# Порядок отпуска лекарственныхпрепаратов и других товаров аптечного ассортимента

Федеральный закон РФ «Об обращении лекарственных средств»

#### 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 применением биологических методами синтеза или с технологий

# 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 ЛС



## Лекарственные препараты

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



#### Фармацевтическая

**субстанция** - лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность



- 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 обороте с нарушением гражданского законодательства.

 В Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

# **Государственная регистрация лекарственных препаратов**

- осуществляется по результатам экспертизы лекарственных средств.
- Экспертиза лекарственных средств основывается на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности федерального государственного бюджетного проведению экспертизы учреждения по лекарственных средств и экспертов за проведение и качество экспертизы.

### Государственной регистрации подлежат

- 1) все ЛП, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации;
- 2) ЛП, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности;
- 3) новые комбинации зарегистрированных ранее ЛП.

# Государственной регистрации не подлежат

- 1) **ЛП**, **изготовленны**е аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, ИП, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на ЛП и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций;
- 2) **ЛП, приобретенные** физическими лицами за пределами Российской Федерации и предназначенные для личного использования;
- 3) **ЛП, ввозимы**е в Российскую Федерацию для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- 4) **ЛС**, **ввозимы**е в Российскую Федерацию на основании выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти разрешения и предназначенные для проведения клинических исследований ЛП и (или) проведения экспертизы ЛС для осуществления государственной регистрации ЛП;
- 5) фармацевтические субстанции;
- 6) радиофармацевтические ЛП, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- 7) ЛП, производимые для экспорта.

## Не допускается государственная регистрация

- 1) лекарственных препаратов, отличающихся друг от друга качественным составом действующих веществ, под одинаковым торговым наименованием;
- 2) одного лекарственного препарата, выпускаемого производителем под различными торговыми наименованиями и представленного на государственную регистрацию в виде двух и более лекарственных препаратов.

# Регистрационное удостоверение лекарственного препарата

- документ, подтверждающий факт государственной регистрации ЛП.

Регистрационное удостоверение ЛП с указанием лекарственных форм и дозировок выдается бессрочно, за исключением регистрационного удостоверения ЛП, выдаваемого со сроком действия пять лет, на впервые регистрируемые в Российской Федерации ЛП.

## Регистрационный номер

- кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его государственной регистрации



Министерство здравоохранения и социального Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

#### РЕГИСТРАЦИОННОЕ **УДОСТОВЕРЕНИЕ**

лекарственного средства

JICP-002477/09 Номер

Дата регистрации:

27.03.2009

Дата оформления регистрационного удостоверения

27.03.2009

1. Название и адрес юридического лица,	на имя кото	рого выдано
регистрационное удостоверение		
OOO "Padurar Canya" Pagara	200	

ООО "Рефнот-Фарм", Россия 121069, г. Москва, ул. Б. Молчановка, д. 34, стр. 2

2. Название лекарственного средства Рефнот®

(оригинальное название, если имеется)

3. Международное непатентованное Фактор некроза опухолей-тимозин альфа 1 рекомбинантный название или другое (если имеется)

4. Код АТХ

5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)

LO1XX

фактор некроза опухолей-тимозин альфа 1 рекомбинантный 100 000 ЕД, вспомогательные вещества: маннит (маннитол) 15 мг, натрия хлорид 8.8 мг, натрия фосфата дигидрат (натрия фосфат однозамещенный 2-водный) 0.3 мг, натрия фосфата додекагидрат (натрия фосфат двузамещенный 12-водный) 2.9 мг

6. Лекарственная форма

лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

7. Форма выпуска

Дозировка (содержание действующего вещества) Первичная упаковка, количество доз в упаковке, комплектность упаковки флаконы 3 мл N1, N5, N10, N20; 100 000 EД флаконы 5 мл N1, N5, N10, N20

WWW. 1990 W. T. 1991 W. 1990 W

8. Отраничения использования лекарственного средства

Условия отпуска Особенности применения По рецепту

9. Сведения о местах производства лекарственного средства:



