекарственных средств согласно ч. 2 комментируемой статьи должны учитываться особенности, установленные законодательством РФ в области обеспечения радиационной безопасности. Закон 1998 г. о лекарственных средствах подобной нормы не содержал. Основным актом названной отрасли законодательства РФ является Федеральный закон от 9 января 1996 г. № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населе-

⁶ СЗ РФ. – 1998. – № 2. – Ст. 219.

ния»⁷, который согласно его преамбуле определяет правовые основы обеспечения радиационной безопасности населения в целях охраны его здоровья.

4. В части 4 комментируемой статьи содержится традиционное для федерального законодателя положение (такое же положение содержалось в п. 3 ст. 3 Закона 1998 г. о лекарственных средствах), применительно к действию комментируемого Закона с точностью воспроизводящее правило ч. 4 ст. 15 Конституции РФ о том, что в случае, если международным договором России установлены иные правила, чем предусмотренные законом (имеются в виду любые законодательные акты), то применяются правила международного договора. Следует отметить, что указанная конституционная норма не ограничивается приведенным положением. Там же установлено, что общепризнанные принципы и нормы международного права и международные договоры РФ являются составной частью ее правовой системы. О понятиях таких принципов и норм см. разъяснения, данные в п. 1 постановления Пленума ВС России от 10 октября 2003 г. № 5 «О применении судами общей юрисдикции общепризнанных принципов и норм международного права и международных договоров Российской Федерации»⁸.

Порядок заключения, выполнения и прекращения международных договоров РФ определяет Федеральный закон

⁷ СЗ РФ. – 1996. – № 3. – Ст. 141.

⁸ РГ. – 2003. – № 244. – 2 декабря.

от 15 июля 1995 г. № 101-ФЗ «О международных договорах Российской Федерации»⁹. Согласно положениям названного Закона «О международных договорах Российской Федерации» понятием «международный договор РФ» охватываются: международные договоры РФ, заключаемые с иностранными государствами, а также с международными организациями от имени России (межгосударственные договоры), от имени Правительства РФ (межправительственные договоры), от имени федеральных органов исполнительной власти (договоры межведомственного характера) (п. 2 ст. 1 и п. 2 ст. 3); международные договоры, в которых Россия является стороной в качестве государства – продолжателя СССР (п. 3 ст. 1); независимо от их вида и наименования (договор, соглашение, конвенция, протокол, обмен письмами или нотами, иные виды и наименования международных договоров) (ст. 2).

В соответствии с п. 3 ст. 5 Федерального закона «О международных договорах Российской Федерации» положения официально опубликованных международных договоров РФ, не требующие издания внутригосударственных актов для применения, действуют в России непосредственно. Там же установлено, что для осуществления иных положений международных договоров РФ принимаются соответствующие правовые акты. О разъяснениях данных положений см. п. 5 Постановления Пленума ВС РФ от 31 октября

⁹ СЗ РФ. – 1995. – № 29. – Ст. 2757.

1995 г. № 8 «О некоторых вопросах применения судами Конституции Российской Федерации при осуществлении правосудия»¹⁰, а также п. 3 названного Постановления Пленума ВС РФ от 10 октября 2003 г. № 5.

В качестве примера международного договора РФ, непосредственно регулирующего отношения, являющиеся предметом регулирования комментируемого Закона, можно назвать Соглашение о сотрудничестве в борьбе с обращением фальсифицированных лекарственных средств¹¹, заключенное в г. Кишиневе 14 ноября 2008 г.

5. В части 5 комментируемой статьи указано на возможность признания в России результатов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, проведенных за пределами территории РФ. Такое признание возможно в соответствии с международными договорами РФ и (или) на основе принципа взаимности. Закон 1998 г. о лекарственных средствах подобной нормы не содержал.

В качестве примера такого международного договора РФ следует указать Соглашение между Правительством Российской Федерации и Правительством Республики Беларусь о развитии сотрудничества в области производства и взаимных поставок лекарственных средств¹², заключено в г. Мин-

¹⁰ РГ. – 1995. – № 247. – 28 декабря.

¹¹ БМД. – 2010. – № 3.

¹² Там же. – 2009. – № 9.

