ФГБОУ ВО Казанский государственный медицинский университет

Министерства Здравоохранения РФ

Медико-фармацевтический колледж

Методическая разработка

для преподавателей к теоретическому занятию № 3

**Тема 1.1.3. Обращение лекарственных средств в Российской Федерации**

**ПМ 01.** **Реализация лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента**

**МДК 01.02. Розничная торговля лекарственными препаратами и отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента**

Составитель: О.С. Калинина

Методическая разработка рассмотрена на заседании ЦМК профессиональных модулей по специальности «Фармация»

Протокол заседания №\_\_\_\_\_ от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2024 г.

специальность 33.02.01 «Фармация»

**Казань 2024г.**

**Тема 1.1.3. Обращение лекарственных средств в Российской Федерации**

**План теоретического занятия**

1. Основные понятия Федерального закона.

2. Государственный контроль в области обращения лекарственных препаратов.

3. Определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов.

4. Регистрационное удостоверение. Отмена государственной регистрации.

5. Государственный реестр лекарственных средств.

6. Фармацевтическая деятельность.

7. Уничтожение лекарственных средств.

8. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты.

9. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов.

10.Информация о лекарственных препаратах. Система мониторинга движения.

11.Ограничения при осуществлении деятельности, связанной с оборотом лекарственных препаратов.

**Занятие №3**

**Тип занятия:** комбинированное занятие

**Цели занятия:**

**Учебные:**

* Освоить общие и профессиональные компетенции
* Добиться формирования знаний и способности применять знания в решении новых профессиональных задач
* Закрепить изучаемый материал
* Проверить понимание материала обучающимися.

**Воспитательные:**

* Воспитание трудолюбия, аккуратности, дисциплинированности
* Воспитание чувства ответственности и самостоятельности
* Воспитание познавательных интересов
* Воспитание любви к будущей профессии

**Развивающие:**

* Развитие логического и самостоятельного мышления
* Развитие привычек запоминания – смысловая группировка материала, выделение опорных пунктов
* Развитие инициативы, уверенности в своих силах, настойчивости, умения преодолевать трудности для достижения цели.

**Межпредметные связи:** МДК 01.01. Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений

**Внутрипредметные связи:**

*Обеспечиваемые темы:* 1.2. Государственная система контроля качества

*Обеспечивающие темы:* 1.1.1. Товары аптечного ассортимента. Классификация и кодирование.

**Время занятия:** 180 минут.

**Место проведения занятия:** кабинет основ маркетинга, лаборатория организации деятельности аптеки.

**Оснащенность:**

1. Методическая разработка для преподавателя
2. Ноутбук
3. Презентация

**Перечень профессиональных и общих компетенций, которыми должен овладеть обучающийся:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Код** | **Наименование общих компетенций** |
| ОК 01. | Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам |
| ОК 02. | Осуществлять поиск, анализ и интерпретацию информации, необходимой для выполнения задач профессиональной деятельности |
| ОК 03. | Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие |
| ОК 04. | Работать в коллективе и команде, эффективно взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами |
| ОК 05. | Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста |
| ОК 07. | Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях |
| ОК 09. | Использовать информационные технологии в профессиональной деятельности |
| ОК 10. | Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках |
| ОК 11. | Использовать знания по финансовой грамотности, планировать предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере |
| ОК 12. | Оказывать первую помощь до оказания медицинской помощи гражданам при несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях, и заболеваниях, угрожающих их жизни и здоровью |
| **Код** | **Наименование профессиональных компетенций** |
| ВД 1 | Оптовая и розничная торговля лекарственными средствами и отпуск лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения |
| ПК 1.1. | Организовывать подготовку помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности |
| ПК 1.2. | Осуществлять мероприятия по оформлению торгового зала |
| ПК 1.3. | Оказывать информационно-консультативную помощь потребителям, медицинским работникам по выбору лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента |
| ПК 1.4. | Осуществлять розничную торговлю и отпуск лекарственных препаратов населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям медицинских организаций |
| ПК 1.5. | Осуществлять розничную торговлю медицинскими изделиями и другими товарами аптечного ассортимента |
| ПК 1.7. | Оформлять первичную учетно-отчетную документацию |
| ПК 1.8. | Оформлять заявки поставщикам и осуществлять прием товаров аптечного ассортимента |
| ПК 1.9. | Организовывать и осуществлять прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы |
| ПК 1.11. | Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях |

