

РЭСЭЙ ФЕДЕРАЦИЯСЕ
ФЕДЕРАЛЬ КАНУН
ДАРУ ЧАРАЛАРЫ ЭЙЛЭНЭШЕ ТУРЫНДА

Кабул ителде
Дэүлэт Думасы
2010 елның 24 марты

Хушланды
Федерация Советы
2010 елның 31 марты

Бүлек 1. ГОМУМИ НИГЕЗЛӘМӘЛӘР

1 Маддә. Бу Федераль канунны жайга салу предметы

1. Бу Федераль канун мөрәжәгать - эшләү, документлаштыру тикшеренүләре, клиник тикшеренүләр, экспертиза, дәүлэт теркәве, стандартлаштыру һәм сыйфат, житештерү, житештерү, саклау, ташу, Рәсәй Федерациясенә кертү, Рәсәй Федерациясеннән чыгару, реклама, жибәрү, сату, тапшыру, куллану, юкка чыгару белән бәйле рәвештә барлыкка килә торган мөнәсәбәтләрне жайга сала.

(2011 елның 6 декабрдәге 409-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

2. Бу Федераль канун дару чараларының куркынычсызлыгын, сыйфатын һәм нәтижәлелеген дәүлэт тарафыннан жайга салуның өстенлеген билгели.

(2012 елның 25 июнәдәге 93-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

2 Маддә. Бу Федераль канунны куллану өлкәсе

Бу Федераль канун Рәсәй Федерациясе территориясендә дару чараларын кулланганда барлыкка килә торган мөнәсәбәтләргә карата кулланыла.

3 Маддә. Дару чаралары әйләнеше турында кануннар

1. Дарулар әйләнеше турындагы кануннар Бу Федераль канунга, башка федераль кануннарга һәм Рәсәй Федерациясенең башка норматив хокукый актларыннан тора.

1.1. Халыкара медицина кластеры территориясендә эшчәнлек башкаручы юридик затларга һәм шәхси эшмәкәрләргә карата дарулар әйләнеше турындагы кануннар "халыкара медицина кластеры турында һәм Рәсәй Федерациясенең аерым канун актларына үзгәрешләр кертү хакында" Федераль канунда билгеләнгән үзенчәлекләргә исәпкә алып кулланыла.

(1.1 өлеш 2015 елның 29 июнендәге 160-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

2. Бу Федераль Канунның гамәлдә булуы наркотик чаралар, психотроп матдәләр турында һәм аларның прекурсорлары турында Рәсәй Федерациясе кануннарында билгеләнгән үзенчәлекләргә исәпкә алып наркотик дарулар һәм психотроп дару чаралары әйләнешенә кагыла.

3. Бу Федераль Канунның гамәлдә булуы радиацион куркынычсызлыкны тәмин итү өлкәсендә Рәсәй Федерациясе кануннарында билгеләнгән үзенчәлекләргә исәпкә алып радиофармацевтика дару чаралары мөрәжәгатенә кагыла.

4. Әгәр Рәсәй Федерациясенең халыкара шартнамәсе белән Бу Федераль канунда каралган кешеләргә караганда башка кагыйдәләр билгеләнгән булса, халыкара килешү кагыйдәләре кулланыла.

5. Рәсәй Федерациясендә Рәсәй Федерациясенең халыкара шартнамәләре нигезендә һәм (яки) үзара аңлашу принцибы нигезендә медицина куллану өчен дару препаратларының клиник тикшеренүләренең Рәсәй Федерациясе территориясеннән читтә үткәрелгән нәтижәләре таныла.

4 Маддә. Бу Федераль канунда кулланыла торган төп төшенчәләр

Бу Федераль канун максатлары өчен түбәндәге төп төшенчәләр кулланыла:

1) дару чаралары - кеше яки хайваннар организмы белән элемтәгә кергән, органнарга, кеше организмының яисә хайванның тукумаларына, аны профилактикалау, диагностикалау өчен кулланыла торган (кеше яки хайваннар организмы белән контактлаштырмый торган матдәләрдән яки аларның комбинацияләреннән тыш), авыруны дөвалау, реабилитацияләү, йөклелекне саклау, булдырмас яки өзү өчен һәм каннан алынган кан плазмаларыннан, кеше яки хайваннар, үсемлекләр тукумаларыннан, минераллар синтезның алымнар яки биологик технологияләр кулланып кулланыла торган матдәләрне, Дару чараларына фармацевтика субстанцияләре һәм дару препаратлары керә;

2) фармацевтика субстанциясе-килеп чыгышына карамастан, гамәлдәге матдәләрнең фармакологик активлыгына ия булган, дару препаратлары житештерү, житештерү өчен билгеләнгән һәм аларның нәтижәлелеген билгели торган дару чарасы;

(2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

3) өстәмә матдәләр - житештерү процессында кулланыла торган органик яки органик булмаган матдәләр, аларга кирәкле физик-химик үзенчәлекләр бирү өчен дару препаратлары эзерләү;

4) дару препаратлары-авыруларны профилактикалау, диагностикалау, дөвалау, реабилитацияләү, йөклелекне саклау, булдырмау яки өзү өчен кулланыла торган дару формалары рәвешендә дару чаралары;

5) дару формасы - аны кертү һәм куллану ысулларына туры килә торган һәм кирәкле дөвалау нәтижәләлегенә ирешүне тәэмин итә торган дару препаратының торышы;

5.1) дозировка - дозага бер яки берничә гамәлдәге матдәләрнең микъдарда микъдарда булуы, яки күләм берәмлеге, яки дару формасы нигезендә масса берәмлеге яки кайбер төр дару формалары өчен гамәлдәге матдәнең дару формасыннан вакыт берәмлеге өчен азат ителә торган саны;

(п. 5.1 2014 елның 22 декабрдәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

б) тереклек өчен кирәкле һәм мөһим дару препаратлары исемлеге - Рәсәй Федерациясе Хөкүмәте тарафыннан ел саен авыруларны профилактикалау һәм дөвалау максатларында Сәламәтлек саклауның өстенлекле ихтыяжларын тәэмин итүче Медицина куллану өчен, шул исәптән Рәсәй Федерациясендә авырулар саны структурасында өстенлек итүче дару препаратлары исемлеге;

6.1) орфанные дару препаратлары-бары тик диагностикалау яки патогенетик дөвалау (авыруны үстерү механизмына юнәлдерелгән дөвалау) өчен генә билгеләнгән дару препаратлары;

(п. 6.1 2014 елның 22 декабрдәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

6.2) биологик дару препаратлары-биологик һәм физик-химик алымнарны комбинацияләү кирәк булган матдәләрнең биологик чыганактан житештерелүе яки бүлөп бирелгән дару препаратлары. Биологик дару препаратларына иммунобиологик дару препаратлары, каннан алынган дару препаратлары, кеше һәм хайваннарның кан плазмалары (цельной каннан тыш), биотехнологик дару препаратлары, генотерапевтик дару препаратлары керә;

(6.2 п. 2014 елның 22 декабрдәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

7) иммунобиологик дару препаратлары-актив яки пассив иммунитетны формалаштыру яки иммунитет булу яки аллергия реакциясен диагностикалау өчен билгелэнгән дару препаратлары. Иммунобиологик дару препаратларына вакциналар, анатоксиннар, токсиннар, сывороткалар, иммуноглобулиннар һәм аллергеннар керә;

(2014 елның 22 декабрдәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

7.1) биотехнологик дару препаратлары-биотехнологик процессларны һәм алымларны кулланып житештерелә торган дару препаратлары (шул исәптән ДНК-стандарт технологиясен, прокариотларда һәм эукариотларда биологик актив аксымнарны кодлаштыра торган, имезүче күзәнәкләр дә кертеп), гибрид алымын һәм моноклональ антитәнчекләренң алымын кулланып житештерелә торган дару препаратлары (шул исәптән ДНК-мл);

(п. 7.1 2014 елның 22 декабрдәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

7.2) генотерапевтик дару препаратлары - дару препаратлары, фармацевтика субстанциясе Реком;

(7.2 п. 22.12.2014 N 429-ФЗ Федераль канун белән кертелде)

8) наркотик дару чаралары-Рәсәй Федерациясе кануннары, Рәсәй Федерациясенң халыкара килешүләре, шул исәптән 1961 елда наркотик чаралар турында бердәм конвенция нигезендә Рәсәй Федерациясендә контрольләнергә тиешле наркотик чаралар, психотроп матдәләр һәм аларның прекурсорлары исемлегенә кертелгән һәм наркотик матдәләр булган дару препаратлары һәм фармацевтика субстанцияләре;

9) психотроп дару чаралары-Рәсәй Федерациясе кануннары, Рәсәй Федерациясе халыкара килешүләре, шул исәптән 1971 елгы психотроп матдәләр турында Конвенция нигезендә Рәсәй Федерациясендә контролләнергә тиешле психотроп матдәләр, психотроп матдәләр һәм аларның прекурсорлары исемлегенә кертелгән дару препаратлары һәм фармацевтика субстанцияләре;

10) радиофармацевтик дару чаралары-бер радионуклид яки берничө Радионуклид (радиоактив изотоплар) куллану өчен эзер булган дару чаралары);

11) референт дару препаратлары - Рәсәй Федерациясендә беренче тапкыр теркәлгән дару препараты, аның сыйфаты, нәтижәлелеге һәм иминлеге Бу Федераль канунның 18 маддәсындагы 6 һәм 7 өлешләре таләпләренә туры китереп үткәрелгән дару чараларын һәм дару препаратларының клиник тикшеренүләрен докликация тикшеренүләре нәтижәләре нигезендә яисә ветеринария өлкәсендә куллану өчен дару чараларына карата Бу Федераль канунның 12 маддәсы таләпләре нигезендә расланган, ул биоэквалентлыгын яки терапия эквивалентлыгын, сыйфатын, нәтижәлелеген һәм куркынычсызлыгын күрсәтү өчен кулланыла торган яки биоаналог (биоподобный) дару препаратын;

(2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы, 2015 елның 13 июлендәгә 241-ФЗ номерлы Федераль кануннар редакциясендә)

12) дару препараты-шундый ук сыйфатлы состав һәм гамәлдәгә матдәләренң микъдары шундый ук дару формасында булган дару препараты, референтлы дару препараты да, биоэквивалентлыгы да яки терапия эквивалентлыгы да аның референтлы дару препараты да тиешле тикшеренүләр белән расланган;

(12 пункт 2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

12.1) терапия эквивалентлыгы - бер үк күрсәткечләр буенча авырулар төркеме өчен Медицина куллану өчен дару препаратлары кулланганда чагыштырма терапия эффектына ирешү;

(п. 12.1 2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

12.2) биоаналог (биоподобный) дару препараты (биоаналог) - биологик дару препараты, сыйфат параметрлары, референт биологик дару препаратлары белән охшаш һәм шундый ук дару формасына ия һәм кертүнең бер ысулы булган биологик дару препаратын;

(12.2 п. 2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

12.3) үзара алыштырыла торган дару препараты - расланган терапия эквивалентлыгы яки биоэквивалентлыгы белән, аңа сыйфатлы состав һәм гамәлдәге матдәләрнең санлы составы эквивалентлы, ярдәмче матдәләр составы, дару формасы һәм аны кертү ысулы белән;

(12.3 п. 2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелгән)

13) дару үсемлек чималы - дару чаралары житештерүче оешмалар - дару препаратлары житештерүче яки дару препаратлары житештерүче даруханә оешмалары, ветеринария даруханәләре оешмалары, фармацевтика эшчәнлегенә лицензиясе булган шәхси эшмәкәрләр тарафыннан дару чаралары житештерү өчен кулланыла торган яңа яки киптерелгән үсемлекләр яки аларның өлешләре;

14) дару үсемлек препараты - дару үсемлек чималының бер төренән яки берничә төрдән ясалган һәм икенчел (куллану) төргәктә таратылган рәвешендә сатыла торган дару препараты;

15) гомеопатик дару препараты - фармацевтика субстанцияләреннән яки фармацевтика субстанцияләреннән житештерелгән яки житештерелгән дару препараты, мондый дару препаратларын житештерүче илнең фармакопей маддәләре таләпләре нигезендә яки мондый дару препаратларын житештерүче илнең фармакопелары таләпләре нигезендә;

(2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

16) дару чарасының халыкара патентланмаган исеме - Бөтендөнья сәламәтлек саклау оешмасы тәкъдим иткән гамәлдәгә фармацевтика субстанциясенә атамасы;

(2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

17) дару чарасының сәүдә исеме-аны эшләүче, хужасы яки дару препаратының теркәү таныклыгы хужасы тарафыннан бирелгән дару чарасы исеме;

(2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

17.1) дару препаратының группировкалау атамасы - халыкара патентлаштырылмаган дару препаратлары яки дару препаратлары комбинациясе атамасы, аларны гамәлдәгә матдәләрнең бер ҮК составыннан чыгып бер төрле исем астында төркемгә берләштерү максатларында кулланыла;

(п. 17.1 2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

18) гомуми фармакопей маддәсы - башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан расланган һәм конкрет дару формасының, дару үсемлек чималының сыйфат күрсәткечләре һәм (яки) сыйфатын контрольдә тоту алымларының, биологик, Биохимия, микробиологик, физик-химик, физик, химик һәм башка дару чарасын анализлауның тасвирламалары исемлеген үз эченә алган документ, шулай ук Бу анализны үткөрү максатларында кулланыла торган реактивларга, титулы эретмәләргә, индикаторларга карата таләпләр;

(2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

19) фармакопей маддә-башкарма хакимиятнең федераль органы тарафыннан расланган һәм дару чараларының сыйфатын тикшереп торы сыйфат күрсәткечләре һәм алымлары исемлеген үз эченә алган документ;

(2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

19.1) стандарт үрнәкләр - физик-химик һәм биологик ысуллар ярдәмендә тикшерелә торган дару чараларының сыйфатын дәүләт теркәвенә алганда билгеләнгән норматив документациянең таләпләренә туры килүен раслау максатларында һәм дару чаралары кулланганда кулланыла торган стандарт үрнәкләрен калибровкалау өчен кулланыла торган һәм дару чаралары житештерүченең сыйфатын һәм башка максатларны контрольдә тоту өчен кулланыла торган стандарт үрнәкләрен калибровкалау өчен кулланыла торган чагыштыру юлы белән чагыштыру;

(19.1 пункт 2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелгән)

19.2) фармакопейлы стандарт үрнәк-фармакопейной маддәсы нигезендә житештерелгән стандарт үрнәк;

(19.2 пункт 2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

20) норматив документация - Медицина куллану өчен дару чарасы сыйфаты күрсәткечләренә, аның сыйфатын контрольдә тоту алымларының тиешле экспертизасы нәтижәләре буенча билгеләнә торган һәм аны житештерүче билгеләгән документ;

21) норматив документ - дару формасының сыйфат күрсәткечләрен һәм (яки) сыйфатын тикшерү алымларын тиешле экспертизалау нәтижәләре, биологик, Биохимия, микробиологик, физик-химик, физик, химик һәм башка ысуллар тасвирламалары буенча билгеләнә торган исемлек, бу анализны үткөрү максатларында кулланыла торган реактивларга, титылган эретмәләргә, индикаторларга һәм аны житештерүче тарафыннан билгеләнгән таләпләр;

21.1) гомуни техник документ - административ характердагы, химик, фармацевтик һәм биологик документацияләренә берничә бүлегеннән, фармакология, токсикологик документацияләрдән, клиник документацияләрдән гыйбарәт һәм вәкаләтле федераль башкарма хакимият органы тарафыннан билгеләнгән форматта Медицина куллану өчен дару препаратын дәүләт теркәве турында гариза белән бер үк вакытта тапшырыла торган документлар һәм материаллар комплекты;

(п. 21.1 2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

22) дару чараларының сыйфаты-дару чараларының фармакопей маддәсындагы таләпләренә туры килүе яки норматив документ яки норматив документ булмаган очракта;

23) дару чараларының куркынычсыздыгы - аның нәтижелелеген һәм сәламәтлеккә зыян китерү куркынычын чагыштырма анализлауга нигезләнган дару чараларының характеристикасы;

24) дару препаратының нәтижелелеге - дару препаратының авыруларның дәвамлылығы яки аны булдырмый калу, реабилитацияләү, йөклелекне саклап калу, булдырмау яки өзү дәрәжәсенә характеристика;

25) дару чаралары сериясе-аны житештерүче бер технологик цикл нәтижәсендә житештерелгән дару чаралары саны;

26) дару препаратының теркәү таныклығы-дару препаратын дәүләт теркәве фактын раслаучы документ;

26.1) дару препаратының хужасы яки теркәү таныклығы хужасы - дару чарасын эшләп чыгаручы, дару чаралары житештерүче яки дару препаратының сыйфаты, нәтижелелеге һәм иминлеген өчен җаваплы теркәү таныклығы алу хокукына ия башка юридик зат;

(п. 26.1 2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

27) теркәү номеры-дәүләт теркәвенә алганда дару препараты бирелгән кодлы билгеләмә;

28) дарулар мөрәжәгате - дарулар эшләү, доклинические тикшеренүләр, клиник тикшеренүләр, экспертиза, дәүләт теркәве, стандартлаштыру һәм сыйфат контроле, житештерү, житештерү, саклау, ташу, Рәсәй Федерациясенә кертү, Рәсәй Федерациясеннән чыгару, реклама, жибәрү, сату, тапшыру, куллану, юк итү;

(2011 елның 6 декабрдәгә 409-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