ске 14 декабря 2007 г. Статьей 6 названного Соглашения предусмотрено следующее: каждая Сторона признает результаты доклинических и клинических исследований лекарственных средств, в том числе исследований биоэквивалентности, проведенных в государстве другой Стороны, при условии, что они проведены в соответствии с требованиями, установленными уполномоченными органами Сторон; Стороны оставляют за собой право при необходимости назначать проведение дополнительных исследований лекарственных средств.

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 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 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 о наркотических средствах 1961 г. ;

9) психотропные лекарственные средства – лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие психотропные вещества и включенные в Перечень 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 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;

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;

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;

28) обращение лекарственных средств – разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории 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;

35) аптечная организация – организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями 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 либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;

39) контрафактное лекарственное средство – лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства;

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 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.

В комментируемой статье определен понятийный аппарат, который используется комментируемым Законом. По общему правилу юридической техники определения понятий (предписания-дефиниции) включаются в законодательные акты в следующих случаях: когда юридический (правовой) термин сформирован с использованием специальных слов – редких либо малоупотребительных иностранных слов, а также переосмысленных общеупотребительных слов; когда правовое понятие формируется из слов, позволяющих неоднозначно истолковывать его смысл, порождающих разнообразные смысловые ассоциации.

Для целей Закона 1998 г. о лекарственных средствах согласно его ст. 4 использовались 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 г. и законодательством РФ;

психотропные вещества – вещества, включенные в перечень, составленный и обновляемый в соответствии с Конвенцией о психотропных веществах 1971 г. и законодательством РФ;

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 названного 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 названного Закона;

аптечное учреждение – организация, осуществляющая розничную торговлю лекарственными средствами, изготов-

ление и отпуск лекарственных средств в соответствии с требованиями названного 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.

Как отмечалось авторами законопроекта, принятого в качестве комментируемого Закона, данным проектом Закона уточняется ряд понятий, используемых в Законе 1998 г. о лекарственных средствах, а также вводятся дополнительные понятия, гармонизированные с международной практикой. Так, в отличие Закона 1998 г. о лекарственных средствах, в частности, в качестве самостоятельных объектов регулирования рассматриваются понятия «лекарственные препараты», «общая фармакопейная статья», «фармакопейная статья», «нормативная документация», «контрафактные лекарственные средства», «исследование биоэквивалентности лекарственного препарата», «международное многоцентровое клиническое исследование», «неблагоприятная реакция», «ветеринарная аптека». Также отмечалось, что предлагаемая проектом детализация лекарственных средств (вычленение лекарственных препаратов в качестве самостоятельного спе-

цифического объекта регулирования) позволит конкретизировать регуляторные требования, относящиеся к фармацевтическим субстанциям и к готовым лекарственным формам (лекарственным препаратам).

В отношении указанного в п. 8 и 9 комментируемой статьи перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в России, необходимо отметить следующее. В соответствии с п. 1 ст. 2 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» (в ред. Федерального закона от 19 июля 2007 г. № 134-ФЗ¹³) наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, подлежащие контролю в России, включаются в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в России (далее – Перечень), и в зависимости от применяемых государством мер контроля вносятся в следующие списки:

список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в России запрещен в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (Список I), за исключением случаев, предусмотренных п. 1 и 5 ст. 14 названного Закона;

список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в России ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (Список

¹³ СЗ РФ. – 2007. – № 30. – Ст. 3748.

II);

список психотропных веществ, оборот которых в России ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (Список III);

список прекурсоров, оборот которых в России ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (Список IV).

Согласно п. 2 ст. 2 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» (в ред. Федерального закона от 30 июня 2003 г. № 86-ФЗ) Перечень утверждается Правительством РФ по представлению федерального органа исполнительной власти в области здравоохранения и федерального органа исполнительной власти по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ. На основании данной нормы издано постановление Правительства РФ от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»¹⁴ (в последующем вносились изменения).

Единая конвенция о наркотических средствах¹⁵, заключенная в г. Нью-Йорке 30 марта 1961 г., ратифицирована

¹⁴ СЗ РФ. – 1998. – № 27. – Ст. 3198.

¹⁵ СПС.