**Хронологическая карта теоретического занятия:**

1. Организационный момент – 5 минут
2. Проверка уровня знаний обучающихся + мотивация учебной деятельности – 10 минут
3. Основная часть теоретического занятия – 50 минут
4. Закрепление – 5 минут
5. Задания и задачи – 10 минут
6. Подведение итогов – 5 минут
7. Задание на дом – 5 минут

**1. Организационный момент – 5 минут**

* проверка отсутствующих
* выявление неясных вопросов
* изложение плана и целей занятия

**2.Проверка уровня знаний обучающихся по теме – 5 минут**

1. Дайте определение понятию «качество товара».
2. Каковы основные показатели качества?
3. Что такое стандарт? Стандартизация?
4. Что такое упаковка? Ее основные компоненты.
5. Каково функциональное значение упаковки?
6. Виды упаковки (с примерами).
7. Каковы основные требования, предъявляемые к упаковке?
8. Что такое маркировка? Основные требования.
9. Что относится к основополагающей информации маркировки?
10. Какие данные в обязательном порядке содержит инструкция?
11. Какова структура маркировки?
12. Что такое товарный знак, регистрационный номер, серия, партия?
13. В чем отличие срока годности и срока хранения?

**Мотивация – 5 минут**

Принцип приоритетности государственного регулирования качества, эффективности и безопасности лекарственных средств проявляется в следующем.

Во-первых, производство лекарственных средств и фармацевтическая деятельность могут осуществляться только на условиях, предусмотренных лицензией, выдаваемой в установленном законом порядке.

Во-вторых, государство устанавливает единые правила (стандарты) производства лекарственных средств.

В-третьих, проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов контролируется государством.

В-четвертых, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляет мониторинг безопасности лекарственных препаратов, т.е. отслеживает возможные негативные последствия их применения, предупреждает пациентов и защищает их от такого применения. Реализация данной функции возложена на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

**3. Основная часть теоретического занятия – 50 минут**

Материал основной части теоретического занятия в приложении 1

**4. Закрепление – 10 минут**

1. Дайте определение понятиям «лекарственное средство», «лекарственный препарат», «лекарственная форма».
2. Какие препараты относят к ИЛП?
3. Что такое референтный и воспроизведенный лекарственный препарат?
4. Что такое эффективность, безопасность ЛП?
5. Что включает в себя государственный федеральный надзор в сфере обращения ЛС?
6. Сроки выдачи регистрационного удостоверения. Назовите причины принятия решения об отмене государственной регистрации.
7. Какая информация содержится в Государственном реестре ЛС?
8. Какие организации имеют право на осуществление фармацевтической деятельности?
9. Какие лица имеют право на осуществление фармацевтической деятельности?
10. Кому организации оптовой торговли вправе передавать и продавать лекарственные препараты?
11. Какие группы товаров, наряду с ЛП, имеют право приобретать и продавать аптечные организации?
12. Каков порядок уничтожения ЛП?
13. Как осуществляется государственное регулирование цен на ЛП?
14. Какую информацию содержит Государственный реестр предельных отпускных цен на ЛП?
15. Кем и в каком порядке осуществляется мониторинг эффективности и безопасности ЛП?
16. Что не вправе осуществлять организации, участвующие в обороте ЛП?

**5. Задания и задачи – 10 минут**

Работа с электронным ресурсом Государственный реестр ЛС.

а) Найдите и законспектируйте в виде таблицы, соответствующей по содержанию реестру, информацию о следующих препаратах: морфин, диазепам, эналаприл.