29) дарулар белән эш итү субъектлары-физик затлар, шул исәптән шәхси эшмәкәрләр, һәм дару чараларын эш иткәндә эшчәнлекне гамәлгә ашыручы юридик затлар;

30) дару чарасын эшлэүче-дару чарасын доклиник тикшеренүүлөр нәтижеләренә, дару препаратының клиник тикшеренүүләренә һәм (яки) дару чарасын житештерү технологиясенә хокуклы оешма;

(2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

31) дару чаралары житештерү - бер стадиядә дару чаралары житештерүче оешмалар тарафыннан дару чаралары житештерү, технологик процессның берничә яки бөтен стадияләрендә, шулай ук житештерелгән дару чараларын саклау һәм сату эшчәнлегә;

31.1) житештерү майданчыгы - дару чараларын житештерүнең бөтен процессын яки аның билгеле бер стадиясен үтәү өчен билгеләнгән территориаль аерымланган комплекс;

(п. 31.1 2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

32) дару чаралары житештерүче - Бу Федераль канун таләпләре нигезендә дару чаралары житештерүне гамәлгә ашыручы оешма;

33) фармацевтика эшчәнлегә-дару чараларын күпләп сату, аларны саклау, ташу һәм (яки) дару препаратлары белән ваклап сату итүне, аларны жибәрү, саклау, ташу, дару препаратлары эзерләүне үз эченә алган эшчәнлек;

34) дарулар белән күпләп сату итүне оештыру - Бу Федераль канун таләпләре нигезендә дару чараларын күпләп сату, аларны саклау, ташу белән шөгыльләнүче оешма;

35) даруханә оешмасы-Бу Федераль канун таләпләре нигезендә дару препаратларын ваклап сату, саклау, ташу, Медицина куллану өчен дару препаратлары эзерләү һәм жибәрү белән шөгыльләнүче медицина оешмасының структур бүлекчәсе;

(2013 елның 25 ноябрдәгә 317-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

36) ветеринария даруханәсе оешмасы - дару препаратлары белән ваклап сату, Бу Федераль канун таләпләре нигезендә Ветеринария өчен дару препаратлары саклау, әзерләү һәм жибәрү белән шөгыйльләнгән ветеринария оешмасының структур бүлекчәсе;

37) фальсификацияләнгән дару чарасы - аның составы һәм (яки) житештерүче турында ялган мәгълүмат белән тулыландырыла торган дару чарасы;

38) сыйфатсыз дару чарасы-фармакопей маддәсындагы таләпләренә туры килми торган яки норматив документ яки норматив документ таләпләренә туры килми торган дару чарасы;

39) контрафакт дару чарасы-граждан кануннарын бозу белән әйләнештәге дару чарасы;

40) дару чараларын клиник алдан тикшерү - биологик, микробиологик, иммунологик, токсикологик, фармакологик, физик, химик һәм башка тикшеренүләр дару чарасын куллану максаты белән бәяләрнең фәнни алымларын куллану юлы белән дару чарасы;

41) дару препаратын клиник тикшерү - дару препаратын куллану барышында Кеше, хайваннан, шул исәптән тишелү, бүлү, үзгәртү һәм чыгару процессларын, дару препаратының иминлегенә, сыйфатына һәм нәтижәләлегенә дәлилләр алу максатларында бәяләрнең фәнни алымларын куллану юлы белән, кеше организмының, хайванның дару препаратын куллану өчен кирәкмәгән реакцияләре турында мәгълүматлар, башка дару препаратлары һәм (яки) азык-төлек продуктлары, азык-төлек продуктлары белән үзара тәсир итешүнең файдасы турында;

42) Медицина куллану өчен дару препаратының күп процентлы клиник тикшеренүе - дару препаратын клиник тикшерүнең бердәм беркетмәсе буенча ике һәм аннан да күбрәк медицина оешмаларында дару препаратын уйлап табучы тарафыннан медицина куллануы өчен дару препаратын клиник тикшеренүе;

43) медицина кулланышы өчен дару препаратының халыкара күп процентлы клиник тикшеренүе - дару препаратын төрле илләрдә дару препараты уйлап табучы тарафыннан дару препаратын клиник тикшеренүнең бердәм беркетмәсе буенча төрле илләрдә уйлап табучы тарафыннан медицина куллану өчен дару препаратының клиник тикшеренүе;

44) медицина кулланышы өчен дару препаратының стрегистрацион клиник тикшеренүе - дару препараты житештерүче тарафыннан үткәрелә торган дару препаратын клиник тикшеренүе, аның иминлеге һәм нәтижелелеге турында мәгълүматларны өстәмә жыю, Бу дару препаратын куллануга күрсәткечләрне киңәйтү, шулай ук пациентларның аның гамәлләренә теләмәүчән реакцияләрен ачыклау максатларында, дәүләт теркәвенә алынганнан соң гамәлгә ашырыла;

45) дару препаратының биоэквалентлыгын тикшерү-дару препаратын тишү тизлеген билгеләү һәм гамәлдәге матдәләрнең фармакологик активлыгына ия булган бер яки берничә фармакологик активлыгын, системалы кровотокка житкән дару препараты санын чыгару өчен башкарыла торган клиник тикшеренүнең төре һәм аның нәтижеләре билгеле бер дару формасындагы биоэквалентлылык һәм тиешле формада дозировка турында нәтижә ясарга мөмкинлек бирә;

(2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

46) дару препаратларының терапевтик эквивалентлыгын тикшерү-билгеле бер дару формасындагы дару препаратларының бер үк төрле үзенчәлекләрен ачыклау өчен гамәлгә ашырыла торган клиник тикшеренүләрнең төре, шулай ук дару препаратларының иминлегенең һәм нәтижелелегенең бер үк төрле күрсәткечләре, аларны кулланганда бер үк клиник эффект булуы;

47) дару препаратын клиник тикшерү беркетмәсе - клиник тикшеренүләрне уздыруның максатлары, формалары һәм алымологиясе, мондый тикшерү нәтижеләрен эшкәртүнең статистик алымнары һәм дару препаратын клиник тикшеренүдә катнашучы физик затларның иминлеген тәмин итү чаралары билгеләнә торган документ;

48) тикшеренүченең брошюрасы - дару чарасын доклиник тикшерү һәм медицина кулланышы өчен дару препаратын клиник тикшерү нәтижэләрен жыелма бәян итү;

49) пациентның мәгълүмат кәгазе-дару препаратының үткәрелә торган клиник тикшеренүенә кагылышлы мәгълүмат аңлаешлы формада һәм пациентның дару препаратын клиник тикшеренүдә катнашу өчен ирекле ризалык язма рәвештә, мондый рөхсәтне белдерү өчен әһәмияте булган клиник тикшеренүләрнең үзенчәлекләре белән танышканнан соң;

50) өстәмә тәэсир - организмның аны куллану буенча Инструкциядә тәкъдим ителә торган дозаларда дару препаратын куллануға бәйле рәвештә барлыкка килгән реакциясе, авыруны профилактикалау, диагностикалау, дөвалау яки реабилитацияләү өчен;

50.1) кирәкмәгән реакция - организмның дару препараты куллануға бәйле булмаган тискәре реакциясе;

(п. 50.1 2014 елның 22 декабрәндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

51) житди кирәкмәгән реакция - организмның үлеменә, тумыштан аномалияләргә яки үсеш бусагаларына китергән яки госпитализация таләп итүче яки эшкә яраклылык һәм (яки) инвалидлык югалтуға китергән дару препаратын куллануға бәйле кирәкмәгән реакциясе;

52) көтелмәгән кирәкмәгән реакция - организмның клиник тикшеренүе беркетмәсендә тәкъдим ителә торган дозаларда дару препаратын куллануға, тикшеренүче брошюрасына яки аны профилактикалау, диагностикалау, дөвалау яки пациентны медицина реабилитацияләве өчен куллану буенча Инструкциядә тәкъдим ителә торган дару препаратын куллануға бәйле кирәкмәгән реакциясе, авырлығы яки нәтижәсе аның клиник тикшеренүе беркетмәсендә аның клиник тикшеренүче брошюрасына яки дару препаратын куллану буенча Инструкциядә тәкъдим ителә торган дару препаратын куллануға бәйле;

(2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

52.1) фармаконадзор-дару препаратларын куллануның теләмәгән нәтижәләрен ачыклау, бәяләүгә һәм булдырмый калуга юнәлдерелгән дару препаратларының нәтижәлелеген һәм куркынычсызлыгын мониторинглау буенча эшчәнлек төре;

(п. 52.1 2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

52.2) рисклар белән идарә итү планы-дару препаратлары белән бәйле хәвф-хәтәрләрне ачыклау, бәяләү һәм булдырмау, аларны минимальләштерүгә, шул исәптән Бу чараларның нәтижәлелеген бәяләүгә юнәлтелгән фармаконадзор буенча чараларның жентекле тасвирламасы;

(52.2 п. 2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

53) дару препаратына рецепт - медицина документы, дару препаратын жибәрү яки аны кәгазьдә ясау һәм аны ясау максатларында медицина хезмәткәре тарафыннан бирелгән дару препаратын яисә пациент яки аның канунлы вәкиле ризалыгы белән медицина хезмәткәренәң көчәйтелгән квалификацияле электрон имзасын кулланып кул куелган электрон документ рәвешендә жибәрүне үз эченә алган билгеләнгән рәвештәгә медицина документы яисә ветеринария өлкәсендә куллану өчен дару препараты билгеләвен үз эченә алган билгеләнгән рәвештәгә документ, дару препаратын кертү яки аны эзерләү һәм кәгазьдә ял итү максатларында Ветеринария хезмәткәре тарафыннан бирелгән;

(2017 елның 29 июлендәгә 242-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

54) медицина оешмасы, ветеринария оешмасы таләбе-бу хокукына ия медицина яки Ветеринария хезмәткәре тарафыннан язылган һәм дару препаратын жибәрү турында яки аны эзерләү турында һәм медицина оешмасында, ветеринария оешмасында дэвалау процессын тәэмин итү өчен жибәрү турында даруханә оешмасының язма рәвештә күрсәтүен үз эченә алган билгеләнгән рәвештәгә документ;

55) дару препаратын комплекслы бәяләү - теркәлгән дару препаратын бәяләү, ул чагыштырмача клиник нәтижәлелек һәм дару препаратының куркынычсызлыгы турындагы мәғлүматны анализлауны, аны куллануның икътисадый нәтижәләрен бәяләүне, дару препаратын тереклек өчен кирәкле һәм мөһим дару препаратлары исемлегенә кертү мөмкинлеге турында карарлар кабул итү максатларында дару препаратын куллануның өстәмә нәтижәләрен өйрәнүне, медицина ярдәмен күрсәтү тәртибен билгели торган норматив хокукий актлар һәм башка документларны үз эченә ала;

(55 пункт 2014 елның 22 декабрдәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелгән)

56) медицина кулланышы өчен дару препаратлары хәрәкәтен мониторинглау системасы-житештерүчедән соңгы кулланучыга кадәр медицина кулланышы өчен дару препаратлары хәрәкәтенә мониторингның федераль дәүләт мәғлүмат системасы.

(56 п. 2017 елның 28 декабрдәге 425-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

Бүлек 2. ФЕДЕРАЛЬ БАШКАРМА ОРГАННАР ВӘКАЛӘТЛӘРЕ

ДӘҮЛӘТ ХАКИМИЯТЕ ОРГАННАРЫ, РӘСӘЙ ФЕДЕРАЦИЯСЕ СУБЪЕКТЛАРЫ БАШКАРМА ХАКИМИЯТЕ ОРГАННАРЫ ФЕДЕРАЦИЯСЕ ИТКӘНДӘ ДАРУ

5 Маддә. Дару чаралары кулланганда федераль башкарма хакимият органнарының вәкаләтләре

Дару чаралары кулланганда башкарма хакимиятнең федераль органнары вәкаләтләренә керә:

1) Рәсәй Федерациясендә гражданның дару препаратлары белән тәмин итү өлкәсендә бердәм дәүләт сәясәтен үткәрү;

(2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

2) раслау гомуми фармакопейных Маддәләр, фармакопейных Маддәләр, басма Дәүләт фармакопея, булдыру һәм алып бару фармакопейных стандарт үрнәкләренен реестрын;

(2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

3) дарулар белән эш итү өлкәсендә дәүләт контролен (күзәтчеләген) гамәлгә ашыру;

(2012 елның 25 июнендәге 93-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

4) Рәсәй Федерациясе кануннары нигезендә дару чаралары һәм фармацевтика эшчәнлеген житештерүне лицензияләү;

5) орфан дару препараты сыйфатында дәүләт теркәвенә алганда медицина куллану өчен дару препаратын карау мөмкинлеген билгеләү өчен бирелгән документларга экспертиза үткәрү, этик экспертизаны оештыру;

(2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

5.1) дару препаратын тереклек өчен кирәкле һәм мөһим дару препаратлары исемлегенә кертү мөмкинлегенә турында карарлар кабул итү максатларында дару препаратына комплекслы бәя бирүне оештыру, медицина ярдәмен күрсәтү тәртибен билгели торган норматив хокукый актлар һәм башка документлар;

(п. 5.1 2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

б) дару препаратларының клиник тикшеренүләрен үткәргүгә рөхсәт бирү, дару препаратларының клиник тикшеренүләрен үткәргүгә бирелгән рөхсәтләр реестрын алып бару;

7) дару препаратларын дәүләт теркәве, дару чараларының дәүләт реестрын алып бару;

8) дару чараларын тиешле лаборатория практикасы кагыйдәләренә, тиешле клиник практика кагыйдәләренә, дару препаратларын саклау һәм йөртүнең тиешле практикасы кагыйдәләренә, тиешле дистрибьютор практикасы кагыйдәләренә, тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренә туры килү өчен тикшерү оештыру һәм (яки) үткәрү;

(2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

8.1) дару чаралары әйләнеше субъектларын тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре таләпләренә туры килү-килмәүгә тикшерүне оештыру һәм (яки) үткәрү, дару чараларын житештерүченең тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре таләпләренә туры килүе турында бәяләмә бирү;

(8.1 пункт 2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

8.2) дару чараларын житештерүченең тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре таләпләренә туры килүе турында бәяләмәләрнең дәүләт реестрын алып бару һәм алып бару тәртибен билгеләү;

(8.2 п. 2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

9) дару препаратлары житештерүчеләр тарафыннан тереклек өчен кирәкле һәм аеруча әһәмиятле дару препаратлары исемлегенә кертелгән дару препаратларына житештерүчеләрнең жибәрелә торган чик бәяләре дәүләт реестрын алып бару һәм тереклек өчен кирәкле һәм мөһим дару препаратлары исемлегенә кертелгән дару препаратларына житештерүчеләрнең чик бәяләре дәүләт реестрын алып бару;

9.1) тереклек өчен кирәкле һәм мөһим дару препаратлары исемлегенә кертелгән дару препаратларына күмәртәләп сату буенча өстәмә бәяләрнең чик күләмнәрен һәм ваклап сату буенча өстәмә бәяләрнең чик күләмнәрен билгеләү һәм

(яки) үзгөртү турында Рэсэй Федерациясе субъектлары башкарма хакимияте органнары карарлары проектларын килештерү;

(9.1 пункт 2015 елның 13 июлендәге 241-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

10) Рэсэй Федерациясенә дару чараларын кертү һәм Рэсэй Федерациясеннән дару чараларын чыгару тәртибен билгеләү;

(2014 елның 22 декабрэндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

10.1) дару препараты житештерү тиешле житештерү практикасы кагыйдэләре таләпләренә туры китереп гамәлгә ашырылуын раслый торган документ бирү, бирү тәртибен һәм формасын билгеләү, дару препаратлары кертелә торган илнең вәкаләтле органы таләбе буенча тәкъдим ителергә тиеш;

(п. 10.1 2014 елның 22 декабрэндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

10.2) Евразия икътисадый берлеге территориясендә гамәлгә ашырыла торган медицина кулланышы өчен дару чараларын житештерүнең технологик процессы этаплары турында мәгълүматлар булган документ бирү, бирү тәртибен һәм формаларын билгеләү;

(10.2 п. 2015 елның 13 июлендәге 241-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә, 22.12.2014 N 429-ФЗ Федераль канун белән кертелде)

11) дару чаралары белән бәйлә мәсьәлэләр буенча киңәшләр төзү;

12) белгечләрне аттестацияләү һәм сертификацияләү;

13) 2013 елның 1 сентябрэннән үз көчен югалтты. - 02.07.2013 N 185-ФЗ Федераль кануны;

14) фармаконадзор тормышка ашыру;

(2014 елның 22 декабрэндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

15) халыкара хезмәттәшлек итүдә катнашу;

16) Рәсәй Федерациясе субъектларының башкарма хакимият органнарыннан, шулай ук Медицина куллану өчен дару чаралары әйләнеше субъектларыннан дару препаратларына һәм аларга өстәмә бәяләр билгеләү һәм куллану мәсьәләләре буенча мәгълүмат алу;

17) Рәсәй Федерациясе кануннарын бозган өчен җаваплылык чараларын куллану;

18) тиешле лаборатория практикасы кагыйдәләрен, тиешле клиник практика кагыйдәләрен, тиешле житештерү практикасы кагыйдәләрен, дару препаратларын саклау һәм йөртүнең тиешле практикасы кагыйдәләрен, тиешле дистрибьютор практикасы кагыйдәләрен, тиешле даруханә практикасы кагыйдәләрен, медицина кулланышы өчен дару препаратларын фармаконадзацияләүнең тиешле практикасы кагыйдәләрен раслау;

(п. 18.12.2014 ел, № 429-ФЗ Федераль канун белән кертелде)

19) дару препаратларына теркәү досье формалаштыру тәртибен һәм аның составындагы документларга таләпләрне билгеләү;

(19 пункт 2014 елның 22 декабрдәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелгән)

20) Медицина куллану өчен дару препаратлары атамаларын рациональ сайлау кагыйдәләрен раслау;

(п. 20 2014 елның 22 декабрдәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

21) дару формаларының исемлеген раслау;

(21 пункт 2014 елның 22 декабрдәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелгән)

22) үзара алыштырыла торган дару препаратларын медицина куллану буенча типлаштырылган инструкцияләр реестрын формалаштыру;

(22 пункт 2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелгән)

23) дару препаратларын медицина куллану буенча инструкциягә һәм дару препаратларын ветеринар куллану буенча инструкциягә таләпләрне раслау;

(23 пункт 2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелгән)

24) дистанцион ысул белән ваклап сату турында, дистанцион ысул белән сатып алу, дистанцион ысул белән китерү һәм (яки) физик затка дистанцион дару препаратларын, наркотик дару препаратларын һәм психотроп дару препаратларын дистанцион ысул белән тапшыру турындагы мәгълүматны үз эченә алган сайтларны судка кадәр ябу.