с оговоркой и заявлением Указом Президиума Верховного Совета СССР от 14 декабря 1963 г. № 1984-VI¹⁶. 25 марта 1972 г. в г. Женеве подписан Протокол о поправках к Единой конвенции о наркотических средствах 1961 г.¹⁷. Россия присоединилась к данному Протоколу в соответствии с Федеральным законом от 23 ноября 1995 г. № 172-ФЗ¹⁸. Конвенция о психотропных веществах¹⁹, заключенная в г. Вене 21 февраля 1971 г., ратифицирована с оговорками и заявлениями Указом Президиума Верховного Совета СССР от 23 октября 1978 г. № 8282-IX²⁰. Следует также отметить, что 20 декабря 1988 г. в г. Вене заключена Конвенция о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ²¹. Названная Конвенция ратифицирована постановлением Верховного Совета СССР от 9 октября 1990 г. № 1711-I²².

¹⁶ Ведомости ВС СССР. – 1963. – № 52. – Ст. 546.

¹⁷ СЗ РФ. – 2000. – № 22. – Ст. 2269.

¹⁸ Там же. – 1995. – № 48. – Ст. 4554.

¹⁹ СПС.

²⁰ Ведомости ВС СССР. – 1978. – № 44. – Ст. 717.

²¹ СПС.

²² Ведомости СНД и ВС СССР. – 1990. – № 42. – Ст. 842.

Глава 2

ПОЛНОМОЧИЯ ФЕДЕРАЛЬНЫХ ОРГАНОВ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ, ОРГАНОВ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Статья 5. Полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств

К полномочиям федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств относятся:

- 1) проведение в Российской Федерации единой государственной политики в области обеспечения лекарственными препаратами граждан на территории Российской Федерации;

2) утверждение общих фармакопейных статей, фармакопейных статей, издание государственной фармакопеи;

3) осуществление государственного контроля и надзора;

4) лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации;

5) организация экспертизы лекарственных средств, этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

6) выдача разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов, ведение реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов;

7) государственная регистрация лекарственных препаратов, ведение государственного реестра лекарственных средств;

8) инспектирование производства лекарственных средств на соответствие правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств, выдача заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

9) государственная регистрация установленных производителями лекарственных препаратов

предельных отпускных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты и ведение государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

10) установление порядка ввоза лекарственных средств на территорию Российской Федерации и вывоза лекарственных средств с территории Российской Федерации;

11) создание советов по вопросам, связанным с обращением лекарственных средств;

12) аттестация и сертификация специалистов;

13) утверждение образовательных программ по подготовке специалистов;

14) мониторинг безопасности лекарственных препаратов;

15) участие в международном сотрудничестве;

16) получение по запросам уполномоченного федерального органа исполнительной власти от органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, а также от субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения информации по вопросам установления и применения цен на лекарственные препараты и надбавок к ним;

17) применение мер ответственности за нарушение законодательства Российской Федерации.

Комментируемая статья определяет перечень полномо-

чий федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств. В отношении этих полномочий соответственно нумерации пунктов данной статьи необходимо отметить следующее:

1) в пункте 1 ст. 6 Закона 1998 г. о лекарственных средствах указывалось на такое полномочие Правительства РФ в сфере обращения лекарственных средств, как обеспечение проведения единой государственной политики в области обеспечения населения РФ лекарственными средствами. Данный вопрос и указан в п. 1 комментируемой статьи как полномочие федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств. Этот пункт основан на ст. 16 Федерального конституционного закона «О Правительстве Российской Федерации», посвященной полномочиям Правительства РФ в социальной сфере. В указанной статье наряду с прочим предусмотрено, что Правительство РФ принимает меры по реализации прав граждан на охрану здоровья;

2) разработка и издание государственной фармакопеи, размещение данных о ней регламентированы нормами ст. 7 комментируемого Закона, в которых и детализированы соответствующие полномочия федеральных органов исполнительной власти;

3) согласно ч. 2 ст. 9 комментируемого Закона государственный контроль при обращении лекарственных средств осуществляется уполномоченными федеральными органами

исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов РФ в соответствии с их полномочиями;

4) в части 1 ст. 8 комментируемого Закона установлено, что лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности осуществляется в соответствии с законодательством РФ;

5) экспертиза лекарственных средств согласно ст. 15 комментируемого Закона проводится федеральным государственным бюджетным учреждением соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти. Этическая экспертиза в соответствии с ч. 1 ст. 17 данного Закона проводится советом по этике, созданным в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