#### **МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ** РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

#### РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	P N001527/01	
Дата регистрации:	06.10.2008	
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	03.04.2014	
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно	
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	Закрытое акционерное общество "НПК ЭХО", Россия 117574, г. Москва, проезд Одоевского, д. 3, корпус 7	
Торговое наименование лекарственного препарата:	Дигидротахистерол	
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата;	Дигидротахистерол	
Лекарственная форма, дозировка (-и):	капли для приема внутрь в масле, 1 мг/мя	
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных вещест дигидротахистерол 1.0 мг, вспомогательные вещества (гляцерил каприлокапрат (среднецепоченые триглицериды (миглиол 812) до 1.00 мл))		
Условия отпуска:	По рецепту	
Реквизиты пормативной документации:	P N001527/01-160512	

004235

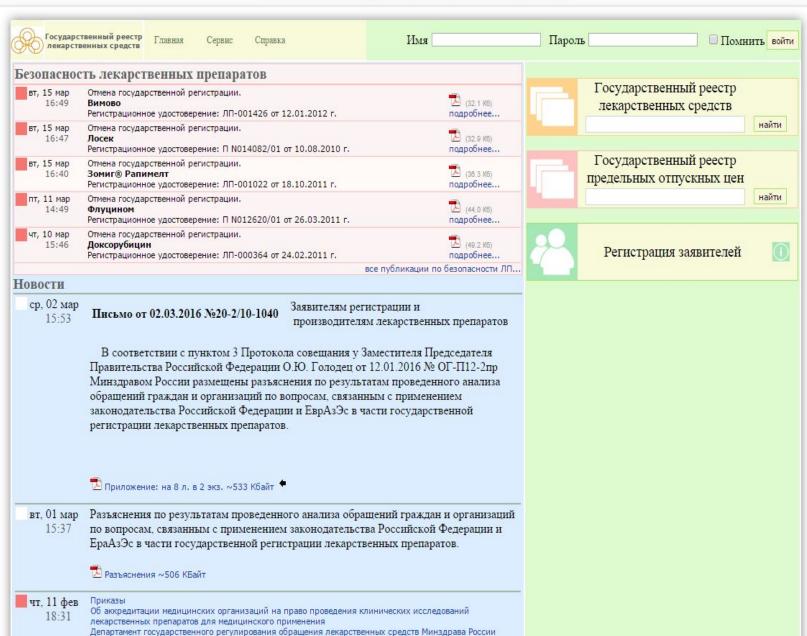
(CONTROL OF CONTROL OF

## Государственный реестр лекарственных средств

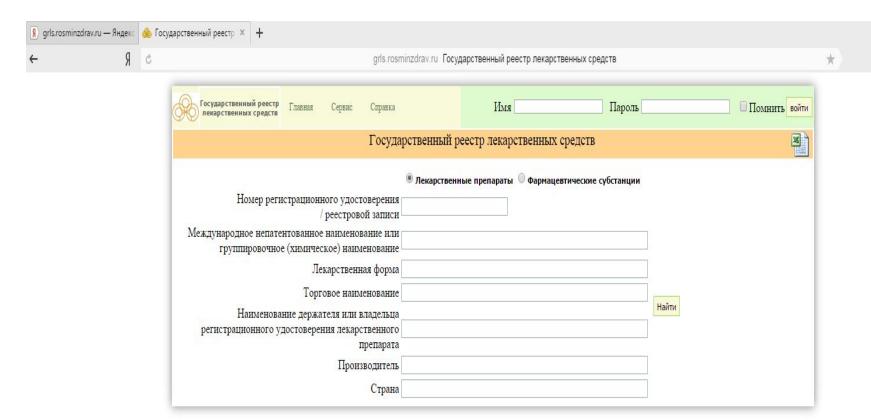
содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов.

Регистрацию осуществляет Минздрав РФ.

http://www.grls.rosminzdrav.ru



ает внимание, что за предоставление свидетельства об аккрелитации медицинской организации на



**≡** \_ **□** ×

# Информация о ЛП, отпускаемых по рецепту

должна содержаться только в специализированных изданиях, предназначенных для медицинских, фармацевтических, ветеринарных работников.