(24 пункт 2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелгән)

Маддә 5.1. Рәсәй Федерациясе субъектларының башкарма хакимияте органнарына дару чаралары мөрәжәгать иткәндә федераль башкарма хакимият органнары вәкаләтләрән гамәлгә ашыруны тапшыру

(2015 елның 13 июлендәге 233-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

Бу Федераль канунда каралган дарулар мөрәжәгать иткәндә федераль башкарма хакимият органнарының вәкаләтләрә Рәсәй Федерациясе субъектларының башкарма хакимияте органнарына " Рәсәй Федерациясе субъектлары дөүләт хакимиятенә канун чыгару (вәкиллекле) һәм башкарма органнарын оештыруның гомуми принциплары турында "1999 елның 6 октябрендәге 184-ФЗ номерлы Федераль канунда билгеләнгән тәртиптә тапшырыла ала.

Маддә 6. Дару чаралары мөрәжәгать иткәндә Рәсәй Федерациясе субъекты башкарма хакимияте органнары вәкаләтләрә

Дару чаралары кулланганда Рәсәй Федерациясе субъекты башкарма хакимияте органнары вәкаләтләрәнә керә:

1) халыкны дару препаратлары белән тәмин итүнең төбәк программаларын эшләү һәм тормышка ашыру;

2) тереклек өчен кирәкле һәм аеруча әһәмиятле дару препаратлары исемлегенә кертелгән дару препаратларына дару препаратлары житештерүчеләр тарафыннан билгеләнгән факттагы жибәрү бәяләренә күмәртәләп сату буенча өстәмә бәяләрнең чик күләмнәрен һәм ваклап сату буенча өстәмә бәяләрнең чик күләмнәрен билгеләү;

3) тереклек өчен кирәкле һәм мөһим дару препаратлары исемлегенә кертелгән дару препаратларына бәяләрне куллануны, күпләп сату оешмалары, даруханә оешмалары, фармацевтика эшчәнлегенә лицензиясе булган шәхси эшмәкәрләр тарафыннан региональ дәүләт контролен гамәлгә ашыру;

(2012 елның 25 июнендәге 93-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

4) электрон документлар рәвешендә формалаштырылган дару препаратларына рецептлар белән беррәттән Рәсәй Федерациясе субъекты территориясендә куллану турында Карар кабул итү.

(п. 4 2017 елның 29 июлендәге 242-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелгән)

Бүлек 3. ДӘҮЛӘТ ФАРМАКОПЕЯСЫ

Маддә 7. Дәүләт фармакопеяларын эшләү һәм бастырып чыгару, аның турында мәгълүматлар урнаштыру

1. Дәүләт фармакопеясы астында уртак фармакопей маддәләре һәм фармакопей маддәләре жыентыгы аңлана.

2. Гомуми фармакопей маддәләрен һәм фармакопей маддәләрен, шул исәптән фармакопейлы стандарт үрнәкләргә фармакопей маддәләрен эшләү һәм аларны дәүләт фармакопеясына кертү башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан билгеләнгән тәртиптә гамәлгә ашырыла.

(2014 елның 22 декабрдәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

3. Референт дару препаратына фармакопей маддәсен эшләү һәм аны Дәүләт фармакопеясына кергү, махсус хокук саклау гамәлдә булу вакыты дәвамьнда, референт дару препаратына патент белән расланган, аны эшләүче ризалыгы белән гамәлгә ашырыла.

(2014 елның 22 декабрәндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

4. Дәүләт фармакопеясы федераль башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан федераль бюджет акчалары исәбеннән бастырып чыгарыла һәм алар арасында дәүләт фармакопеялары басылып чыкканнан соң яки яңадан бастырылганнан соң расланган Гомуми фармакопей маддәлары һәм (яки) фармакопей маддәләре урын алган Дәүләт фармакопейларына кушымталар чыгарыла.

5. Башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы дәүләт фармакопее һәм аңа кушымталар турындагы мәгълүматларны "Интернет" челтәрәндәге үзенең рәсми сайтында аларга билгеләнгән тәртиптә урнаштыра.

Бүлек 4. МӨРӘЖӘГАТЬ ИТКӘНДӘ ДӘҮЛӘТ КОНТРОЛЕ

ДАРУ ЧАРАЛАРЫ

8 Маддә. Дару чаралары һәм фармацевтика эшчәнлеген житештерүне лицензияләү

1. Дару чаралары һәм фармацевтика эшчәнлеген житештерүне лицензияләү Рәсәй Федерациясе кануннары нигезендә гамәлгә ашырыла.

2. Дару чаралары житештерүгә лицензия бирү мәжбүри шарт булып лицензия алырга теләүченең гаризасына дару формаларының һәм (яки) фармацевтика субстанцияләренең төрләре исемлеге кушымта тора, алар дару чаралары житештерүче житештерергә ниятли.

3. Яңа дару формалары һәм фармацевтика субстанцияләре төрләре хисабына дару чаралары житештерүне киңәйтү зарур булган очракта дару чаралары житештерүче яңа лицензия алырга тиеш.

9 Маддә. Дару чаралары белән эш итү өлкәсендә дәүләт контроле (күзәтчелеге)

(2012 елның 25 июнендәге 93-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

1. Дару чаралары әйләнеше өлкәсендә дәүләт контролен (күзәтчелеген) үз эченә ала:

1) дару чараларын житештерү өлкәсендә һәм фармацевтика эшчәнлеген өлкәсендә лицензия контроле;

2) дарулар белән эш итү өлкәсендә федераль дәүләт күзәтчелеге;

3) дару чараларының сыйфатына сайланма контроль.

(3 п. 2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелгән)

2. Дару чараларын житештерү өлкәсендә һәм фармацевтик эшчәнлек өлкәсендә лицензия контроле "дәүләт контролен (күзәтчелеген) һәм муниципаль контрольне гамәлгә ашырганда юридик затларның һәм индивидуаль эшқуарларның хокукларын яклау турында" 2008 елның 26 декабрендәге 294-ФЗ номерлы Федераль канун белән билгеләнгән тәртиптә вәкаләтле федераль башкарма хакимият органы һәм Рәсәй Федерациясе субъектлары башкарма хакимияте органнары тарафыннан гамәлгә ашырыла, тикшерүләрен оештыру һәм үткәру үзенчәлекләрен исәпкә алып, , "эшчәнлекнең аерым төрләрен лицензияләү турында" 2011 елның 4 маендагы 99-ФЗ номерлы Федераль канун белән билгеләнгән.

3. Дару чаралары әйләнеше өлкәсендә федераль дәүләт күзәтчелеге Рәсәй Федерациясе Хөкүмәте билгеләгән тәртиптә вәкаләтле федераль башкарма хакимият органнары (алга таба - дәүләт күзәтчелеге органнары) тарафыннан гамәлгә ашырыла.

4. Дару чаралары белән эш итү өлкәсендә федераль дәүләт күзәтчелеген үз эченә ала:

1) Бу Федераль канунда һәм аның нигезендә кабул ителгән Рәсәй Федерациясенең башка норматив хокукый актларында билгеләнгән дару чараларын докпликация тикшеренүләренә карата таләпләрне үтәү буенча тикшерүләр оештыру һәм үткәрү, дару препаратларын саклау, күчерү, Рәсәй Федерациясенә кергү, жибәрү, сату, дару препаратларын куллану, дару чараларын юкка чыгару буенча клиник тикшеренүләргә карата таләпләрне үтәүне тикшерүне оештыру һәм үткәрү, шулай ук Рәсәй Федерациясе субъектлары башкарма хакимиятенең вәкаләтле органнары тарафыннан дару препаратлары житештерүчеләр тарафыннан билгеләнгән факттагы жибәрү бәяләренә күмәртәләп сату буенча өстәмә бәяләрнең чик күләмнәрен һәм ваклап сату буенча өстәмә бәяләрнең тормыш өчен кирәкле һәм мөһим дару препаратлары исемлегенә кертелгән дару препаратларына чик күләмнәрен билгеләү алымикасын үтәү (алга таба - мәжбүри таләпләр);

2) гражданнар әйләнешендә булган дару чараларының аларның сыйфатына карата билгеләнгән таләпләргә туры килүен тикшерүне оештыру һәм үткәрү;

3) фармаконадзор оештыру һәм үткәрү;

4) Рәсәй Федерациясе кануннарында билгеләнгән тәртиптә мәжбүри таләпләрне бозуларны кисәтү һәм (яки) мондый хокук бозулар нәтижәләрен бетерү буенча чараларны куллану, шул исәптән мөрәжәгатътә дару чараларын табу турында Карар кабул итү, ачыкланган бозуларны бетерү турында күрсәтмәләр бирү һәм мондый хокук бозулар кылган затларны жаваплылыкка тарту.

(4 өлеш 2014 елның 22 декабрәндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

5. Дару чаралары әйләнеше өлкәсендә федераль дәүләт күзәтчелеге "дәүләт контролен (күзәтчелеген) һәм муниципаль контрольне гамәлгә ашырганда юридик затларның һәм индивидуаль эшкуарларның хокукларын яклау турында" 2008 елның 26 декабрәндәге 294-ФЗ номерлы Федераль канунда Бу маддәда билгеләнгән

үзенчәлекләрне исәпкә алып билгеләнгән тәртиптә гамәлгә ашырыла. Прокуратура органнары белән дару чаралары әйләнеше субъектларын планнан тыш тикшерүне үткәрү вакытларын алдан килештерү, шулай ук юридик затларга, шәхси эшмәкәрләргә бу тикшерүнең башлануы турында алдан хәбәр итү таләп ителми. Прокуратура органнары тиешле документларны шушы планнан тыш тикшерү тәмамланганнан соң өч эш көне эчендә жиберү юлы белән дару чаралары әйләнеше субъектларын планнан тыш тикшерү турында хәбәр ителә.

(5 өлеш 2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

6. Дәүләт күзәтчелеге органының вазыйфай затлары Рәсәй Федерациясе кануннарында билгеләнгән тәртиптә хокуклы:

1) дару чаралары мөрәжәгать итү субъектларыннан, Рәсәй Федерациясе субъектларының башкарма хакимияте органнарыннан һәм жирле үзидарә органнарыннан алынган язмача мөрәжәгатьләр нигезендә дару чаралары белән эш итү мәсьәләләре буенча документлар һәм мәгълүмат алырга;

2) хезмәт таныклығын күрсәтү буенча тоткарлыксыз һәм тикшерү билгеләү турында дәүләт күзәтчелеге органы боерыгының (күрсәтмәсенен) күчермәләре үз эшчәнлеген башкарганда, үз территорияләрен, биналарын, бүлмәләрен һәм корылмасын гамәлгә ашырганда, тикшерү чараларын үткәрү максатларында, кулланыла торган юридик затларга, шәхси эшмәкәрләргә йөри;

3) вәкаләтле федераль башкарма хакимият органы тарафыннан билгеләнгән үрнәкләрне сайлап алу кагыйдәләре нигезендә, аларның сыйфатын тикшерү, тикшеренүләр үткәрү өчен һәм мөрәжәгать итүче субъектлар тарафыннан гамәлгә ашырыла торган дару чараларын сату һәм гамәлгә ашыру өчен билгеләнгән дару чаралары үрнәкләрен сайлап алуны үткәрергә;

4) дару чаралары мөрәжәгать итү субъектларына мәжбүри таләпләрне бозуны туктату турында һәм ачыкланган мәжбүри таләпләрне бозуларны бетерү турында күрсәтмәләр бирергә;

5) мәжбүри таләпләрне бозу белән бәйле материалларны жинаять билгеләре буенча жинаять эшләре кузгату турындагы мәсьәләләрне хәл итү өчен вәкаләтле органнарға жибәрергә.

7. Дару чараларының сыйфатын сайланма рәвештә тикшереп тору башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан билгеләнгән тәртиптә гамәлгә ашырыла һәм үз эченә ала:

1) Рәсәй Федерациясендә гражданнар әйләнешенә керә торган дарулар әйләнеше турында, серияләр, дару чаралары партиясе турында субъектлар тарафыннан мәжбүри рәвештә тапшырыла торган мәгълүматларны эшкәртү;

2) норматив документлар яки норматив документлар таләпләренә туры килү-килмәү буенча тикшерү үткәру максатларында дару чаралары мөрәжәгать итү субъектларынан дару чаралары үрнәкләрен сайлап алу;

3) үткәреп сынаулар нәтижәләре буенча алга таба гражданнарның әйләнеше турында тиешле дару чарасын кабул итү;

4) дару чараларының билгеләнгән таләпләргә туры килмәве һәм (кирәк булганда) дару чаралары әйләнеше субъектын тикшерү турында кабат ачыкланмаган очракта дару чаралары сыйфатын тикшереп тору өчен даруларны яңадан сайлап алу контроленә күчәрү турында башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан карар кабул итү. Дару чараларының сыйфатын тикшерү буенча посерий сайланма контроль үткәру белән бәйле чыгымнар дару чарасы житештерүче яки дару препаратының хужасы яки аны теркәү таныклығы хужасы тарафыннан түләнә.

(7 өлеш 2014 елның 22 декабрәдәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

**Башлығы 5. ЭШЛӘУ, КЛИНИК АЛДАН ТИКШЕРЕНҮЛӘР
ДАРУ ЧАРАЛАРЫ, ШУЛАЙ УК КЛИНИК ТИКШЕРЕНҮЛӘР
ВЕТЕРИНАРИЯ ӨЛКӘСЕНДӘ КУЛЛАНУ ӨЧЕН ДАРУ
ПРЕПАРАТЛАРЫ**

Маддә 10. Дару чараларын эшләү

1. Дару чараларын эшләү яңа фармакологик актив матдәләр эшләүне, алга таба аларның дару үзенчәлекләрен өйрәнүне, доклиник тикшеренүләрен, фармацевтика субстанцияләрен житештерү технологияләрен эшләүне, дару препаратларын житештерү составын һәм технологияләрен эшләүне үз эченә ала.

2. Дару чараларын эшләп чыгаруны финанслар белән тәмин итү хисабына башкарыла:

1) федераль бюджет чаралары;

2) дару чараларын эшләүчеләр акчасы;

3) дару чараларын эшләп чыгаручы һәм дару чараларын житештерүче арасында килешү буенча фәнни-тикшеренү эшләрен башкарган дару чаралары житештерүчеләрнең чаралары;

4) Рәсәй Федерациясе кануннары белән тыелмаган башка чыганақлардан.

3. Дару чарасын эзәрләүченең хокуклары граждан кануннары белән саклана.

11 Маддә. Медицина кулланышы өчен дару чараларын Клиник алдан тикшерү

1. Дару чараларын Клиник алдан тикшерү Медицина куллану өчен үткәрелә куллану, фәнни алымларын бәяләү алу максатларында дәлилләр, куркынычсызлыгы, сыйфат һәм нәтижәләлеген дару чарасы.

2. Дару чараларын Клиник алдан тикшерү Медицина куллану өчен үткәрелә тиешле лаборатор практика кагыйдәләре нигезендә вәкаләтле федераль башкарма хакимият органы тарафыннан расланган.

(2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

3. Дару чараларын эшләүчеләр медицина кулланышы өчен даруларны доклиник тикшеренүне оештыру һәм үткәрү өчен кирәкле матди-техник база һәм

тиешле тикшеренү өлкәсендә квалификацияле белгечләр булган фәнни-тикшеренү оешмаларын, югары белем бирүче мәгариф оешмаларын жәлеп итәргә мөмкин.

(2013 елның 2 июлендәге 185-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

4. Медицина кулланышы өчен дару чарасын Клиник алдан тикшерү дару чарасын уйлап табучы раслаган план буенча, Бу тикшерү беркетмәсен алып бару һәм Бу тикшерү нәтижеләре булган хисап төзү һәм медицина кулланышы өчен дару препаратын клиник тикшерү үткәргү мөмкинлегенә турында бәяләмә белән үткәрелә.

5. Тиешле лаборатория практикасы кагыйдәләре һәм хайваннар куллануның хокукый нормалары үтәлешен медицина кулланышы өчен даруларны доклиник тикшеренүләре уздырганда тикшерү башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан гамәлгә ашырыла.

(2014 елның 22 декабрдәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

6. Дарулар белән куллану өчен даруларны доклиник тикшерү нәтижеләре дару препаратын дәүләт теркәвенә алу максатларында билгеләнгән тәртиптә башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына тапшырылырга мөмкин.

