

# Федеральный закон

Федеральный закон от  
12.04.2010 N 61-ФЗ  
(ред. от 28.12.2017)

**"Об обращении  
лекарственных средств"**

# Федеральный закон включает главы:

Глава 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Глава 2. ПОЛНОМОЧИЯ ФЕДЕРАЛЬНЫХ ОРГАНОВ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ, ОРГАНОВ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Глава 3. ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ

Глава 4. ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Глава 5. РАЗРАБОТКА, ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, А ТАКЖЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Глава 6. ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Глава 7. КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ДОГОВОР ОБ ИХ ПРОВЕДЕНИИ, ПРАВА ПАЦИЕНТОВ, УЧАСТВУЮЩИХ В

# Федеральный закон включает главы:

**Глава 9.** ВВОЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ И ВЫВОЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЗ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Глава 10.** ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

**Глава 11.** УНИЧТОЖЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

**Глава 12.** ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

**Глава 13.** МОНИТОРИНГ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Глава 14.** ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ. СИСТЕМА МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

**Глава 15.** ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ВОЗМЕЩЕНИЕ ВРЕДА, ПРИЧИНЕННОГО ЗДОРОВЬЮ ГРАЖДАН ВСЛЕДСТВИЕ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Настоящий **Федеральный закон** регулирует отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, 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.

- Настоящий Федеральный закон применяется к отношениям, возникающим при обращении лекарственных средств на территории Российской Федерации.
- Законодательство об обращении лекарственных средств состоит из настоящего Федерального закона, других федеральных законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации

**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.

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



## **лекарственные препараты** -

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

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

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

**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 года

## 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, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам

**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

**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

**гомеопатический лекарственный препарат** - лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанций в соответствии с требованиями общих фармакопейных статей к гомеопатическим лекарственным препаратам или в соответствии с требованиями фармакопеи страны производителя такого лекарственного препарата

**международное непатентованное наименование лекарственного средства** - наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения

**торговое наименование лекарственного средства** - наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата

**фармакопейная статья** - документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства

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



# **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

## **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

## **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

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

**недоброкачественное лекарственное средство** - лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа

**контрафактное лекарственное средство** - лекарственное средство, находящееся в

**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

**нежелательная реакция** - непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата

**Фармакопéя** — сборник официальных документов, устанавливающих нормы качества лекарственного сырья — медицинских субстанций, вспомогательных веществ, диагностических и лекарственных средств и изготовленных из них препаратов.

- Фармакопея включает указания по изготовлению лекарств и проверке их качества, определяет высшие дозы препаратов и устанавливает требования к лекарственному сырью.
- Считается, что выполнение норм и требований, изложенных в фармакопее и стандарте GMP, обеспечивает надлежащее качество лекарственных субстанций и препаратов.

**Государственная фармакопея (ГФ)** — фармакопея, находящаяся под государственным надзором и имеющая юридическую силу. Требования ГФ обязательны к исполнению для всех организаций данного государства, занимающихся изготовлением, хранением и применением лекарственных средств, в том числе и средств растительного происхождения

## Фармакопея содержит:

- описания методов химических, физико-химических и биологических анализов лекарственных средств;
- сведения о необходимых для этого реактивах и индикаторах;
- статьи об отдельных лекарственных субстанциях и лекарственных препаратах;
- списки ядовитых (список А) и сильнодействующих (список Б) лекарств;
- таблицы высших (максимально допустимых) разовых и суточных доз для взрослых и детей.