Информация о лекарственных препаратах для специалистов в области обращения лекарственных средств может содержаться в монографиях, справочниках, научных статьях, в докладах на конгрессах, конференциях, симпозиумах, научных советах, а также в инструкциях по применению лекарственных препаратов.

# Информация о ЛП, отпускаемых без рецепта

может содержаться в публикациях и объявлениях средств массовой информации, специализированных и общих печатных изданиях, инструкциях по применению лекарственных препаратов, иных изданиях субъектов обращения лекарственных средств.

Рекламные материалы о лекарственном препарате, отпускаемом без рецепта на лекарственный препарат, должны соответствовать инструкции по применению лекарственного препарата.

#### Медицинские изделия

 любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

#### Обращение медицинских изделий

□ включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности МИ, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение.

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Запрещается реализация фальсифицированных МИ, недоброкачественных МИ и контрафактных МИ.

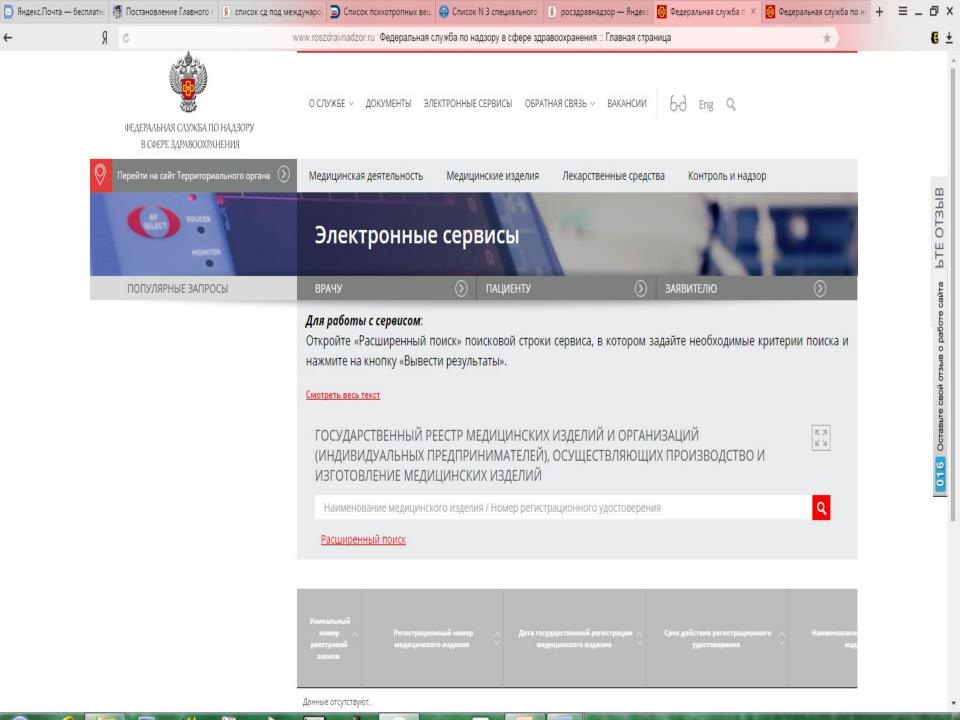
#### Медицинские изделия

- Фальсифицированное МИ МИ, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе).
- Недоброкачественное МИ- МИ, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.
- Контрафактное МИ МИ, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

# Регистрация медицинских изделий

Регистрацию МИ и ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий осуществляет Росздравнадзор РФ и размещает его на своем официальном сайте в сети "Интернет".

http://www.roszdravnadzor.ru





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ и социального развития

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

#### РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФC3 2008/00034

от 10 июня 2008 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО "Джонсон&Джонсон", Россия,

121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Расходные материалы к портативной системе контроля уровня глюкозы в крови "УанТач Селект" (OneTouch Select) (см. Приложение на 1 листе) производства

"ЛайфСкэн Инк.", США,

LifeScan Inc., 1000 Gibraltar Drive, Milpitas, CA 95035-6312, USA (см. Приложение)