12 Маддә. Дару чарасын Клиник алдан тикшерү һәм ветеринария кулланышы өчен дару препаратын клиник тикшерү

1. Ветеринария өчен дару чарасын Клиник алдан тикшерү, тиешле дару препараты кулланганнан соң, хайваннар продукциясенә куркынычсызлыгын тәмин итү максатларында, аның иминлегенә, сыйфаты һәм нәтижелелегенә исбатлау алу, шул исәптән аны организмнан чыгару вакытын билгеләү максатларында, бәя бирүнең фәнни алымларын куллану юлы белән үткәрелә.

2. Дару чарасын Клиник алдан тикшерү һәм ветеринария кулланышы өчен дару препаратын клиник тикшерү, күрсәтелгән дару препаратының биоэквивалентлыгын тикшерү башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы раслаган кагыйдәләр нигезендә үткәрелә.

3. Дару чараларын Клиник алдан тикшерү һәм дару препаратын ветеринария кулланышы өчен клиник тикшерү дару чарасын уйлап табучы раслаган план буенча, Бу тикшеренүләрнең беркетмәләрен алып бару һәм Бу тикшеренүләрнең нәтижәләре булган хисапларны төзү белән үткәрелә.

4. Дару чарасын клиник алдан тикшерүне оештыру һәм үткәрү һәм ветеринария кулланышы өчен дару препаратын клиник тикшерүне оештыру һәм үткәрү өчен дару чарасын Өзәрләүчәсе кирәкле матди-техник база һәм тиешле тикшеренү өлкәсендә квалификацияле белгечләр булган оешмаларны жәлеп итәргә мөмкин.

5. Ветеринария өлкәсендә куллану өчен дару препаратларын клиник тикшерүләр ветеринария оешмаларында һәм хайваннарны үрчәтүне, үстерүне һәм карап тотуны гамәлгә ашыручы оешмаларда максатта уздырыла:

1) дару препаратларын сәламәт хайваннар белән күчәрүне билгеләү;

2) дару препаратларының оптималь дозировкаларын һәм билгеле бер авыру булган хайваннарның конкрет төркемендә дөвалау курсы сайлау;

3) билгеле бер авыруларны дөвалау өчен билгеләнгән дару препаратының куркынычсызлыгын һәм нәтижәлелеген яки сәламәт хайваннарның авыруларын профилактикалау өчен дару препаратының нәтижәлелеген билгеләү;

4) теркәлгән дару препаратын куллануга күрсәткечләрне киңәйтү мөмкинлекләрен өйрәнү һәм элек билгесез агартуларны ачыклау.

6. Ветеринария кулланышы өчен дару препаратын клиник тикшерү дару чарасын эшләп чыгаручы чаралары хисабына башкарыла.

7. Дару чарасын доклиник тикшерү һәм Ветеринария өчен дару препаратын клиник тикшерү нәтижәләре турында хисаплар, Бу тикшеренүләрне оештыруда һәм үткәрүдә катнашкан оешмаларның бәяләмәләрен исәпкә алып, дару чарасын уйлап табучы тарафыннан төзелә.

8. Ветеринария өлкәсендә куллану өчен дару чараларын һәм дару препаратларының клиник тикшеренүләрен докликация тикшеренүләрен үткәрүне контрольдә тоту башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан гамәлгә ашырыла.

Башлыгы 6. ДӘҮЛӘТ ТЕРКӘВЕН ГАМӘЛГӘ АШЫРУ

ДАРУ ПРЕПАРАТЛАРЫ

Маддә 13. Дару препаратларын дәүләт теркәве

(2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

1. Рәсәй Федерациясендә федераль башкарма хакимиятнең вәкаләтле органы тарафыннан теркәлгән очракта дару препаратларын житештерү, эзерләү, саклау, ташу, Рәсәй Федерациясенә кергү, Рәсәй Федерациясеннән чыгару, реклама, жибәрү, сату, тапшыру, куллану, юкка чыгару рөхсәт ителә.

(1 өлеш 2015 елның 13 июлендәге 241-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

2. Дәүләт теркәве узарга тиеш:

1) Рәсәй Федерациясендә мөрәжәгатькә беренче тапкыр тапшырылырга тиешле барлык дару препаратлары;

2) элек теркәлгән, әмма башка дару формаларында дару формаларының исемлекләре исемлеге нигезендә житештерелгән дару препаратлары, аның клиник әһәмияте һәм нәтижәлелеге турында яңа дозировкада;

3) элек теркәлгән дару препаратларының яңа комбинацияләре.

3. Дару препаратларын дәүләт теркәвенә алу дару чараларына экспертиза нәтижәләре буенча башкарыла, ә орфан дару препаратларын дәүләт теркәвенә алуны орфан дару препаратлары сыйфатында дәүләт теркәвенә алганда медицина куллану өчен дару препаратын карау мөмкинлеген билгеләү өчен бирелгән документларны

тикшерү нәтижеләре буенча һәм дару чараларына экспертиза нәтижеләре буенча башкарыла.

4. Дару препаратын дәүләт теркәвенә алу башкарма хакимиятнең тиешле вәкаләтле федераль органы тарафыннан дару препаратын дәүләт теркәвенә алу турында тиешле гариза кабул ителгән көннән алып, йөз алтмыш эш көннән дә артмаган вакытта гамәлгә ашырыла. Күрсәтелгән вакытка Бу Федераль канунның 25 маддәсы нигезендә дару чараларына кабат экспертиза үткөрү өчен кирәкле вакыт кертелә. Дару препаратын дәүләт теркәвенә алу вакыты дару препаратын дәүләт теркәвенә алу турында тиешле федераль башкарма хакимият органының тиешле гаризасын кабул иткән көннән алып, теркәү таныклығы бирелгән көнгә кадәр кирәкле документлар кушып исәпләнә. Башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан Бу Федераль канунның 16, 19 һәм 23 маддәлары нигезендә кирәкле материалларны тапшыру һәм мөрәжәгать итүче тарафыннан Бу сорауга җавап бирү турында запрос жибәрү өчен кирәкле вакыт дару препаратын дәүләт теркәвенә алу вакытын исәпләгәндә исәпкә алынмый.

5. Дәүләт теркәве узарга тиеш түгел:

1) фармацевтика эшчәнлегенә лицензиясе булган даруханә оешмалары, ветеринария даруханәләре оешмалары, шәхси эшмәкәрләр тарафыннан эзерләнгән дару препаратларына рецептлар һәм медицина оешмалары, ветеринария оешмалары таләпләре буенча эзерләнгән дару препаратлары;

2) Рәсәй Федерациясеннән читтә физик затлар сатып алган һәм шәхси куллану өчен билгеләнгән дару препаратлары;

3) башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы биргән рөхсәт нигезендә конкрет пациентның тормыш күрсәткечләре буенча медицина ярдәме күрсәтү өчен Рәсәй Федерациясенә кертелә торган дару препаратлары;

4) башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы биргән рөхсәт нигезендә Рәсәй Федерациясенә кертелгән һәм дару препаратларына клиник тикшеренүләр

үткөрү һәм (яки) дару препаратларын дәүләт теркәвенә алуны гамәлгә ашыру өчен дару чараларына экспертиза үткөрү өчен билгеләнгән дарулар;

5) фармацевтика субстанцияләре;

6) турыдан-туры медицина оешмаларында башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы билгеләгән тәртиптә житештерелгән радиофармацевтик дару препаратлары;

7) экспорт өчен житештерелә торган дару препаратлары.

6. Дәүләт теркәвенә алу рөхсәт ителми:

1) Гамәлдәге матдәләрнең сыйфатлы составы белән бер үк төрлө сәүдә исеме белән аерылып торган дару препаратлары;

2) бер үк хужага яки дару препаратының теркәү таныклығы хужасына карата төрлө сәүдә атамалары астында ике һәм аннан да күбрәк дару препараты рәвешендә дәүләт теркәве өчен тәкъдим ителгән дару препараты.

(2 пункт 2018 елның 4 июнендәге 140-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

7. Дару препаратларын дәүләт теркәвенә алуны гамәлгә ашыручы башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тиешле дару чараларының мөрәжәгать итү субъектының гарызнамәсе буенча (электрон формада яки кәгазь күчермәдә), аларга билгеләнгән тәртиптә документлы тикшеренүләр үткөрүгә, дару препаратларының клиник тикшеренүләрен үткөрүгә, дару чараларының сыйфатына, нәтижелелегенә һәм иминлегенә экспертиза үткөрүгә бәйле мәсьәләләр буенча фәнни консультацияләр гамәлгә ашырыла. Консультация Бу федераль башкарма хакимият органы карамагындагы һәм Бу Федераль канунның 16 маддәсы нигезендә дәүләт теркәвенә алуны гамәлгә ашыру максатларында дару чараларының сыйфатына экспертиза үткөрүне оештыруда катнашмаган федераль дәүләт бюджет учреждениеләрен жәлеп итеп гамәлгә ашырыла. Мөрәжәгать итүчедән алына торган түләү күләме дәүләт һәм муниципаль хезмәтләр күрсәтүне оештыру турында Рәсәй

Федерациясе кануннары нигезендә билгеләнә. Фәнни консультацияне гамәлгә ашыру турында мәгълүмат, шул исәптән маддэләрне, күзәтүләрне, белешмә материалларны һәм фәнни консультацияне гамәлгә ашыру турында башка мәгълүмат, шәхси белешмэләр, коммерция һәм (яки) дәүләт сәре турындагы кануннарда билгеләнгән чикләүләрне үтәп, "Интернет" челтәрендәге башкарма хакимият федераль органының рәсми сайтында урнаштырыла.

8. Начар химик, биологик, радиацион факторларның йогынтысы нәтижәсендә алынган сугыш хәрәкәтләре, гадәттән тыш хәлләр, авыруларны һәм зарарлануларны профилактикалау һәм дөвалау шартларында кулланылучы дару препаратларын дәүләт теркәве Рәсәй Федерациясе Хөкүмәте билгеләгән тәртиптә башкарыла.

Маддә 14. Дару чараларына экспертиза принциплары

(2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

1. Дару чараларына Экспертиза Канунлылык, кеше һәм граждан хокукларын һәм ирекләрен үтәү, юридик зат хокукларын, экспертның бәйсезлеген, хәзерге фән һәм техниканың казанышларын файдаланып үткәрелә торган тикшеренүләрнең объективлыгын, һәрьяклап һәм тулылыгын, экспертиза үткәрү һәм сыйфаты өчен дару чараларына һәм экспертларга экспертиза үткәрү буенча федераль дәүләт бюджет учреждениесенең җаваплылыгы принципларына нигезләнә.

2. Медицина куллану өчен дару препаратларына Экспертиза үз эченә ала:

1) орфан дару препараты сыйфатында дәүләт теркәвен гамәлгә ашырганда Медицина куллану өчен дару препаратын карау мөмкинлеген билгеләү өчен тәкъдим ителгән документларга экспертиза ясау;

2) дару чараларының сыйфатын тикшереп торунуң тәкъдим ителгән алымларына һәм Бу ысуллардан файдаланып дару чарасы үрнәкләренең сыйфатына экспертиза (алга таба-дару чараларының сыйфатына экспертиза);

3) дару препаратын куллануның мөмкин булган куркынычына карата көтелүче мөнәсәбәтләргә экспертиза.

3. Ветеринария кулланышы өчен дару препаратларына Экспертиза ясау дару чараларының сыйфатына экспертиза һәм дару препаратын куллануның мөмкин булган куркынычына карата көтелгән файда мөнәсәбәтенә экспертиза үткәрүне үз эченә ала.

Маддә 15. Дару чараларына экспертиза үткәрү буенча федераль дәүләт бюджет учреждениесе

Дару чараларына Экспертиза дару препаратларына клиник тикшеренүләр үткәрүгә һәм (яки) дару препаратларын дәүләт теркәве буенча рөхсәт бирү буенча федераль органның (алга таба - эксперт оешмасы) вәкаләтләрән үтәүне тәмин итү өчен барлыкка килгән тиешле федераль башкарма хакимият органының федераль дәүләт бюджет учреждениесе тарафыннан үткәрелә.

Маддә 16. Дару чараларына экспертиза үткәрүне оештыру

(2014 елның 22 декабрдәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

1. Дару чараларына Экспертиза эксперт учреждениесе экспертларының аның житәкчесе тарафыннан билгеләнгән комиссиясе тарафыннан башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы биргән дару чараларына экспертиза үткәрүгә бирелгән йөкләмә нигезендә үткәрелә. Эксперт учреждениесе житәкчесе башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы биргән йөкләмә нигезендә дару чараларына экспертиза үткәрүне тиешле дәрәжәдә тәмин итә һәм Бу комиссиянең жыелма нәтижәсен эзерләүне оештыра. Эксперт учреждениесе житәкчесе карары буенча Бу комиссия составына экспертиза үткәрү өчен махсус белемнәре кирәк булса, Бу эксперт учреждениесендә эшләмәүче затлар эксперт сыйфатында кертелергә мөмкин.

2. Дару чараларына экспертиза үткәрү эксперты - Югары медицина, фармацевтика, биологик, ветеринария һәм химия белеме булган һәм үз вазифаларын үтәү тәртибендә дару чараларына экспертиза үткәрә торган эксперт учреждениесенең аттестацияләнгән хезмәткәре (алга таба-эксперт).

3. Дару чараларына экспертиза үткэргэндэ эксперт бу экспертизаны билгелэгэн зат, дару чарасын эшлэүче яки экспертиза нәтижэләре белән кызыксынучы башка затка карап була алмый.

4. Дару чараларына экспертиза үткэргэндэ мөрәжәгать итүчедән яисә башка затлардан экспертиза үткэрү өчен кирәкле материалларны юкка чыгарырга ярамый. Экспертка бәяләмә бирү өчен бирелгән материаллар житәрлек булмаган очракта, эксперт аңа кирәкле материалларны дару чараларына экспертиза үткэрүгә йөкләмә биргән башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына тиешле запрос белән мөрәжәгать иткән эксперт учреждениесе житәкчесе алдына тәкъдим итү турындагы мәсьәләне куя. Күрсәтелгән федераль башкарма хакимият органы эксперт учреждениесе житәкчесе запросы кергән көннән алып биш эш көне эчендә мөрәжәгать итүчегә кирәкле материаллар тапшыру турында запрос жибәрә. Бу запрос мөрәжәгать итүченең вәкаләтле вәкиленә почта аша заказлы хат белән жибәрелгән яки телекоммуникацион элемтә каналлары буенча электрон формада тапшырылган булырга мөмкин. Бу очракта жибәрү Бу запроса почта буенча заказным хат булып санала алынган соң алты көн даталар жибәрү заказного хатлар.

(4 өлеш 2013 елның 25 ноябрэндәге 317-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

4.1. Мөрәжәгать итүче башкарма хакимиятнең федераль органы вәкаләтле вәкиле запросына аны алган көннән алып эш көннәренең туксаннан артмаган вакытка җавап бирергә тиеш. Дару чараларына экспертиза үткэрүгә бирем биргән башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы мөрәжәгать итүчедән Бу сорауга җавап кергән көннән соң биш эш көне эчендә шундый җавапны эксперт учреждениесенә жибәрә. Мөрәжәгать итүче тарафыннан Бу сорауга җавап бирелмәгән очракта, дару чараларына экспертиза үткэрүгә йөкләмә биргән башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы биш эш көне эчендә эксперт учреждениесенә мөрәжәгать итүче тарафыннан күрсәтелгән органның соратуына җавап бирмәү турында хәбәр жибәрә. Эксперт учреждениесе запросын федераль башкарма хакимиятнең вәкаләтле органына жибәргәннән соң эксперт учреждениесе

тарафыннан запроска жавап яки запроска жавап бирмәү турында белдерү алган көнгә кадәр вакыт дару чараларына экспертиза үткәрү вакытын исәпләгәндә исәпкә алынмый.

(4.1 өлеш 25.11.2013 N 317-ФЗ Федераль канун белән кертелгән)

4.2. Әгәр медицина кулланышы өчен дару препаратына теркәү досье составында Бу Федераль канунның 18 маддәсында, 30 маддәсындагы 1.1 өлешендә һәм 34 маддәсында каралган булса, дару чаралары житештерүчесен тикшерү үткәрү турында башкарма хакимиятнең федераль органы вәкаләтле органының карары күчermәсе дару чараларына экспертиза нәтижәләрен рәсмиләштергәнчегә кадәр экспертиза Бу маддәның 4 һәм 4.3 өлешләрендә каралган тәртиптә һәм шартларда бирелә, дару чараларын житештерүченең башкарма хакимиятнең федераль органы тарафыннан бирелгән тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре таләпләренә туры килүе турында бәяләмә күчermәсе.

(4.2 өлеш 2018 елның 4 июнендәге 140-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

4.3. Мөрәжәгать итүче башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына дару чараларын житештерүченең тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре таләпләренә туры килүе турында бәяләмә күчermәсен аны бирү турында гарызнамә алган көннән алып йөз сиксәннән дә артмаган вакытка тапшырырга тиеш. Дару чараларына экспертиза үткәрүгә бирем биргән башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы мөрәжәгать итүчедән дару чараларын житештерүчедән тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре таләпләренә туры килүе турында бәяләмә күчermәләре кергән көннән алып биш эш көне эчендә аны эксперт учреждениесенә жиберә. Мөрәжәгать итүче күрсәтелгән вакытка дару чараларын житештерүченең тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре таләпләренә туры килүе турында бәяләмә күчermәләре тапшырмаган очракта, дару чараларына экспертиза үткәрүгә йөкләмә биргән башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы биш эш көне эчендә эксперт учреждениесенә мөрәжәгать итүче тарафыннан дару чараларын житештерүченең тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре таләпләренә туры

килүе турында бәяләмә күчермәләрен тапшырмау турында хәбәрнамә жибәрә. Эксперт учреждениесе запросын башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына жибәргәннән соң эксперт учреждениесе тарафыннан дару чараларын житештерүченең тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре таләпләренә туры килүе турында бәяләмә күчермәсе яки аны тапшырмау турында белдерү күчермәләре дару чараларына экспертиза үткөрү вақытын исәпләгәндә исәпкә алынмый.