б) Запишите информацию о последних ЛП, регистрация которых отменена.

**6. Подведение итогов – 5 минут**

Преподаватель делает обобщение темы, дает оценку деятельности обучающихся, делает выводы, достигнуты ли цели занятия.

**7. Задание на дом – 5 минут**

Обращение лекарственных препаратов в РФ.

*Литература:*

1. Косова И.В. Экономика и организация фармации: учеб. для студ. учреждений сред. проф. образования/И.В. Косова и др.; под ред. И.В. Косовой. – 4-е изд., перераб. и доп. – М.: Издательский центр «Академия», 2022. – 448с.
2. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

*Приложение 1*

**Тема 1.1.3. Обращение лекарственных средств в Российской Федерации**

1. Основные понятия Федерального закона.
2. Государственный контроль в области обращения лекарственных препаратов.
3. Определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов.
4. Регистрационное удостоверение. Отмена государственной регистрации.
5. Государственный реестр лекарственных средств.
6. Фармацевтическая деятельность.
7. Уничтожение лекарственных средств.
8. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты.
9. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов.
10. Информация о лекарственных препаратах. Система мониторинга движения.
11. Ограничения при осуществлении деятельности, связанной с оборотом лекарственных препаратов.

**1. Основные понятия Федерального закона**

*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.

*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.

*Иммунобиологические лекарственные препараты* – лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены.

*Референтный лекарственный препарат* – лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован в Российской Федерации, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.

*Воспроизведенный лекарственный препарат* – лекарственный препарат, который имеет такой же качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный лекарственный препарат, и биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями.

*Взаимозаменяемый лекарственный препарат* – лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения.

*Группировочное наименование лекарственного препарата* – наименование лекарственного препарата, не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ.

*Качество лекарственного средства* – соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа.

*Безопасность лекарственного средства* – характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью.

*Эффективность лекарственного препарата* – характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

*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.

*Аптечная организация* – организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона.

*Рецепт на лекарственный препарат –* медицинский документ установленной формы, содержащий назначение лекарственного препарата для медицинского применения, выданный медицинским работником в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска на бумажном носителе или с согласия пациента или его законного представителя в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной [квалифицированной электронной подписи](http://ivo.garant.ru/#/document/12184522/entry/54) медицинского работника, либо документ установленной формы, содержащий назначение лекарственного препарата для ветеринарного применения, выданный ветеринарным работником в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска на бумажном носителе.

*Требование медицинской организации* – документ установленной формы, который выписан медицинским 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.

**2. Государственный контроль в области обращения лекарственных препаратов**

Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств включает в себя:

1. лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности;
2. федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;
3. выборочный контроль качества лекарственных средств.

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств включает в себя:

1. организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к исследованиям, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, а также соблюдения уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации методики установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - обязательные требования);
2. организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству;
3. организацию и проведение фармаконадзора;
4. применение в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, в том числе принятие решения о нахождении лекарственных средств в обращении, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

Должностные лица органа государственного надзора в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, имеют право:

1. получать на основании мотивированных письменных запросов от субъектов обращения лекарственных средств, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления документы и информацию по вопросам обращения лекарственных средств;
2. беспрепятственно по предъявлении служебного удостоверения и копии приказа (распоряжения) органа государственного надзора о назначении проверки посещать используемые юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, являющимися субъектами обращения лекарственных средств, при осуществлении своей деятельности территории, здания, помещения и сооружения в целях проведения мероприятий по контролю;
3. проводить отбор образцов лекарственных средств, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения лекарственных средств, для проверки их качества, проведения исследований, испытаний в соответствии с правилами отбора образцов, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
4. выдавать субъектам обращения лекарственных средств предписания о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований;
5. направлять в уполномоченные органы материалы, связанные с нарушениями обязательных требований, для решения вопросов о возбуждении уголовных дел по признакам преступлений.