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9800

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 20522 от 07.05.2008

приказом Ромавнадзора 10 июня 2008 года № 4447-Пр/08

разрешено мпорту, продаж применению на территории Российской

Федераци

"Тест-Полоска

Руководите. перальный лужбы по надзору в сф. в эхранения и социального развития

.В. Юргель



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

#### РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2008/02235

от 16 сентября 2009 года

Срок действия: не ограничен

Настоящее удостоверение выдано

"Байер Консьюмер Кеа АГ", Швейцария,

Bayer Consumer Care AG, Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Тест-полоски Ascensia Elite (Асцензия Элит) для глюкометра Ascensia Elite (Асцензия Элит)

производства

"Байер Консьюмер Кеа АГ", Швейцария,

Bayer Consumer Care AG, Peter Merian-Strasse 84, 4 (см. Приложение на 1 листе)

3AO " BANEP

Москва

Класс потенциального риска 26

ул. 3-я Рыбинская д.18 стр.2 т. офис (495) 231-12-00 ОКП 98 98 0 Соответствует комплекту регистрационной документации 62-60

(495) 231-12-01 (A06.2502, 2507)

КРД № 62703 от 25.08.2009

приказом Росздравнадзора от 16.09.2009 № 7340-Пр/09

разрешено к импорту, продаже и применению на техни тории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития



00671

## Регистрация БАД

Федеральный закон от 02.01.2000 № 29-Ф3 «О качестве и безопасности пищевых продуктов»

Приказ Роспотребнадзора от 26.02.2006 № 36 «О государственной регистрации биологически активных добавок к пище»

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 17.04.2003 № 50 «О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.3.2.1290-03»

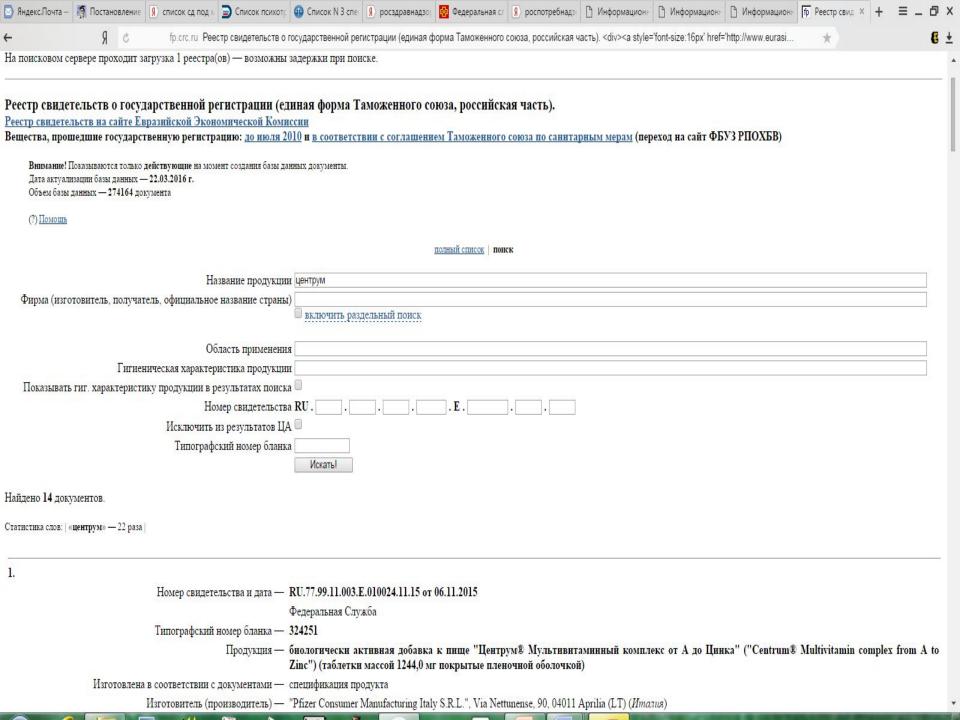
#### Не допускается реализация БАД

- не прошедших государственной регистрации;
- без удостоверения о качестве и безопасности;
- не соответствующих санитарным правилам и нормам;
- с истекшим сроком годности;
- при отсутствии надлежащих условий реализации;
- без этикетки, а также в случае, когда информация на этикетке не соответствует согласованной при государственной регистрации;
- при отсутствии на этикетке информации, наносимой в соответствии с требованиями действующего законодательства.