(4.3 өлеш 2018 елның 4 июнендәге 140-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

5. Эксперт үзенә йөкләнгән дару чараларына экспертиза үткөрү учреждениесе житәкчесе тарафыннан аңа йөкләнгән эксперт бурычы:

1) үзенә тапшырылган объектларның, материалларның тулы тикшеренүен үткәргә, куелган мәсьәләләр буенча нигезле һәм объектив бәяләмә яисә дару чараларына экспертиза уздыруның мөмкин булмавы турында дәлилленгән бәяләмә бирергә, Әгәр куелган мәсьәләләр экспертның махсус белемнән читкә чыга, тикшеренү объектлары һәм материаллар яраксыз яисә бәяләмә бирү өчен житәрлек булмаса яисә фән үсешенең заманча дәрәжәсе куелган сорауларга жавап бирергә мөмкинлек бирми;

2) дару чараларына экспертиза үткөрү белән бәйле билгеле булган мәгълүматларны, шулай ук канун тарафыннан саклана торган серне тәшкил итүче белешмәләрне таратмаса;

3) тәкъдим ителгән тикшеренүләр объектларының һәм материалларның сакланышын тәмин итәргә.

6. Эксперт хокуклы түгел:

1) Турыдан туры аңа оешмалар яки физик затлар мөрәжәгәте буенча дару чараларына экспертиза үткәргә;

2) дару чараларына экспертиза үткөрү өчен материаллар мөстәкыйль жыярга;

3) дәүләти булмаган эксперт сыйфатында дару чараларына экспертиза үткәрергә.

7. Кирәк булган очракта эксперт учреждениесе житәкчесе алдында дару чараларына экспертиза үткәругә башка экспертларны жәлеп итү турында үтенергә хокуклы.

8. Дару чараларына экспертиза үткәрү йөкләнгән экспертлар комиссиясе составына керә торган һәр эксперт, бәйсез рәвештә, тикшеренүләрне мөстәкыйль рәвештә уздыра, үзе һәм башка экспертлар алган нәтижәләрне бәяли һәм үз махсус белемнәре чикләрендә куелган сорауларга карата нәтижәләр билгели.

9. Дару чараларына экспертиза нәтижәләре экспертлар комиссиясе бәяләмәсе белән рәсмиләштерелә. Комиссия утырышында экспертлар һәр эксперт тарафыннан үткәрелгән тикшеренүләр исемлегенә, аларның һәркайсында билгеләнгән фактлар һәм тикшеренүләр нәтижәсендә ясалган нәтижәләр күрсәтелә. Эксперт комиссиясе карары белән туры килмәгән Эксперт комиссия төзүгә жәлеп ителә торган язма формада үз фикерен белдерергә хокуклы.

10. Комиссия составына керүче экспертлар Рәсәй Федерациясе кануннары нигезендә нигезсез яки фальсификацияләнгән нәтижә биргән бәяләмә биргән өчен җаваплылык турында кисәтелә.

11. Экспертларның һөнәри эзерлек дәрәжәсен билгеләү һәм аларны дару чараларына экспертиза үткәрү хокукына аттестацияләү башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан билгеләнгән тәртиптә эксперт-квалификация комиссияләре тарафыннан гамәлгә ашырыла. Экспертларның һөнәри эзерлек дәрәжәсе күрсәтелгән комиссияләр тарафыннан биш елга бер тапкырдан да ким булмаган яңадан каралырга тиеш.

12. Дару чараларына экспертиза үткәрү кагыйдәләре һәм дару препаратларының аерым төрләренә (референт дару препаратлары, дару препаратлары, биологик дару препаратлары, биоаналогик (биоподобные) дару препаратлары (биоаналоглар), гомеопатик дару препаратлары, дару үсемлек

препаратлары, дару препаратлары комбинацияләре) экспертиза үткәрү үзенчәлекләре, экспертлар комиссиясе бәяләмәләренә формалары башкарма хакимиятнең тиешле вәкаләтле федераль органы тарафыннан билгеләнә.

(12 өлеш 2014 елның 22 декабрәдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

17 Маддә. Ветеринария кулланышы өчен дару препаратын дәүләт теркәве турында гаризаны бирү һәм карау

(2014 елның 22 декабрәдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

1. Дару препаратын ветеринария кулланышы өчен дәүләт теркәве өчен мондый дару препаратын эшләүче яки аңа вәкаләтле башка юридик зат (алга таба Бу маддәдә - мөрәжәгать итүче) ветеринария кулланышы өчен дару препаратларын дәүләт теркәвенә алуны гамәлгә ашыручы башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына, электрон формада яисә кәгазьдә ветеринария кулланышы өчен дару препаратын дәүләт теркәвенә алу турында гариза, шулай ук башкарма хакимиятнең тиешле федераль органы тарафыннан билгеләнгән тәртиптә, электрон формада яки кәгазьдә кирәкле документларны тапшыра, шулардан ветеринария кулланышы өчен дару препаратына теркәү досе формалаша.

2. Дару препаратын ветеринария өлкәсендә куллану өчен дәүләт теркәве турында гаризада күрсәтелә:

1) ветеринария кулланышы өчен мөрәжәгать итүченең, дару препараты эшләп чыгаручының һәм житештерүченең исеме һәм адресы, ветеринар куллану өчен дару препараты житештерү урыны адресы (житештерү процессында берничә катнашучы булган очракта аларның һәркайсын күрсәтергә кирәк);

2) ветеринария кулланышы өчен дару препаратының исеме (Халыкара патентсыз, яки группировочное, яки химик һәм сәүдә исемнәре);

3) ветеринария кулланышы өчен дару препаратлары составына керүче гамәлдәгә һәм ярдәмче матдәләр исемлегә, аларның һәрберсенә санын күрсәтеп;

4) ветеринария кулланышы өчен дару формасы, дозировка, кертү һәм куллану ысуллары, дару препаратының яраклылык вакыты;

5) фармакотерапевтик төркем;

б) дару препаратын дәүләт теркәве максатларында дару чараларына экспертизаның тизләнешле процедурасын куллану зарурлыгы;

7) дәүләт пошлинасын түләүне раслый торган документлар күчермәләре:

а) дару чарасының сыйфатына экспертиза һәм аны дәүләт теркәвенә алганда ветеринар куллану өчен дару препаратын куллануның мөмкин булган рисккасына экспертиза үткәргән өчен;

б) дару препаратының теркәү таныклыгы биргән өчен;

8) Ветеринария өчен референт дару препараты теркәлгәннән соң, Бу маддәнең 7 өлешендә каралган килешү булу.

(2015 елның 13 июлендәге 241-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

3. Теркәү досье дару препаратына ветеринария кулланышы өчен экспертиза ясау максатларында түбәндәге документлардан төзелә:

1) ветеринария кулланышы өчен регистрацияләнә торган дару препараты житештерүчегә Рәсәй житештерүчеләре өчен бирелгән дару чаралары житештерүгә лицензия күчермәсе;

(1 пункт 2018 елның 4 июнендәге 140-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

2) ветеринария кулланышы өчен регистрацияләнә торган дару препаратлары составына керүче фармацевтика субстанциясе житештерүчесенә Рәсәй житештерүчеләре өчен бирелгән дару чаралары житештерүгә лицензия күчермәсе;

(2 пункт 2018 елның 4 июнендәге 140-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

2.1) һәр житештерү майданчыгы өчен терки торган дару препараты житештерүченең тиешле житештерү практикасы кагыйдэләре таләпләренә туры килүен раслый торган һәм дару препараты житештерүченең тиешле житештерү практикасы кагыйдэләре таләпләренә туры килүен раслый торган документ күчermәсе һәм аны билгеләнгән тәртиптә расланган рус теленә тәржемә итү, шулай ук дару чараларын житештерүченең тиешле житештерү практикасы кагыйдэләре таләпләренә туры килүе турында бәяләмә күчermәсе, вәкаләтле федераль башкарма хакимият органы тарафыннан ветеринария кулланышы өчен теркәлә торган дару препаратының һәр житештерү майданчыгы өчен бирелгән һәр житештерү майданчыгы өчен ветеринария препараты житештерүчесенә тикшерү уздыру турында карар күчermәсе яисә башкарма хакимиятнең федераль органы тарафыннан ветеринария кулланышы өчен теркәлә торган дару препаратының һәр житештерү майданчыгы өчен кабул ителгән дару чаралары житештерүчегә тикшерү үткәру турында карар күчermәсе бирелгән. Бу документлар дару препаратын житештерү Рәсәй Федерациясеннән читтә гамәлгә ашырылган очракта тапшырыла;

(2.1 пункт 2018 елның 4 июнендәге 140-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

2.2) фармацевтика субстанциясен житештерүче илнең вәкаләтле органы тарафыннан бирелгән документ күчermәсе һәм ветеринария кулланышы өчен регистрацияләнгән торган дару препараты житештерүченең тиешле житештерү практикасы кагыйдэләре таләпләренә туры килүен раслый торган фармацевтик субстанция житештерүченең тиешле житештерү практикасы кагыйдэләре таләпләре һәм аны билгеләнгән тәртиптә расланган рус теленә күчерү, әгәр фармацевтика субстанциясен житештерү Рәсәй Федерациясеннән читтә гамәлгә ашырылган очракта;

(2.2 п. 2018 елның 4 июнендәге 140-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

3) ветеринария кулланышы өчен дару препаратына норматив документ проекты;

4) ветеринария кулланышы өчен дару препаратлары составына керүче фармацевтика субстанцияләре яки фармацевтика субстанцияләре турында түбәндәге мәгълүматны үз эченә алган документ:

а) фармацевтика субстанциясенә исеме, аның структурасы, Гомуми үзлекләре;

б) житештерүче исеме һәм адресы;

в) житештерү технологиясе житештерүнең барлык стадияләрендә житештерү стадияләре һәм контроль алымнары тасвирланган;

г) мисаллар турында мәгълүмат;

д) фармацевтика субстанциясенә спецификация;

е) сыйфат контроле алымкасының тасвирламасы;

ж) фармацевтика субстанциясенә сериясен анализлау нәтижәләре;

з) сыйфат контролен гамәлгә ашырганда кулланыла торган стандарт үрнәкләрнең һәм матдәләрнең исемлеге;

һәм) төрү материалларының һәм урупорочных чараларының характеристикалары һәм үзлекләре тасвирламасы;

к) тотрыклылык турында мәгълүматлар;

л) яраклылык вакыты, саклау шартлары;

5) ветеринария кулланышы өчен дару чарасын доклиник тикшерү нәтижәләре турында хисап;

б) ветеринария куллану буенча инструкциядә күрсәтелгән һәр хайванда ветеринария кулланышы өчен дару препаратын клиник тикшерү нәтижәләре турында хисап;

7) түбәндәге мәгълүматлар булган дару препаратын ветеринар куллану буенча инструкция проекты:

а) ветеринария кулланышы өчен дару препаратының исеме (Халыкара патентсыз, яки группировочное, яки химик һәм сәүдә исемнәре);

б) гамәлдәге матдәләрнең атамалары һәм микъдары һәм ярдәмче матдәләрнең сыйфаты күрсәтелгән дару формасы;

в) ветеринария кулланышы өчен дару препаратының тышкы төре тасвирламасы;

г) ветеринария кулланышы өчен дару препаратының фармакотерапевтик төркеме яки "гомеопатик дару препаратлары" күрсәтүе";

д) фармакодинамика һәм фармакокинетика (гомеопатик дару препаратлары һәм үсемлек дару препаратларының фармакокинетикасыннан тыш) яки дару препаратының иммунобиологик үзенчәлекләрен тасвирлый;

е) куллану өчен күрсәткечләр;

ж) куллану өчен каршы килмәү;

з) кулланганда саклык чаралары;

и) лактация чорында, хайваннарның нәселендә йөкле хайваннарда куллану мөмкинлекләрен һәм үзенчәлекләрен күрсәтү;

к) дөвалау режимы, кертү һәм куллану ысулы, кирәк булганда, ветеринария кулланышы өчен дару препаратын кабул итү вакыты, дөвалау дәвамлылығы;

л) ветеринария кулланышы өчен дару препараты кулланганда мөмкин булган өстәмә гамәлләр, нежелательные реакцияләр;

м) передозировка билгеләре, ярдәм күрсәтү буенча чаралар каршындагы передозировке;

н) башка дару препаратлары һәм (яки) азык белән хезмәттәшлек итү;

о) ветеринария кулланышы өчен дару препаратын чыгару формалары;

п) беренче кабул иткәндә яки аны юкка чыгарганда ветеринария куллану өчен дару препаратының гамәлдә булу үзенчәлекләрен күрсәтү (кирәк булганда) ;

ветеринария һәм фитосанитария күзәтчелеге федераль хезмәтенең Татарстан Республикасы буенча идарәсенең Дәүләт ветеринар күзәтчелеге бүлегенең дәүләт инспекторы тарафыннан Татарстан Республикасы Түбән Кама шәһәрендә эшмәкәрлек белән шөгыльләнүче шәхси эшмәкәр Зимаева Рәмзия Мидхат кызына карата план буенча күчмә тикшерү үткәрелде.;

с) яраклылык вакыты һәм яраклылык вакыты чыккач ветеринария өлкәсендә куллану өчен дару препаратын куллануны тыюга күрсәтмә;

т) шартлары саклау;

у) балалар өчен мөмкин булмаган урыннарда Ветеринария өчен дару препаратын саклау зарурлыгына күрсәтмә;

ф) ветеринария өлкәсендә куллану өчен файдаланылмаган дару препаратларын юк иткәндә саклык чараларын күрсәтү (кирәк булганда) ;

х) хайваннар продукциясен ветеринария куллануы өчен хайваннар өчен дару препараты кертелгәннән соң файдалану мөмкин булган вакыт;

ц) отпуск шартлары;

ч) ветеринария кулланышы өчен дару препаратлары житештерүче житештерү майданчыкларының исемнәре һәм адреслары;

ш) кулланучылардан дөгъвалар кабул итүгә дару препаратының хужасы яки хужасы тарафыннан вәкаләтле оешманың исеме, адресы;

8) ветеринария кулланышы өчен беренчел төрү макетлары һәм дару препаратының икенчел төрү материаллары проектлары;

9) ветеринария куллану өчен дару препаратлары турында түбәндәге мәгълүматлар:

а) ветеринария кулланышы өчен дару препаратының тасвирламасы һәм составы;

б) фармацевтика эшләнмәләре тасвирламасы;

в) житештерү процессы һәм аның контроле тасвирламасы;

г) житештерүнең һәм арадаш продукциянең критик стадияләрен контрольдә тоту тасвирламасы;

д) ветеринария кулланышы өчен дару препараты житештерүче житештерү майданчыкларын эшләп чыгаручы, хужасы яки теркәү таныклығы хужасы, аның исемен һәм адресын;

(2015 елның 13 июлендәге 241-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

е) фармацевтик ярашучанлык;

ж) микробиологик характеристикалар;

з) эзер продукт сериясе житештерү өчен матди баланс;

һәм) төрү материалларының һәм урупорочных чараларының характеристикалары һәм үзлекләре тасвирламасы;

к) документаль раслау (керешү) процессларны һәм (яки) аларны бәяләү;

л) ярдәмче матдәләрнең сыйфатына таләпләр (сертификат, ярдәмче матдәләргә спецификация һәм аларны нигезләү);

м) ярдәмче матдәләрнең сыйфатын контрольдә тотуны гамәлгә ашырганда кулланыла торган аналитик алымкалар;

н) ярдәмче матдәләрнең сыйфатын тикшереп торуну гамәлгә ашырганда файдаланыла торган документаль раслау (интеграция) аналитик алымкалар;

о) кеше һәм хайванның ярдәмче матдәләреннән файдалану турында мәгълүмат;

п) яңа ярдәмче матдәләр куллану турында мәгълүмат;

р) ветеринария кулланышы өчен дару препаратының сыйфатына таләпләр (сертификат, дару препаратларына спецификация һәм аларны нигезләү);

с) ветеринария кулланышы өчен дару препаратының сыйфатын тикшерүдә тотуны гамәлгә ашырганда кулланыла торган аналитик алымикалар;

т) ветеринария кулланышы өчен дару препаратының сыйфатын тикшереп торуны гамәлгә ашырганда файдаланыла торган аналитик алымикаларны документаль раслау(интеграцияләү) ;

у) өч сәнәгать күкертенең дару препаратының сыйфатын раслаучы документ (анализ беркетмәсе яки анализ сертификаты), аның бер сериясе теркәлү өчен бирелгән дару препараты үрнәге сериясенә туры килергә тиеш;

ф) примесей характеристика;

х) ветеринария кулланышы өчен дару препаратының сыйфатын тикшерүдә тотуны гамәлгә ашырганда кулланыла торган стандарт үрнәкләрнең Исемлеге;

ц) ветеринария кулланышы өчен дару препаратының тотрыклылыгы турында мәгълүматлар;

10) Рәсәй Федерациясеннән читтә куллану өчен дару препаратын теркәү фактларының булуы яки булмавы турында мәгълүмат булган документ күчермәсе;

11) күрсәтелгән дару препараты теркәлгән очракта, Бу маддәнең 7 өлешендә каралган язма формада ризалык;

(2015 елның 13 июлендәге 241-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә))

12) билгеләнгән тәртиптә расланган һәм ветеринария кулланышы өчен дару препаратын дәүләт теркәвенә алу турында гаризаның хокуклылыгын раслый торган рус телендә документ күчермәсе (ышанычнамә).