**3. Определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов**

Взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, на основании следующих параметров:

1. эквивалентность (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) - сопоставимость) качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций
2. эквивалентность лекарственной формы (под эквивалентными лекарственными формами понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта. Различия лекарственных форм не являются препятствием для их взаимозаменяемости, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения);
3. эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения (различия состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения не являются препятствием для их взаимозаменяемости, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения. При этом различия состава вспомогательных веществ не должны приводить к риску возникновения серьезных нежелательных реакций у отдельных групп пациентов или повышения частоты их возникновения);
4. идентичность способа введения и применения;
5. отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или отсутствие клинически значимых различий показателей безопасности и эффективности лекарственного препарата при проведении исследования терапевтической эквивалентности;
6. соответствие производителя лекарственного средства требованиям надлежащей производственной практики.

**4. Регистрационное удостоверение. Отмена государственной регистрации**

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

По истечении указанного срока выдается бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата при условии подтверждения его государственной регистрации.

В случае внесения изменений федеральный орган исполнительной власти выдает новое регистрационное удостоверение лекарственного препарата, содержащее внесенные в него изменения.

В случае утраты или повреждения регистрационного удостоверения лекарственного препарата по заявлению в письменной форме держателя или владельца о выдаче дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня поступления заявления, выдает дубликат регистрационного удостоверения лекарственного препарата. За выдачу дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата взимается государственная пошлина в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

Решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств принимается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в случае:

1. представления соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заключения о риске или об угрозе здоровью, жизни человека или животного при применении лекарственного препарата, превышающих его эффективность, по результатам осуществляемого им мониторинга безопасности лекарственного препарата;
2. подачи держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченным им другим юридическим лицом заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата;
3. неподтверждения государственной регистрации лекарственного препарата по истечении срока действия регистрационного удостоверения, выданного на пять лет;
4. непредставления заявителем информации, которая может повлечь за собой необходимость внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, в течение тридцати рабочих дней со дня наступления этих изменений;
5. осуществления государственной регистрации лекарственного препарата под торговым наименованием зарегистрированного ранее под этим торговым наименованием лекарственного препарата, отличающегося качественным составом действующих веществ;
6. осуществления государственной регистрации заявителем одного и того же лекарственного препарата под различными торговыми наименованиями;
7. вынесения судом решения о нарушении прав правообладателя объектов интеллектуальной собственности при обращении лекарственных средств;
8. отсутствия лекарственного препарата в обращении в Российской Федерации в течение трех и более лет;
9. невыполнения держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным ими другим юридическим лицом мероприятий по обеспечению безопасности лекарственных препаратов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в соответствии с частями 3 и 4 статьи 64 настоящего Федерального закона, в рамках осуществления фармаконадзора;
10. отказа держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченного ими другого юридического лица от внесения изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата, касающихся новых подтвержденных данных о том, что риск причинения вреда здоровью человека или животного вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения.

Соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти размещает на своем официальном сайте в сети "Интернет" информацию, связанную с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов, в том числе проведением экспертизы лекарственных средств (включая результаты ее проведения), информацию о зарегистрированных лекарственных препаратах и лекарственных препаратах, исключенных из государственного реестра лекарственных средств, не позднее чем через пять рабочих дней со дня получения соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о государственной регистрации лекарственного препарата.

**5. Государственный реестр лекарственных средств**

Государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, и следующую информацию:

1. наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);
2. лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества в потребительской упаковке;
3. наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, и сведения о регистрации держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог);
4. наименование и адрес производителя лекарственного препарата и сведения о регистрации производителя лекарственного препарата для медицинского применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог)*;*
5. фармакотерапевтическая группа, код лекарственного препарата по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;
6. показания и противопоказания к применению лекарственного препарата;
7. побочные действия лекарственного препарата;
8. срок годности лекарственного препарата;
9. условия хранения лекарственного препарата;
10. условия отпуска лекарственного препарата;
11. номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия номер нормативной документации либо нормативного документа;
12. дата государственной регистрации лекарственного препарата и его регистрационный номер, дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата на бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата, дата подачи заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата, дата отмены государственной регистрации лекарственного препарата;
13. качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ лекарственного препарата;
14. информация обо всех разрешенных видах вторичной (потребительской) упаковки;
15. дата принятия решения о возможности рассматривать лекарственный препарат при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;
16. наличие лекарственного препарата в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
17. наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации;
18. информация о том, является ли данный лекарственный препарат референтным лекарственным препаратом;
19. сведения о подаче заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат;
20. сведения о взаимозаменяемости лекарственного препарата;
21. срок введения лекарственного препарата в гражданский оборот.

Электронный адрес Государственного реестра ЛС: <https://grls.rosminzdrav.ru/>

**6. Фармацевтическая деятельность**

Фармацевтическая деятельность осуществляется организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Физические лица могут осуществлять фармацевтическую деятельность при наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста, а также высшего или среднего медицинского образования, сертификата специалиста и дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами при условии их работы в обособленных подразделениях медицинских организаций.

Организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке:

1. другим организациям оптовой торговли лекарственными средствами;
2. производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств;
3. аптечным организациям и ветеринарным аптечным организациям;
4. научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы;
5. индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность;
6. медицинским организациям, ветеринарным организациям;
7. организациям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных.

Организации оптовой торговли лекарственными средствами обязаны хранить закупленную фармацевтическую субстанцию спирта этилового (этанола), осуществлять ее реализацию или передачу в установленном законодательством Российской Федерации порядке организациям в таре объемом не более 1 литра.

Розничная торговля лекарственнымипрепаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных(фельдшерских) назначений или назначений специалистов в области ветеринарии, осуществляется [аптечными организациями](http://ivo.garant.ru/#/document/12174909/entry/4035), ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность,медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной(семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Разрешена розничная торговля только лекарственнымипрепаратами*,* зарегистрированными в Российской Федерации или изготовленными аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Розничная торговля лекарственнымипрепаратамиосуществляется по правилам надлежащей аптечной практики, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, обязаны обеспечивать утвержденный Правительством Российской Федерации и формируемый в установленном им порядке минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, наряду с лекарственнымипрепаратами имеют право приобретать и продавать медицинские изделия, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуду для медицинскихцелей, предметы и средства*,* предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковую оптику и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, парфюмерные и косметические средства*,* медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни (ст. 55 п.7).

**7. Уничтожение лекарственных средств**

Недоброкачественные лекарственные средства, фальсифицированные лекарственные средства подлежат изъятию из обращения и уничтожению в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Основанием для уничтожения лекарственных средств является решение владельца лекарственных средств, решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти или решение суда. Контрафактные лекарственные средства подлежат изъятию из обращения и уничтожению по решению суда.

Расходы, связанные с уничтожением контрафактных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств, возмещаются их владельцем. Владелец лекарственных средств должен представить в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти документ или заверенную в установленном порядке его копию, подтверждающие факт уничтожения лекарственных средств.

Уничтожение лекарственных средств производится организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований в области охраны окружающей среды в соответствии с законодательством Российской Федерации.

**8. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты**

Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения осуществляется посредством:

1. утверждения Правительством Российской Федерации перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, который сформирован в установленном им порядке на основе комплексной оценки лекарственных препаратов;
2. утверждения методики установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень;
3. государственной регистрации установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен;
4. ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей;
5. утверждения методики установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов;
6. установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов.

Устанавливаемые производителями лекарственных препаратов предельные отпускные цены на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подлежат государственной регистрации. На основании поданного до 1 октября каждого года заявления производителя лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат может быть перерегистрирована один раз в календарном году.

Зарегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подлежат включению в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, содержит в себе следующую информацию:

1. наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименование производителя лекарственного препарата, сведения о регистрации держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, сведения о регистрации производителя лекарственного препарата для медицинского применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог), место нахождения производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадии процесса производства;
2. наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);
3. номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
4. лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества во вторичной (потребительской) упаковке, а также комплектность;
5. зарегистрированная предельная отпускная цена в рублях;
6. дата и номер приказа уполномоченного федерального органа исполнительной власти о государственной регистрации, перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
7. штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата;
8. код лекарственного препарата по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения.

Электронный адрес: <http://grls.rosminzdrav.ru>

**9. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов**

Лекарственные препараты, находящиеся в обращении в Российской Федерации, подлежат мониторингу эффективности и безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, предупреждения медицинских работников, ветеринарных специалистов, пациентов или владельцев животных и их защиты от применения таких лекарственных препаратов.

Фармаконадзор осуществляется соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке путем анализа предоставляемой субъектами обращения лекарственных средств информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

Субъекты обращения лекарственных средств в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

При получении информации о нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакциях, об особенностях его взаимодействия с другими лекарственными препаратами, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью человека либо животного, а также о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению, в том числе от уполномоченных органов иностранных государств, обмен которой осуществляется в соответствии с соглашениями между уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и уполномоченными органами иностранных государств, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти рассматривает вопрос о возможности приостановления обращения такого лекарственного препарата.

**10. Информация о лекарственных препаратах. Система мониторинга движения.**

Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых по [рецепту на лекарственный препарат](http://ivo.garant.ru/#/document/12174909/entry/4053), 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 лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта на лекарственный препарат, 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.

Допускается использование любых материальных носителей, позволяющих хранить, передавать и использовать информацию о лекарственных препаратах без ее искажения.

Для целей идентификации упаковок лекарственных препаратов для медицинского применения производители лекарственных средств в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, наносят на первичную упаковку (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения средства идентификации, за исключением лекарственных препаратов для медицинского применения, производимых для проведения клинических исследований, экспорта.

Характеристики средства идентификации, порядок его нанесения и требования к структуре и формату информации, которую содержит средство идентификации, определяются Правительством Российской Федерации.

Операторами системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения являются федеральный орган исполнительной власти и (или) организация, уполномоченные Правительством Российской Федерации.

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивают в порядке и в составе, которые установлены Правительством Российской Федерации с учетом вида осуществляемой ими деятельности, внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Организация информационного взаимодействия системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения с иными государственными информационными системами обеспечивается в том числе посредством инфраструктуры, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме.

Общедоступная информация, содержащаяся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, размещается в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (в том числе в форме открытых данных) в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Производители лекарственных средств получают содержащуюся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения информацию о сериях и партиях лекарственных препаратов, производимых ими и находящихся в гражданском обороте в Российской Федерации, безвозмездно.

За производство или продажу лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения средств идентификации, с нарушением установленного порядка их нанесения, а также за несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных юридические лица и индивидуальные предприниматели несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Правительство Российской Федерации вправе установить особенности внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, включая сроки ее внедрения, в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, иных лекарственных препаратов для медицинского применения.

**11. Ограничения при осуществлении деятельности, связанной с оборотом лекарственных препаратов**

Организации, участвующие в обращении лекарственных препаратов, не вправе:

1. вручать подарки, выплачивать денежные средства (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, вознаграждений, связанных с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности), в том числе оплачивать развлечения, отдых, проезд к месту отдыха, а также привлекать к участию в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет своих средств;
2. заключать соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов для медицинского применения (за исключением договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения);
3. предоставлять образцы лекарственных препаратов для медицинского применения в целях вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения);
4. предоставлять недостоверную и (или) неполную информацию о лекарственных препаратах для медицинского применения;
5. посещать их в рабочее время на рабочих местах, за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, с участием в порядке, установленном руководителем медицинской организации, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов;
6. побуждать к выписыванию лекарственных препаратов для медицинского применения на бланках, содержащих информацию рекламного характера, а также на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата для медицинского применения.