6) в части 4 ст. 38 комментируемого Закона предусмотрено, что клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения проводятся на основании разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в соответствии с целями, указанными в ч. 1 данной статьи. Как установлено там же, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти ведет реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов, содержащий указание на их цель или цели, в установленном этим органом порядке;

7) государственная регистрация лекарственных препаратов регламентирована нормами ст. 27 комментируемого Закона. В пункте 3 ч. 1 указанной статьи установлено, что соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти при принятии решения о государственной регистрации лекарственного препарата вносит данные о зарегистрированном лекарственном препарате в государственный реестр лекарственных средств и выдает заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата. В пункте 2 ст. 6 Закона 1998 г. о лекарственных средствах указывалось на такое полномочие Правительства РФ в сфере обращения лекарственных средств, как утверждение размера и порядка осуществления платы за государственную регистрацию лекарственных средств;

8) требование соответствия производства лекарственных средств правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств закреплено в ч. 1 ст. 45 комментируемого Закона, однако ни в указанной статье, ни в иных статьях данного Закона не говорится об указанных в п. 8 комментируемой статьи инспектировании и заключениях. Лишь в п. 1 ч. 4 ст. 9 Закона упомянуто о таком средстве осуществления государственного контроля, как проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

9) государственная регистрация установленных произво-

дителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на ЖНВЛП регламентирована нормами ст. 61 комментируемого Закона. Государственному реестру предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, посвящена ст. 62 данного Закона;

10) согласно ч. 1 ст. 47 комментируемого Закона ввоз лекарственных средств на территорию РФ осуществляется в порядке, установленном Правительством РФ, в соответствии с законодательством РФ. Однако в ч. 8 указанной статьи, регламентирующей вывоз лекарственных средств с территории РФ, ссылки на такой порядок нет. Ранее в п. 3 ст. 6 Закона 1998 г. о лекарственных средствах указывалось на такое полномочие Правительства РФ в сфере обращения лекарственных средств, как определение порядка ввоза и вывоза лекарственных средств, зарегистрированных в России;

11) создание и деятельность правительственных и межведомственных координационных и совещательных органов регулируются нормами разд. V Регламента Правительства Российской Федерации, утв. постановлением Правительства РФ от 1 июня 2004 г. № 260²³. Создание и деятельность координационных и совещательных органов при федеральных органах исполнительной власти регулируются положениями Типового регламента внутренней организации федеральных органов исполнительной власти, утв. постановлением Пра-

²³ СЗ РФ. – 2004. – № 23. – Ст. 2313.

вительства РФ от 28 июля 2005 г. № 452²⁴;

12) об аттестации уполномоченных лиц производителя лекарственных средств говорится в норме ч. 7 ст. 45 комментируемого Закона, а о сертификации специалистов, осуществляющих определенные виды фармацевтической деятельности, – в норме ч. 2 ст. 52 данного Закона;

13) специалисты указаны в норме ч. 3 ст. 11 комментируемого Закона, предусматривающей привлечение таковых для организации и проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, в норме ч. 4 ст. 12 данного Закона, предусматривающей привлечение таковых для организации и проведения доклинического исследования лекарственного средства и клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения, и в норме ч. 2 ст. 52 данного Закона, регламентирующей осуществление фармацевтической деятельности физическими лицами;

14) мониторинг безопасности лекарственных препаратов регламентирован в ст. 64 комментируемого Закона, в соответствии с ч. 2 которой такой мониторинг осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на всех этапах их обращения на территории РФ;

15) международному сотрудничеству в области охраны здоровья граждан посвящена ст. 65 Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан. Полномочия Правительства

²⁴ СЗ РФ. – 2005. – № 31. – Ст. 3233.

РФ в сфере внешней политики и международных отношений определены в ст. 21 Федерального конституционного закона «О Правительстве Российской Федерации»;

16) государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения регламентировано нормами ст. 60 комментируемого Закона;

17) ответственности за нарушение законодательства РФ при обращении лекарственных средств посвящена ст. 68 комментируемого Закона.

В пункте 2 ст. 5 Закона 1998 г. о лекарственных средствах непосредственно указывалось, что 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 РФ.

В комментируемом Законе подобной нормы нет. Соответственно, для определения соответствующих уполномоченных федеральных органов исполнительной власти необходимо обращаться к действующей системе и структуре таких органов.