4. Дару препаратына экспертиза үткәрү буенча ветеринар куллану өчен тизләтелгән процедураны үткәргәндә, аны дәүләт теркәвенә алу максатында дару препаратының клиник тикшеренүләрен уздырганда алынган һәм

махсулаштырылган басма басмаларда бастырып чыгарылган мэгълүмат, шулай ук ветеринария кулланышы өчен дару препаратының биоэквивалентлыгын тикшерү нәтижеләре булган документлар тәкъдим ителергә мөмкин.

5. Ветеринария кулланышы өчен бер үк дару препаратының төрле дару формаларына экспертизага гариза бирүче һәр дару формасына аерым гариза һәм теркәлү досьесы бирә. Бер дару формасына төрле дозировка, концентрация белән бер үк вакытта экспертиза үткәргүгә бирү шарты белән мөрәжәгать итүче бер гариза һәм теркәү досье тәкъдим итә, ул һәр дозировка төрү макетларын кушып, һәр концентрациягә, һәр күләмгә һәм төрелгән дозаның һәр саны.

6. Мөрәжәгать итүче үз инициативасы буенча ветеринария кулланышы өчен дару препаратын дәүләт теркәве турында гариза белән бергә дәүләт пошлинасын түләүне раслаучы һәм Бу маддәнең 2 өлешендәге 7 пункттында күрсәтелгән документларны тапшырырга хокуклы. Тиешле тапшырылмаган очракта, тиешле федераль башкарма хакимият органы дәүләт һәм муниципаль түләүләр турында дәүләт мэгълүмат системасында булган дәүләт пошлинасын түләү турындагы мэгълүматны кулланучы тарафыннан дәүләт пошлинасын түләү фактын, мөрәжәгать итүче тарафыннан дәүләт пошлинасын түләүне раслаучы документлар күчермәләрен тикшерә.

7. Рәсәй Федерациясендә референт дару препаратын дәүләт теркәвенә алу датасыннан соң алты ел дәвамында мөрәжәгать итүче тарафыннан дару препаратларын дәүләт теркәве өчен тәкъдим ителгән дару чараларын һәм дару препаратларын клиник тикшерүнең нәтижеләре турында коммерциячел максатларда куллану рөхсәт ителми.

Маддә 18. Медицина куллану өчен дару препаратын дәүләт теркәве турында гаризаны бирү һәм карау

(2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

1. Дару препаратын медицина куллануы өчен дәүләт тарафыннан теркәү өчен үз мәнфәгатьләрендә эш итүче юридик зат яки башка юридик затның

мәнфәгатьләрен якларга вәкаләтле һәм дәүләт теркәвенә алу өчен дару препараты бирә торган (алга таба Бу маддәда - мөрәжәгать итүче) медицина кулланышы өчен дару препаратларын дәүләт теркәвенә алуны гамәлгә ашыручы башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына, электрон формада һәм кәгазьдә медицина куллануы өчен дару препаратын дәүләт теркәвенә алу турында гариза, шулай ук башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан билгеләнгән тәртиптә электрон формада һәм кәгазьдә кирәкле документларны тапшыра, шулардан медицина куллануы өчен дару препаратына теркәү досе формалаша.

(1 өлеш 2014 елның 22 декабрдәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

2. Дару препаратын дәүләт теркәве турында гаризада Медицина куллану өчен күрсәтелә:

1) Медицина куллану өчен мөрәжәгать итүченең һәм дару препаратын житештерүченең исеме, адресы, аларны теркәү илдә салым түләүченең сыйфатында теркәү турында мәгълүматлар (Рәсәй юридик затлары өчен-салым түләүченең идентификация номеры (ИНН), чит ил юридик затлары өчен - теркәү иле, теркәү органы исеме, теркәү номеры, теркәү коды, теркәү коды (инкорпорация) яки аның аналоглары) һәм дару препараты житештерүне гамәлгә ашыру урынының адресын (житештерү процессында берничә катнашучы булган очракта, житештерүче стадионга туры китереп, һәр катнашучыга күрсәтергә кирәк);

(2017 елның 28 декабрдәге 425-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

2) медицина кулланышы өчен дару препаратының исеме (халыкара патентлаштырылмаган, яки группировочное, яки химик һәм сәүдә исемнәре);

3) Медицина куллану өчен дару препаратлары составына керүче гамәлдәге һәм ярдәмче матдәләр исемлегә, аларның һәрберсенең санын күрсәтеп;

4) дару формасы, дозировка, кертү һәм куллану ысуллары, Медицина куллану өчен дару препаратының яраклылык вакыты;

5) фармакотерапевтик төркөм, Бөтөндөнья сәламәтлек саклау оешмасы тәкъдим иткән анатомио-терапевтик-химик классификация коды, медицина кулланышы өчен дару препаратын куллану өчен игълан ителә торган күрсәткечләр;

6) Рәсәй Федерациясендә 20 елдан артык медицина куллану өчен рөхсәт ителгән дару препаратының биоэквалентлыгын тикшерү нәтижәләре турында хисап бирү зарурлыгы булмау, Бу куллану вакытын раслый торган норматив хокукый актлар күрсәтелү белән;

7) дәүләт теркәвенә алу максатларында дару чараларына экспертиза үткөрү өчен билгеләнгән теркәлгән һәм (яки) теркәлмәгән дару чараларын Рәсәй Федерациясенә кертүгә рөхсәт рәсмиләштерү зарурлыгы;

8) орфан дару препараты сыйфатында дәүләт теркәвенә гамәлгә ашырганда Медицина куллану өчен дару препаратын карау мөмкинлеген билгеләү өчен тәкъдим ителгән документларга экспертиза үткөрү зарур;

9) дару препаратын дәүләт теркәве максатларында дару чараларына экспертизаның тизләнешле процедурасын куллану зарурлыгы;

10) дәүләт пошлинасын түләүне раслый торган документлар күчermәләре:

А) орфан дару препараты сыйфатында дәүләт теркәвенә гамәлгә ашырганда Медицина куллану өчен дару препаратын карау мөмкинлеген билгеләү өчен бирелгән документлар экспертизасын үткәргән өчен;

б) дару чараларының сыйфатына экспертиза һәм Рәсәй Федерациясендә 20 елдан артык медицина куллану өчен рөхсәт ителгән дару препаратын куллануның мөмкин булган рискасына экспертиза үткәргән, дару препаратын дәүләт теркәвенә алуны тормышка ашырган өчен;

в) дару чарасы сыйфатына экспертиза һәм аны дәүләт теркәвенә алганда медицина куллану өчен дару препаратын куллануның мөмкин булган рискасына экспертиза үткәргән өчен;

г) дару чараларының сыйфатына экспертиза һәм медицина кулланышы өчен дару препаратын куллануның мөмкин булган рисккасына экспертиза үткәргән, аңа карата Халыкара күп процентлы клиник тикшеренүләр үткәрелгән, аларның бер өлеше Рәсәй Федерациясендә үткәрелгән, дару препаратын дәүләт теркәвенә алганда;

11) житештерүченең Рәсәй Федерациясеннән читтә житештерелә торган дару препараты житештерүченең тиешле житештерү практикасы кагыйдэләре таләпләренә туры килүен тикшерү өчен ризалыгы булу;

12) Бу маддәнең 18 өлешендә каралган килешү булу;

13) теркәү өчен тәкъдим ителгән дару препараты төрен (референт дару препараты, дару препараты, дару препаратлары, биологик дару препараты, биоаналог (биоподобный) дару препараты (биоаналог), гомеопатик дару препараты, дару үсемлек препараты) күрсәтү.

(2 өлеш 2014 елның 22 декабрәндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

3. Медицина куллану өчен дару препаратына теркәү вакыты гомуми техник документ формасында бирелә.

(3 өлеш 2014 елның 22 декабрәндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

4. Административ характердагы документлар бүлеген үз эченә ала:

1) электрон формада һәм кәгаздә Медицина куллану өчен дару препаратын дәүләт теркәве турында гариза;

2) документның билгеләнгән тәртиптә расланган һәм мөрәжәгать итүченең хокуклы булуын раслаучы рус телендә күчermәсе медицина кулланышы өчен дару препаратын дәүләт теркәве турында гариза бирергә (ышанычнамә));

3) дару чаралары житештерүгә лицензия күчermәсе яки дару чараларын житештерүченең тиешле житештерү практикасы кагыйдэләре таләпләренә туры

килүе турында бәяләмә күчермәсе, дару препараты житештерү Рәсәй Федерациясендә гамәлгә ашырылган очракта, башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан теркәлә торган дару препаратының житештерү майданчыгына карата бирелгән тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре таләпләренә туры килү турында бәяләмә күчермәсе;

(2018 елның 4 июнендәге 140-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

4) дару препараты житештерүгә лицензия житештерүче илнең вәкаләтле органы тарафыннан бирелгән һәм аны билгеләнгән тәртиптә расланган рус теленә тәржемә итү турындагы бәяләмә күчермәсе, шулай ук регистрацияләнгән торган дару препаратының житештерү майданчыгына карата башкарма хакимиятнең федераль органы тарафыннан бирелгән тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре таләпләренә туры килү турында бәяләмә күчермәсе яисә дару чаралары житештерүчесенә тикшерү үткөрү турында башкарма хакимиятнең федераль органы карары күчермәсе, дару препаратын житештерү Рәсәй Федерациясеннән читтә гамәлгә ашырылган очракта;

(2018 елның 4 июнендәге 140-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

5) түбәндәге мәгълүматлар булган дару препаратын Медицина куллану буенча инструкция проекты:

а) дару препаратының исеме (халыкара патентланмаган, яки группировочное, яки химик һәм сәүдә исемнәре);

б) гамәлдәге матдәләрнең атамалары һәм күләме һәм ярдәмче матдәләрнең сыйфаты күрсәтелгән дару формасы (кирәк булганда ярдәмче матдәләрнең микъдары күп булганда);

в) Медицина куллану өчен дару препаратының тышкы төрен тасвирлау;

г) физик-химик үзлекләре (радиофармацевтик дару препаратлары өчен);

д) фармакотерапевтик төркем, анатомио-терапия-химия классификациясе буенча Медицина куллану өчен дару препараты коды яки "гомеопатик дару препаратлары" күрсәтүе";

е) фармакодинамика һәм фармакокинетика (гомеопатик дару препаратларының фармакокинетикасыннан һәм үсемлек дару препаратларыннан тыш);

ж) куллану өчен күрсәткечләр;

куллану өчен каршы килмәү;

һәм) кулланганда саклык чаралары;

к) йөкле хатын-кызлар, күкрәк сөте белән туендыру чорында хатын-кызлар, балалар, хроник авырулары булган өлкәннәр өчен дару препаратын куллану мөмкинлекләрен һәм үзенчәлекләрен күрсәтү;

л) дөвалау режимы, медицина кулланышы өчен дару препаратын кертү һәм куллану ысуллары, кирәк булганда, дөвалау дәвамлылығы, шул исәптән бер елга кадәр һәм аннан соң балаларда да;

м) дару препаратын медицина куллануы өчен кулланганда мөмкин булмаган реакцияләр;

н) передозировка билгеләре, ярдәм күрсәтү буенча чаралар каршындагы передозировке;

о) башка дару препаратлары һәм (яки) азык төлек продуктлары белән хезмәттәшлек итү;

п) дару препаратын чыгару формалары;

р) беренче кабул иткәндә яки аны гамәлдән чыгарганда Медицина куллану өчен дару препаратының гамәлдә булу үзенчәлекләрен күрсәтү (кирәк булганда) ;

с) медицина кулланышы өчен бер яки берничә доза дару препараты алганда табиб (фельдшер) һәм (яки) пациентның гамәлләрен тасвирлау (кирәк булганда) ;

т) Медицина куллану өчен дару препаратының транспорт чаралары, механизмнар белән идарә итү мөмкинлегенә мөмкин булганның йогынтысы;

у) яраклылык вакыты һәм яраклылык вакыты чыккач Медицина куллану өчен дару препаратын куллануны тыюга күрсәтмә;

ф) шартлары саклау;

х) балалар өчен мөмкин булмаган урыннарда медицина куллану өчен дару препаратын саклау зарурлыгына күрсәтмә;

ц) медицина кулланышы өчен файдаланылмаган дару препаратларын юк иткәндә саклык чараларын күрсәтү (кирәк булганда);

ч) отпуск шартлары;

ш) дару препаратлары житештерүче житештерү майданчыкларының исемнәре һәм адреслары;

щ) кулланучылардан претензияләр кабул итүгә Медицина куллану өчен дару препаратының хужасы яки хужасы тарафыннан вәкаләтле оешманың исеме, адресы;

б) житештерүче илдә расланган Медицина куллану инструкциясе яки дару препаратының кыскача характеристика;

7) медицина кулланышы өчен беренчел төрү макетлары һәм дару препаратының икенчел төрү проектлары;

8) Медицина куллану өчен Норматив документлар яисә дару препаратына норматив документ проекты яисә тиешле фармакопей маддәсен күрсәтү;

9) Рәсәй Федерациясеннән читтә Медицина куллану өчен дару препаратын теркәү фактларының булуы яки булмавы турында мәгълүмат булган документ;

10) чит дәүләتلәрдә орфан дару препаратлары сыйфатында дару препаратын теркәү фактын билгеләнгән тәртиптә расланган һәм раслый торган документларның күчермәләре;

11) медицина кулланышы өчен биологик дару препаратлары белән идарә итү планы;

12) хужасы яки дару препаратының теркәү таныклығы хужасы фармаконадзор системасы турында документ;

13) өч сәнэгать күкертенең дару препаратының сыйфатын раслаучы документ (анализ беркетмәсе яки анализ сертификаты), аның бер сериясе дәүләт теркәвенә тәкъдим ителгән Медицина куллану өчен дару препараты үрнәге сериясенә туры килергә тиеш.

(4 өләш 2014 елның 22 декабрәндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

5. Химия, фармацевтика һәм биологик Документлар бүлеге үз эченә фармацевтика субстанциясе һәм Медицина куллану өчен дару препаратлары, аны житештерү процессы һәм сыйфатын тикшерү ысуллары, шул исәптән, үз эченә ала:

1) дару препаратлары составына керүче фармацевтика субстанцияләре яки фармацевтика субстанцияләре турында түбәндәге мәгълүматны үз эченә алган документ күчермәсе:

а) фармацевтика субстанциясенә исеме, аның структурасы, Гомуми үзлекләре;

б) житештерүче исеме һәм адресы;

в) житештерү технологиясе житештерүнең барлык стадияләрендә житештерү стадияләре һәм контроль алымнары тасвирланган;

г) житештерү процессын эшләү тасвирламасы;

д) житештерүнең һәм арадаш продукциянең критик стадияләрен контрольдә тоту тасвирламасы;

е) документаль раслау (керешү) процессларны һәм (яки) аларны бәяләү;

ж) гамәлдәге матдәләрнең үзлекләре һәм структурасы;

з) примесей характеристика;

и) фармацевтика субстанциясенә спецификация һәм аны нигезләү;

к) фармацевтика субстанциясенә сыйфатын тикшерүдә тотуны гамәлгә ашырганда кулланыла торган аналитик алымкалар;

л) фармацевтика субстанциясенә сыйфатын тикшерүдә тотуны гамәлгә ашырганда файдаланыла торган документаль раслау (керешү) аналитик алымкалар;

м) фармацевтика субстанциясенә сериясен анализлау нәтижәләре;

н) сыйфат контролен гамәлгә ашырганда кулланыла торган стандарт үрнәкләрнең һәм матдәләрнең исемлеге;

о) төрү материалларының һәм урупорочных чараларының характеристикалары һәм үзлекләре тасвирламасы;

п) фармацевтика субстанциясенә тотрыклылыгы турында мәгълүматлар;

р) яраклылык вакыты;

2) Медицина куллану өчен дару препаратлары турында түбәндәге мәгълүматлар булган документ:

а) Медицина куллану өчен дару препаратының тасвирламасы һәм составы;

б) фармацевтика эшкәртмәсе тасвирламасы (составны, беренчел төрү составын сайлауның нигезләнеше һәм башкалар);

в) житештерү технологиясе житештерүнең барлык стадияләрендә житештерү стадияләре һәм контроль алымнары тасвирланган;

г) житештерү процессының һәм арадаш продукциянең критик стадияләрен контрольдә тоту тасвирламасы;

д) Медицина куллану өчен дару препараты житештерү урынын гамәлгә ашыру атамасы һәм адресы (житештерү процессында берничә катнашучы булган очракта аларның һәркайсын күрсәтергә кирәк);

е) фармацевтик ярашучанлык;

ж) микробиологик характеристикалар;

з) эзер продукт сериясе житештерү өчен матди баланс;

Һәм) төрү материалларының һәм урупорочных чараларының характеристикалары һәм үзлекләре тасвирламасы;

к) документаль раслау (керешү) житештерү процессларын һәм (яки) аларны баяләү;

Л) ярдәмче матдәләрнең сыйфатына таләпләр (сертификат, ярдәмче матдәләргә спецификация һәм аларны нигезләү);

м) ярдәмче матдәләрнең сыйфатын контрольдә тотуны гамәлгә ашырганда кулланыла торган аналитик алымкалар;

н) ярдәмче матдәләрнең сыйфатын тикшереп торуны гамәлгә ашырганда файдаланыла торган документаль раслау (интеграция) аналитик алымкалар;

о) кеше һәм хайванның ярдәмче матдәләреннән файдалану турында мәгълүмат;

п) яңа ярдәмче матдәләр куллану турында мәгълүмат;

р) Медицина куллану өчен дару препаратының сыйфатына таләпләр (сертификат, дару препаратларына спецификация һәм аларны нигезләү);

с) Медицина куллану өчен дару препаратының сыйфатын тикшерүдә тотуны гамәлгә ашырганда кулланыла торган аналитик алымкалар;

т) медицина кулланышы өчен дару препаратының сыйфатын тикшереп торуны гамәлгә ашырганда кулланыла торган документаль раслау (керешү) аналитик алымкалар;

у) серия дару препаратының медицина кулланышы өчен анализ нәтижәләре;

ф) примесей характеристика;

х) медицина кулланышы өчен дару препаратының сыйфатын тикшерүдә тотуны гамәлгә ашырганда кулланыла торган стандарт үрнәкләрнең Исемлеге;

ц) Медицина куллану өчен дару препаратының тотрыклылыгы турында мәгълүматлар.