## Регистрация БАД

 Регистрацию БАД и ведение реестра осуществляет Роспотребнадзор РФ и размещает его на своем официальном сайте в сети «Интернет»

http://rospotrebnadzor.ru





#### ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Главный государственный санитарный врач Российской Федерации Российская Федерация

#### СВИДЕТЕЛЬСТВО

им потры Столовия, пунквалитель, упутановычествого пертика, изовытильного в достини, тративало подели

о государственной регистрации

No RU.77.99.11.003.E.007828.09.13

от 19.09.2013 г.

окольтическа активная добавка к пище "Отеда3 - Омета3" (капсулы массой 760 мг). Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9197-012-97088409-2013. Изготовитель (производитель): ООО "НЛ Технология", 630501, Новсибирская обл., Новосибирский район, р.п. Краснообск, ГНУ СибНИПТИЖ СО РАСХН, к. 21, Российская Федерация. Получатель ООО "НЛ Технология", 630501, Новосибирский район, р.п. Краснообск, ГНУ СибНИПТИЖ СО РАСХН, к. 21, Российская Федерация.

terna quanti latificam indontamenti e jenti trimunatud Nobelmire - manus mer, moderna az-mer, in facilitata emelikena

Чехнический регламентам Таможенного союза ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011

прошла государственную регистрацию, внесена в Ресстр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и

ДЛЯ реализации населению через аптечную сеть и специализированные магазины, отделы торговой сети в качестве биологически активной добавки к лище - дополнительного источника полиненасыщенных жирных кислот омега-3, витамина Е, ДЗ и А. (далее согласно приложению)

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы): экспертного заключения ФГБУ НИИ питания РАМН №72/3-872/6-13 от 05.09 2013 г.

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного дида, выдавшего документ, и печать органа (учреждения), выдавшего документ

Nº0243298

М. П.

Онищенко



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАШИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

#### СВИДЕТЕЛЬСТВО

#### о государственной регистрации

№ 77.99.23.3.Y.9974.8.05

OT 31.08.2005 r.

В соответствии с Федеральным законом от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», продукция (наименование продукции, вещества, препарата, наименование и юридический адрес изготовителя, область применения):

биологически активная добавка к пище "ЭРОЛЮКС" (капсулы по 420 мг) (ТУ9284-004-76277417-05); продукция изготовлена ООО НПП "Биотика-С", 127299, г. Москва, ул. Клары Цеткин, д. 4 по заказу ЗАО "ЛЮКС ВИТА", 143900, Московская обл., г. Балашиха, ул. Свердлова, д. 16/5, Российская Федерация; для реализации населению через аптечную сеть и специализированные магазины, отделы торговой сети в качестве биологически активной добавки к пище - дополнительного источника витаминов А, Е, В1, В2, В6, В12, РР, Д3, фолиевой кислоты, минеральных веществ (кремния, цинка, марганца), йода и глицирризиновой кислоты.

прошла государственную регистрацию, внесена в государственный реестр и разрешена для изготовления на территории Российской Федерации, ввоза на территорию Российской Федерации и оборота.

#### Настоящее свидетельство выдано:

на основании экспертного заключения ГУ НИИ питания РАМН № 72/3-5985/6-05 от 04.08.2005г. Рекомендации по применению: взрослым по 1 капсуле 1 раз в день во время еды. Продолжительность приема - 4 недели. Перед применением прохонсультироваться с врачом. Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов. Хранить в сухом, защищенном от света месте при комнатной температуре не выше + 25°C. Срок годности - 24 месяца.

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период промышленного изготовления российской продукци или оставок импортной продукции

Руководитель (заместитель руководителя) Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Ст. Ониция ко 11. Ониция ко

№0019218

127994, Москва, Вадковский пер., 18/20

# Спасибо за внимание!