Указом Президента РФ от 9 марта 2004 г. № 314 «О системе и структуре федеральных органов исполнительной власти»²⁵ (п. 1) установлено, что в систему федеральных органов исполнительной власти входят федеральные министерства, федеральные службы и федеральные агентства. Структура федеральных органов исполнительной власти утверждена Указом Президента РФ от 12 мая 2008 г. № 724 «Вопросы системы и структуры федеральных органов исполнительной власти»²⁶ (в ред. последующих изменений).

Соответствующими уполномоченными федеральными органами исполнительной власти являются:

Минздравсоцразвития России, являющееся согласно п. 1 Положения о Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации, утв. постановлением Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 321²⁷, федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере, в том числе фармацевти-

²⁵ СЗ РФ. – 2004. – № 11. – Ст. 945.

²⁶ Там же. – 2008. – № 20. – Ст. 2290.

²⁷ Там же. – 2004. – № 28. – Ст. 2898.

ческой деятельности, качества, эффективности и безопасности лекарственных средств (официальный сайт органа: www.minzdravsoc.ru);

Минсельхоз России, являющийся согласно п. 1 Положения о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утв. постановлением Правительства РФ от 12 июня 2008 г. № 450²⁸, федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере агропромышленного комплекса, включая ветеринарию (официальный сайт органа: www.mcsx.ru);

Росздравнадзор, являющийся согласно п. 1 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утв. постановлением Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения»²⁹, федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения и социального развития (официальный сайт органа: www.roszdravnadzor.ru);

Россельхознадзор, являющийся согласно п. 1 Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утв. постановлением Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 327³⁰, федеральным органом исполнитель-

²⁸ СЗ РФ. – 2008. – № 25. – Ст. 2983.

²⁹ Там же. – 2004. – № 28. – Ст. 2900.

³⁰ РГ. – 2004. – № 150. – 15 июля.

ной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере ветеринарии (см. также постановление Правительства РФ от 8 апреля 2004 г. № 201 «Вопросы Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору»³¹; официальный сайт органа: www.fsvps.ru);

ФСКН России, являющаяся согласно п. 1 Положения о Федеральной службе Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков, утв. Указом Президента РФ от 28 июля 2004 г. № 976³², федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики, нормативно-правовому регулированию, контролю и надзору в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также в области противодействия их незаконному обороту. Там же установлено, что ФСКН России специально уполномочена на решение задач в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также в области противодействия их незаконному обороту (официальный сайт органа: www.fskn.gov.ru);

ФМБА России, являющееся согласно п. 1 Положения о Федеральном медико-биологическом агентстве, утв. постановлением Правительства РФ от 11 апреля 2005 г. № 206³³, федеральным органом исполнительной власти, осуществля-

³¹ СЗ РФ. – 2004. – № 15. – Ст. 1493.

³² Там же. – № 31. – Ст. 3234.

³³ СЗ РФ. – 2005. – № 16. – Ст. 1456.

ющим функции по оказанию государственных услуг и управлению государственным имуществом в сфере здравоохранения и социального развития (официальный сайт органа: www.fmbaros.ru).

Уместно упомянуть, что в соответствии с постановлением Правительства РФ от 27 октября 2008 г. № 785³⁴ образован Совет по развитию фармацевтической и медицинской промышленности при Правительстве РФ. Этим же постановлением утверждено Положение о названном Совете, согласно п. 1 которого Совет является постоянно действующим совещательным органом, образованным в целях разработки предложений, связанных с реализацией государственной политики в области развития фармацевтической и медицинской промышленности в России.

³⁴ Там же. – 2008. – № 44. – Ст. 5088.

Статья 6. Полномочия органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации при обращении лекарственных средств

К полномочиям органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации при обращении лекарственных средств относятся:

- 1) разработка и реализация региональных программ обеспечения населения лекарственными препаратами;

Конец ознакомительного фрагмента.

Текст предоставлен ООО «ЛитРес».

Прочитайте эту книгу целиком, [купив полную легальную версию](#) на ЛитРес.

Безопасно оплатить книгу можно банковской картой Visa, MasterCard, Maestro, со счета мобильного телефона, с платежного терминала, в салоне МТС или Связной, через PayPal, WebMoney, Яндекс.Деньги, QIWI Кошелек, бонусными картами или другим удобным Вам способом.