(5 өлеш 2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

6. Фармакология, токсикологик Документлар бүлеге медицина кулланышы өчен дару чарасын доклиник тикшеренүләр нәтижэләре турында хисапларны үз эченә ала, шул исәптән:

- 1) фармакодинамик тикшеренүләр турында хисап;
- 2) турында хисап фармакокинетических тикшеренүләр;
- 3) токсикологик тикшеренүләр турында хисап.

(6 өлеш 2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

7. Клиник Документлар бүлеге үз эченә медицина куллану өчен дару препаратының клиник тикшеренүләр нәтижэләре турында хисапларны, шул исәптән:

1) турында хисаплар тикшеренүләр биодоступности һәм биоэквивалентности, исследованиях, устанавливающих коррелицию нәтижэләрен алынган шартларда *in vitro* һәм Виво;

2) турында хисаплар фармакокинетических тикшеренүләр;

3) фармакодинамик тикшеренүләр турында хисаплар;

4) нәтижэлелек һәм куркынычсызлык клиник тикшеренүләр турында хисаплар;

5) куллану тәжрибәсе турында хисап (булганда).

(7 өлеш 2014 елның 22 декабрэндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

8. Теркәү досье составында бирелә торган мәгълүмат күләменә таләпләр медицина кулланышы өчен дару препаратларының аерым төрләре өчен башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан билгеләнә.

(8 өлеш 2014 елның 22 декабрэндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

9. Рәсәй Федерациясендә Медицина куллану өчен рөхсәт ителгән дару препаратларын егерме елдан артык (биологик дару препаратларыннан тыш) бүлек составына фармакология бүлеген кертү рөхсәт ителә, токсикологик документлар һәм клиник Документлар бүлеге эшләүченең медицина кулланышы өчен дару чараларын һәм дару препаратларының клиник тикшеренүләренең шәхси доклиник тикшеренүләре нәтижеләре турында хисап урынына дару чараларын һәм Бу дару препаратларының клиник тикшеренүләре нәтижеләре турында фәнни эшләрне күзәтү нәтижеләре, шул исәптән аларныстрегистрацион куллану тәжрибәсе турында.

(9 өлеш 2014 елның 22 декабрэндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

10. Медицина кулланышы өчен күрсәтелә торган дару препаратларын дәүләт теркәвенә алганда фармакологик, токсикологик Документлар бүлеге һәм клиник Документлар бүлеге составына эшләүченең үз доклиник тикшеренүләре нәтижеләре турында дару чараларының шәхси доклиник тикшеренүләре нәтижеләре турында фәнни эшләрне тикшерү нәтижеләре турында хисап урынына кертү һәм клиник документлар бүлегендә билгеләнгән тулы күләмдә клиник тикшеренүләр урынына тәкъдим итү рөхсәт ителә, медицина кулланышы өчен күрсәтелә торган дару препаратының биоэквивалентлыгын тикшерү нәтижеләре турында хисап. Әгәр медицина кулланышы өчен күрсәтелә торган дару препаратлары регистрацияләнсә, биоэквивалентлыгын тикшерү нәтижеләре турында хисап тапшыру таләп ителми:

1) парентераль (подкожный, эчен, эчке якта, дивар эчендә, внутрика эчендә) кертү өчен кулланылыр һәм су эрмәләреннән гыйбарәт;

2) Татарстаннан үз раствора өчен перерального куллану;

3) эретмә эзерләү өчен порошоклар яки лиофилизатлар рәвешендә житештерелгән;

4) булып газами;

5) су растворлары рәвешендә житештерелгән колак яки күз дару препаратлары булып торалар;

6) жирле куллану өчен кулланылыр һәм су эретмәсе формасында эзерләнгән;

7) небулайзер ярдәмендә яки охшаш жайланмалар ярдәмендә кулланыла торган назлы спреялар ярдәмендә ингаляцияләр рәвешендә файдалану өчен су эретмәләреннән гыйбарәт.

(10 өләш 2014 елның 22 декабрәндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

11. Бу маддәның 10 өләшендәге 1-3, 5-7 пунктларында күрсәтелгән очраklar өчен, медицина кулланышы өчен дару препараты референт дару препаратлары кебек үк ярдәмче матдәләрдә булырга тиеш. Әгәр ярдәмче матдәләр составы аерыла икән, гариза бирүче Бу концентрацияләрдә кулланыла торган ярдәмче матдәләрнең медицина кулланышы өчен дару препаратының иминлегенә һәм (яки) нәтижәлелегенә йогынты ясамый калуына дәлил бирергә тиеш. Әгәр мөрәжәгать итүче мондый дәлиләрне күрсәтә алмаса һәм (яки) тиешле мәгълүматка керә алмаса, ул төрле ярдәмче матдәләрнең яки ярдәмче жайланмаларның иминлеккә йогынтысы булмавын һәм (яисә) медицина кулланышы өчен дару препаратының нәтижәлелегенә башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан билгеләнгән тәртиптә дәлилләү өчен тиешле тикшерүләр үткәергә тиеш.

(11 өләш 2014 елның 22 декабрәндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

12. Комбинацияларне элек медицина кулланышы өчен теркәлгән дару препаратларын дәүләт теркәвенә алганда фармакологик, токсикологик Документлар бүлеге һәм клиник Документлар бүлеге составына эшләүченең үзенең доклиник тикшеренүләре нәтижеләре турында дару чараларының шәхси доклиник тикшеренүләре нәтижеләре турында фәнни эшләрне тикшерү нәтижеләре һәм дару препаратлары комбинациясе составына керә торган референтлы дару препаратларының доклиник тикшеренүләре нәтижеләре турында хисап урынына кертү рөхсәт ителә.

(12 өлеш 2014 елның 22 декабрэндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

13. Медицина кулланышы өчен бер үк дару препаратының төрле дару формаларына экспертизага гариза бирүче һәр дару формасына аерым гариза һәм теркәлү досье тапшыра. Бер дару формасына төрле дозировка, концентрация белән бер үк вакытта экспертиза үткәргә бирү шарты белән мөрәжәгать итүче бер гариза һәм теркәү досье тәкъдим итә, ул һәр дозировка төрү макетларын кушып, һәр концентрациягә, һәр күләмгә һәм төрелгән дозаның һәр саны.

(13 өлеш 2014 елның 22 декабрэндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

14. Орфан дару препаратын дәүләт теркәвенә алганда, мөрәжәгать итүче клиник Документлар бүлеген формалаштыру өчен кирәкле мәгълүматны башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан билгеләнгән күләмдә тапшыра.

(14 өлеш 2014 елның 22 декабрэндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

15. Каннан алынган биологик дару препаратын, кешенең кан плазмасын теркәгәндә, теркәү досье составында Медицина куллану өчен дару препаратына өстәмә рәвештә тәкъдим ителергә тиеш:

1) административ характердагы документлар бүлегендә донор канының һәм (яки) аның компонентларының мөрәжәгать итү субъектлары турында, донация (кан һәм (яки) кан плазмасының кайда гамәлгә ашырылуы турында мәгълүмат, шулай ук парентераль юл белән тапшырыла торган йогышлы авырулар турында мәгълүматлар, донор канының һәм (яки) аның компонентларының мөрәжәгать итү субъектлары турында мәгълүмат;

2) химия, фармацевтика һәм биологик документлар бүлегендә:

а) донор канын һәм (яки) аның компонентларын сайлап алу, транспортлау һәм саклау критерийлары һәм ысуллары;

б) донор канын һәм (яки) кан плазмасын һәм пулларны, шул исәптән тикшеренүләрнең кулланылган алымиклары турындагы мәгълүматны да кертеп, авыру кузгатучылар булу-булмауга тикшерү нәтижэләре һәм кан плазмасының плазмасын тикшергәндә кулланылган алымикаларны документаль раслау (валидацияләү) нәтижэләре;

в) донор канын һәм (яки) кан плазмасын сайлап алу өчен савытның Техник Характеристикалары, шул исәптән антикоагулянтларның кулланылган эретмэләре турында мәгълүматны да кертеп.

(15 өлеш 2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

16. Медицина куллану өчен дару препаратының клиник тикшеренүләре аны дәүләт теркәвенә алу максатларында Рәсәй Федерациясендә Бу Федераль канунның 38-44 маддәларында билгеләнгән тәртиптә уздырыла. Үткәрелгән тикшеренүләр турында хисап клиник Документлар бүлеге составына Медицина куллану өчен дару препаратына теркәлү досьегга кертелә. Орфан дару препараты сыйфатында медицина куллану өчен дару препаратын карау мөмкинлеген билгеләү өчен тәкъдим ителгән документларга экспертиза үткәрү нәтижәсендә медицина куллану өчен медицина кулланышы өчен медицина препаратлары өчен мондый мөмкинлек тиешле лаборатория практикасы кагыйдэләре һәм тиешле клиник практика кагыйдэләре

нигезендә Рәсәй Федерациясеннән читтә башкарылган клиник тикшеренүләр уздырылган дарулар өчен дә табылды, клиник Документлар бүлеге составына Рәсәй Федерациясендә үткәрелгән дару препаратының клиник тикшеренүләре нәтижәләре турында хисап урынына Рәсәй Федерациясеннән читтә башкарылган клиник тикшеренүләр нәтижәләре турында хисап кертергә рөхсәт ителә.

(16 өлеш 2014 елның 22 декабрэндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

17. Мөрәжәгать итүче үз инициативасы буенча медицина кулланышы өчен дару препаратын дәүләт теркәве турында гариза белән бергә дәүләт пошлинасын түләүне раслаучы һәм Бу маддәнең 2 өлешендәге 10 пунктында күрсәтелгән документларны тапшырырга хокуклы. Тиешле тапшырылмаган очракта, тиешле федераль башкарма хакимият органы дәүләт һәм муниципаль түләүләр турында дәүләт мәгълүмат системасында булган дәүләт пошлинасын түләү турындагы мәгълүматны кулланучы тарафыннан дәүләт пошлинасын түләү фактын, мөрәжәгать итүче тарафыннан дәүләт пошлинасын түләүне раслаучы документлар күчермәләрен тикшерә.

(17 өлеш 2014 елның 22 декабрэндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

18. Рәсәй Федерациясендә референт дару препаратын дәүләт теркәвенә алу датасыннан башлап алты ел дәвамында аның ризалыгыннан башка, мөрәжәгать итүче тарафыннан дару препаратын дәүләт теркәвенә алу өчен тәкъдим ителгән дару чараларын һәм медицина препаратларын клиник тикшеренүләрнең нәтижәләре турында коммерциячел максатларда куллану рөхсәт ителми.

(18 өлеш 2014 елның 22 декабрэндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

19. Дару препаратының биотехнологик яки орфан дару препараты өчен теркәү таныклығы хужасы яки хужасы клиник тикшеренүләр үткәрү өчен гариза бирүчеләргә референт дару препараты үрнәкләрен түләүсез бирергә тиеш. Тереклек

өчен кирәкле һәм мөһим дару препаратлары исемлегенә кертелгән референт дару препараты үрнәгенә бәясә референт дару препаратына теркәлгән чик отпук бәясеннән яки житештерүче илдә дару препаратына бәясеннән артмаска тиеш.

(19 өләш 2014 елның 22 декабрәдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

20. Дару препаратын медицина куллануы өчен дәүләт теркәвенә алу турында гариза Рәсәй Федерациясендә референт дару препаратын дәүләт теркәвенә алу датасыннан дүрт ел узгач, дару препаратын дәүләт теркәвенә алуны гамәлгә ашыручы башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына тапшырылырга мөмкин.

(20 өләш 2014 елның 22 декабрәдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

21. Биоаналог (биоподобный) дару препаратын (биоаналог) дәүләт теркәве турында гариза Рәсәй Федерациясендә референт дару препаратын дәүләт теркәвенә алу датасыннан соң өч ел узгач дару препаратын дәүләт теркәвенә алуны гамәлгә ашыручы башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына бирелергә мөмкин.

(21 өләш 2014 елның 22 декабрәдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

22. Дару препаратының хужасы яки теркәү таныклығы хужасы сәламәтлек саклау өлкәсендә контроль һәм күзәтчелек функцияләрен башкаручы башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына, Рәсәй Федерациясендә дару препаратын дәүләт теркәвенә алганнан соң ике ел дәвамында, ел саен алдагы өч ел дәвамында һәм алга таба биш елга бер тапкыр бирелә торган фармаконадзор нәтижеләре буенча хисап тапшыра.

(22 өләш 2014 елның 22 декабрәдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

19 Маддә. Эксперт учреждениесенә дару чараларына экспертиза үткәругә бирем бирү турында Карар кабул итү

(2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

1. Дару препаратын дәүләт теркәве турында гариза кабул ителгән көннән соң ун эш көне дәвамында тиешле федераль башкарма хакимият органы тапшырылган документларны рәсмиләштерүнең тулылыгын, дөреслеген һәм дөреслеген тикшерү уздыра һәм аны үткәру өчен биремне бирү турында Карар кабул итә:

1) орфан дару препараты сыйфатында дәүләт теркәвен гамәлгә ашырганда Медицина куллану өчен дару препаратын карау мөмкинлеген билгеләү өчен тәкъдим ителгән документларга экспертиза ясау;

2) дару чарасының сыйфатына экспертиза ясау һәм медицина кулланышы өчен дару препаратын куллануның мөмкин булган рискасына карата көтелгән мөнәсәбәткә экспертиза ясау;

3) дару чарасының сыйфатына экспертиза ясау һәм көтелгән файда мөнәсәбәтләренә экспертиза ясау Бу Федераль канунның 26 маддәсы нигезендә дару чараларына экспертизаның тизләнешле процедурасы тәртибендә медицина куллану өчен дару препаратын куллануның мөмкин булган рискасына бәйле;

4) ветеринария кулланышы өчен дару препаратына карата дару чараларына экспертиза ясау.

2. Вәкаләтле федераль башкарма хакимият органы мөрәжәгать итүченең электрон формада яисә кәгазьдә яисә Бу маддәнең 1 өлешендә каралган экспертизаны үткәругә бирем бирү турында кабул ителгән карар турында һәм Рәсәй Федерациясенә теркәлгән һәм (яки) теркәлмәгән дару чаралары сериясен, яисә мондый баш тартуның сәбәпләрен күрсәтеп, конкрет партия кертү өчен рөхсәт бирү турында яки Бу маддәнең 1 өлешендә каралган экспертизаларны үткәрүдән баш тарту турында Карар кабул ителгән карар турында эксперт учреждениесенә хәбәр итә.

3. Мөрәжәгать итүче тәкъдим иткән документларда мәғлүматның булмавы яки дәрәс булмавы ачыкланган очракта, башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы мөрәжәгать итүчегә бу мәғлүматны ачыклау турында запрос жиберә (алга таба - башкарма хакимиятнең федераль органы вәкиле таләбе), ул мөрәжәгать итүченең вәкаләтле вәкиленә шәхсэн үзе расписка аша почта аша заказлы хат белән жиберелә яки телекоммуникацион элементә каналлары буенча электрон формада тапшырыла ала. Башкарма хакимият федераль органының почта буенча вәкаләтле вәкиле запросын заказлы хат белән жибергән очракта ул заказлы хат жибергәннән соң алты көннән соң алынган дип санала.

4. Мөрәжәгать итүче башкарма хакимиятнең федераль органы вәкаләтле вәкиле запросына аны алган көннән алып эш көннәренең туксаннан артмаган вакытка җавап бирергә тиеш. Бу маддәнең 1 өлешендә күрсәтелгән Вакыт мөрәжәгать итүчегә тиешле җавап алынган көнгә кадәр башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы запросын жибергәннән соң туктатыла.

5. Бу маддәнең 1 өлешендә каралган экспертизаны оештырудан баш тарту өчен нигез булып, билгеләнгән экспертизаларны тулы күләмдә үткәрү өчен кирәкле документларны тапшыру яисә мөрәжәгать итүче тарафыннан башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы запросына җавап бирү билгеләнгән вакытка тапшырмау, шулай ук кирәкле белешмәләрнең тулы исемлеген тотмаган документларны тапшыру тора.

20 Маддә. Орфан дару препараты сыйфатында дәүләт теркәвен гамәлгә ашырганда Медицина куллану өчен дару препаратын карау мөмкинлеген билгеләү өчен тәкъдим ителгән документлар экспертизасы

(2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

1. Орфан дару препараты сыйфатында дәүләт теркәве үтәгәндә Медицина куллану өчен дару препаратын карау мөмкинлеген билгеләү өчен тәкъдим ителгән документларга Экспертиза үткәрү, эксперт комиссиясе тарафыннан орфан дару препараты сыйфатында дәүләт теркәве үтәгәндә Медицина куллану өчен дару

препаратын карау мөмкинлеге яки булмау турында баяләмә төзү һәм Бу Баяләмәне башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына жибәрү вакытында гамәлгә ашырыла, эксперт учреждениесе тарафыннан Бу Федераль канунның 18 маддәсындагы 1, 2, 5, 6, 10 өлешләрендә һәм 7 өлешендә күрсәтелгән кирәкле документларны электрон формада яисә кәгазьдә алган көннән утыз эш көннән дә артмаган.

2. Дару препаратларына теркәү досьесында булган һәм аларның экспертизасын гамәлгә ашыру өчен, орфан дару препараты сыйфатында медицина куллану өчен дару препаратын карау мөмкинлеген билгеләү өчен, эксперт учреждениесенә алынган документлар башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына бер үк вакытта тиешле экспертизалар баяләмәләре белән кире кайтарылырга тиеш.

21 Маддә. Орфан дару препараты сыйфатында дәүләт теркәве үтәгәндә дару препаратын карау мөмкинлеге турында карар

(2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

1. Бу Федераль канунның 20 маддәсындагы 1 өлешендә күрсәтелгән баяләмә алган көннән соң биш эш көннән дә артмаган вакытка, башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тиешле экспертиза үткәргүгә биремнең туры килүен билгеләү өчен алынган Баяләмәне баяләүне гамәлгә ашыра һәм эксперт баяләмәсе күчермәләрен кушып (эксперт комиссиясе составы турындагы мәгълүматның конфиденциальлеген саклап калып) һәм орфан дару препараты сыйфатында дәүләт теркәвенә алуны гамәлгә ашырганда Медицина куллану өчен дару препаратын карау мөмкинлеге яисә мөмкинлеге турында мөрәжәгать итүчегә электрон формада яки кәгазь чыганакта хәбәр итә.

2. Комиссия экспертларны орфанлы дару препараты сыйфатында дәүләт теркәвен гамәлгә ашырганда Медицина куллану өчен дару препаратын карау мөмкинлеге турында баяләмә чыгарганда, Бу баяләмә алган көннән алып биш эш көннән дә артмый торган вакытта башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль

органы, Бу Федераль канунның 26 маддәсы нигезендә дару препаратын Медицина куллану өчен куллануның мөмкин булган рискасына карата дару препаратын куллануның мөмкин булган куркынычына экспертиза үткәругә биремнәр бирү һәм экспертиза үткәру турында Карар кабул итә.

3. Орфанлы дару препараты сыйфатында дәүләт теркәвенә алганда медицина куллану өчен дару препаратын карап булмый дигән карар кабул ителгән очракта башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы дару препаратын дәүләт теркәве процедурасын туктата. Гариза бирүче Бу Федераль канунның 18 маддәсы нигезендә күрсәтелгән дару препаратын дәүләт теркәве турында гариза белән теркәүче органга мөрәжәгать итәргә хокуклы.

22 Маддә. Үз көчен 2015 елның 1 июленнән югалтты. - 2014 елның 22 декабрдәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун.

Маддә 23. Дару чараларының сыйфатына Экспертиза һәм Медицина куллану өчен дару препаратын куллануның мөмкин булган рискасына карата көтелүче мөнәсәбәтләргә экспертиза ясау

(2014 елның 22 декабрдәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

1. Дару чараларының сыйфатына Экспертиза һәм медицина куллануы өчен дару препаратын куллануның ихтимал рискасына экспертиза ясау, үткәрелгән экспертизалар нәтижәләре буенча эксперт комиссияләре төзү һәм Бу бәяләмәләрне башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына жибәрү эксперт учреждениесе тарафыннан тиешле башкарма хакимият федераль органының тиешле йөкләмәсен һәм кирәкле документларны электрон формада яки кәгазьдә алган көннән алып 100 эш көннән дә артмаган вакытка гамәлгә ашырыла.

2. Бу маддәнең 1 өлешендә каралган экспертизаны үткәру турында башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы карарын алган көннән туксан көн эчендә мөрәжәгать итүче дару чарасы сыйфатына экспертиза үткәру өчен эксперт учреждениесенә дару чараларын житештерүче житәкчесе тарафыннан расланган тәҗрибә-сәнәгать һәм (яки) сәнәгать регламентлары таләпләре нигезендә

житештерелгән Медицина куллану өчен дару препараты үрнәкләрен, шулай ук тиешле очрақларда фармацевтика субстанциясе үрнәкләрен тапшыра, беренчел-микроорганизмнар, күзәнәкләр культурасы, дару чараларының сыйфатын контрольдә тоту өчен кулланыла торган матдәләр үрнәкләре, алар белән тикшерелгән дару чарасын чагыштыру юлы белән, сыйфат контроле ысулларын күрсәтү өчен кирәкле күләмдә.

3. Дару препараты һәм фармацевтика субстанциясе үрнәкләрен алганда эксперт учреждениесе мөрәжәгать итүчегә күрсәтелгән үрнәкләрне алуны раслаучы документ бирә һәм өч эш көненнән артмаган вакытта электрон формада яки кәгазьдә бу хакта башкарма хакимиятнең федераль органы хәбәр итә.

4. Бу маддәнең 2 һәм 3 өлешләрендә күрсәтелгән вакыт мөрәжәгать итүче дару препараты һәм фармацевтика субстанциясе үрнәкләрен бирү өчен һәм эксперт учреждениесе тарафыннан бу хакта башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органының кәгазьдә хәбәр итү вакыты Бу маддәнең 1 өлешендә каралган экспертизаларны үткөрү вакытына кертелми.

5. Экспертиза үткөрү өчен эксперт учреждениесенә кергән документлар тиешле экспертиза нәтижәләре буенча алынган бәяләмәләр белән бергә башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына кире кайтарылырга тиеш.

Маддә 24. Дару чараларының сыйфатына Экспертиза һәм ветеринария кулланышы өчен дару препаратын куллануның мөмкин булган рискасына карата көтелүче мөнәсәбәтләргә экспертиза ясау

1. Дару чараларының сыйфатына Экспертиза һәм ветеринария куллануы өчен дару препаратын куллануның ихтимал рискасына экспертиза ясау, Бу экспертиза нәтижәләре буенча эксперт комиссияләре төзү һәм мондый бәяләмәләрне башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына жиберү эксперт учреждениесе тарафыннан Бу Федераль канунның 17 маддәсындагы 3 өлешендә күрсәтелгән документлар белән башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы биремен алган көннән алып ун эш көненнән дә артмаган вакытка гамәлгә ашырыла.

(2014 елның 22 октябрдәге 313-ФЗ номерлы, 2015 елның 13 июлдәге 241-ФЗ номерлы Федераль кануннар редакциясендә)

2. Башкарма хакимиятнең Бу маддәнең 1 өлешендә күрсәтелгән экспертизаның үткәрелүе турында вәкаләтле федераль органының карарын кабул иткәннән соң унбиш эш көне эчендә мөрәжәгать итүче дару чарасы сыйфатына экспертиза үткәрү өчен эксперт учреждениесенә дару чараларын житештерүче житешкесе тарафыннан расланган технологик регламентлар таләпләре нигезендә житештерелгән дару препараты үрнәкләрен, шулай ук фармацевтика субстанциясе үрнәкләрен бирә., кирәкле күрсәтү өчен сыйфат контроле алымларын.

3. Дару препараты һәм фармацевтика субстанциясе үрнәкләрен алганда эксперт учреждениесе мөрәжәгать итүчегә күрсәтелгән үрнәкләрне алуны раслаучы документ бирә һәм өч эш көненнән дә артмаган вакытта башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына язмача хәбәр итә.

4. Мөрәжәгать итүче дару препараты һәм фармацевтика субстанциясе үрнәкләрен бирү өчен вакыт һәм эксперт учреждениесе тарафыннан бу турыда Бу маддәнең 2 һәм 3 өлешләрендә күрсәтелгән федераль башкарма хакимият органының язма рәвештә хәбәр итү вакыты экспертизаның Бу маддәсының 1 өлешендә күрсәтелгән үткәрү вакытына кертелми.

5. Экспертиза Бу маддәнең 1 өлешендә күрсәтелгән экспертизаны үткәрү өчен эксперт учреждениесенә кергән документлар Бу экспертиза нәтижеләре буенча бәяләмәләр белән бергә башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына кире кайтарылырга тиеш.

Маддә 25. Дару чараларына экспертиза кабат үткәрү

(2014 елның 22 декабрдәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

1. Экспертларның комиссия бәяләренә нигезле булмаган яисә тулы булмаган булуы, анда каршылыклы мәгълүматлар булу, дару чараларына экспертиза нәтижеләренә фальсификацияләнүе, тиешле экспертиза нәтижеләре белән кызыксынуы, аны үткәрүдә катнашучы затларның туры яисә турыдан-туры яисә

турыдан-туры катнашлыгы турындагы белешмэләре булу, әмма процесска һәм аны уздыру нәтижәләренә йогынты ясаган затларның тиешле экспертиза процессына һәм нәтижәләренә йогынты ясаган затларның турыдан-туры яисә турыдан-туры катнашы булу аркасында башкарма хакимиятнең федераль органынан эксперт бүлеп бирелгән нигезләрне яшереп калу, башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы дару чараларына кабат экспертиза һәм (яки) этик экспертиза билгели.

(2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

2. Дару чараларына кабат экспертиза моңа кадәр үткәрелгән экспертиза нәтижәләрен исәпкә алып, башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы билгеләгән вакытта һәм эксперт учреждениесе тарафыннан дару чараларына кабат экспертиза үткәргүгә бирем алган көннән алып утыз эш көненнән дә артмаган вакытта үткәрелә.

(2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

3. Дару чараларына кабат экспертиза үткәргүгә бирем үтәлешен финанслар белән тәэмин итү гамәлгә ашырылмый.

(2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

Маддә 26. Дару чараларына экспертиза үткәрү тизләтелгән процедурасы

1. Дару препаратларын дәүләт теркәве максатларында дару чараларына экспертизаның тизләтелгән процедурасы орфан дару препаратларына, Рәсәй Федерациясендә күрсәтелә торган беренче өч дару препаратына карата кулланыла, аларның чиратлылыгы бер халыкара патентланмаган дару препаратын дәүләт теркәвенә алу турындагы гаризаларның номеры һәм датасы нигезендә билгеләнә, һәм бары тик балигъ булмаган гражданның өчен генә билгеләнгән дару препаратларын куллану.

(2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы, 2015 елның 13 июлдәгә 241-ФЗ номерлы Федераль кануннар редакциясендә)

2. Дару препаратларын дәүләт теркәве максатларында дару чараларына экспертизаның тизәйтелгән процедурасы карата кулланылмый:

- 1) биоаналог (биоподобных) дару препаратлары (биоаналогов);
- 2) референт дару препаратлары (орфан дару препаратларынан тыш);

3) яңа үрелгән дару препаратларынан (Рәсәй Федерациясендә бары тик балигъ булмаган гражданның тарафыннан куллану өчен генә билгеләнгән дару препаратлары һәм дару препаратларынан тыш беренче өч теркәлә торган дару препаратларынан тыш);

4) элек теркәлгән дару препаратларының яңа комбинацияләре;

5) элек теркәлгән, әмма башка дару формаларында дару формаларының исемлекләре исемлеге нигезендә һәм яңа дозировкада житештерелгән дару препаратлары.

(2 өлеш 2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

3. Дару чараларына экспертизаның тизләтелгән процедурасы башкарма хакимиятнең тиешле вәкаләтле федераль органы карары буенча мөрәжәгать итүченең сиксәннән артмаган вакытка гаризасы нигезендә үткәрелә. Шуңа уңайлы буларак дару препаратына теркәү досьесындагы документларның экспертизасы уңышлы булганда һәм теркәлгән вакытта үткәрелә, дару чараларының сыйфатына экспертиза һәм дару препаратын куллануның мөмкин булган куркынычына экспертиза алты эш көненнән дә артмый торган вакытта үткәрелә.

(3 өлеш 2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

3.1. Орфан дару препаратларына карата тиешле лаборатория практикасы кагыйдәләре һәм тиешле клиник практика кагыйдәләре нигезендә Рәсәй Федерациясеннән читтә башкарылган Медицина куллану өчен дару препаратларын

доклиник тикшеренүләре һәм клиник тикшеренүләрнең нәтижәләре тәкъдим ителергә мөмкин.

(3.1 өлеш 2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

4. Дару чараларына экспертиза ясауның тизләтелгән процедурасы Бу Федераль канунның 17-20, 23 һәм 24 маддәларында билгеләнгән тәртиптә үткәрелә һәм дару препаратларының иминлегенә, сыйфатына һәм нәтижәлелегенә карата таләпләрне киметүне аңлатмый.

Маддә 27. Дару препаратын дәүләт теркәве турында карар

1. Дару чарасы сыйфатына экспертиза һәм дару препаратын куллануның мөмкин булган рисккасына экспертиза нәтижәләре буенча экспертлар комиссиясе бәяләмәләрен алган көннән алып ун эш көненнән дә артмаган вакытка, башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы туры килә:

(2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

1) "Интернет" челтәрәндәгә үзенә рәсми сайтында экспертлар комиссиясенә тиешле бәяләмәләрен урнаштыра һәм Бу экспертизаларны үткәргүгә биремнең туры килүен билгеләү өчен аларның бәясен гамәлгә ашыра;

(2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

2) дару препаратын дәүләт теркәвенә алу яки дару препаратын дәүләт теркәвенә алудан баш тарту турында Карар кабул итә;

3) дару препаратын дәүләт теркәве турында Карар кабул иткәндә теркәлгән дару препаратлары, шул исәптән дару препаратлары составына керүче фармацевтик субстанция турында мәгълүматлар кертә һәм мөрәжәгать итүчегә дару препаратының теркәү таныклығын бирә, аның формасы башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан расланган, норматив документация белән килештерелгән, норматив документация расланган, дару препаратын һәм беренчел төрмәнең һәм икенчел (куллану) төргәкнең макетларын куллану буенча

инструкциягә теркәү таньклығы номеры дару препаратының номеры һәм аны дәүләт теркәвенә алу датасын күрсәтеп яки дару препаратын дәүләт теркәвенә алудан баш тарту турында Карар кабул ителгән очракта мөрәжәгать итүченең язмача формада бу хакта мондый баш тартуның сәбәпләрен күрсәтеп хәбәр итә. Теркәү таньклығы биргән өчен дарулар белән тәмин итү өчен салымнар һәм жьемнар турында Рәсәй Федерациясе кануннары нигезендә дәүләт пошлинасы алына.

(2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

2. Медицина куллану өчен дару препаратын дәүләт теркәвенә алудан баш тарту өчен нигез булып башкарма хакимиятнең тиешле вәкаләтле федераль органының медицина куллануы өчен регистрацияләнгән торган дару препаратының сыйфаты һәм (яки) нәтижәләгә алынган мәгълүматлар белән расланмау яисә медицина кулланышы өчен дару препаратын кабул итү нәтижәсендә кеше сәламәтлегенә зыян китерү куркынычы аны куллануның нәтижәсеннән артып китүе тора.

(2 өлеш 2018 елның 4 июнендәге 140-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

3. Аңа карата дәүләт теркәве үткәрүдән баш тарткан һәм соңыннан аның составының бер өлешендә үзгәртелгән дару препаратын аның беренчел атамасын саклап калуга карамастан, дәүләт теркәве өчен тәкъдим итү буларак карала.

(3 өлеш 2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

4. Мөрәжәгать итүче тарафыннан дару препараты составында теркәү досьесы составында ветеринария өлкәсендә куллану өчен дару препаратлары житештерүчесен тикшерү турында башкарма хакимият федераль органының ветеринария кулланышы өчен дару препаратын дәүләт теркәве турында Карар кабул итү вакыты Бу маддәнең 1 өлешендә күрсәтелгән бәяләмәләрне алган көннән туктатыла, вәкаләтле федераль башкарма хакимият органы тарафыннан дару

чараларын житештерүченең тиешле житештерү практикасы кагыйдэләре таләпләренә туры килүе турында бәяләмә бирү яки бирүдән баш тарту турында Карар кабул ителгән көнгә кадәр, ләкин йөз сиксән эш көненнән дә артмаска тиеш.

(4 өлеш 2018 елның 4 июнендәге 140-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

5. Ветеринария кулланышы өчен дару препаратын дәүләт теркәвенә алудан баш тарту өчен нигез булып башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органының ветеринария өлкәсендә куллану өчен регистрацияләнгән торган дару препаратының сыйфаты һәм (яки) нәтижәләгә алынган мәгълүматлар белән расланмау яисә ветеринария кулланышы өчен дару препаратын кабул итү нәтижәсендә хайваннар сәламәтлегенә зыян китерү куркынычы аны куллануның нәтижәсеннән артып китүе тора, Ветеринария өчен дару препараты житештерү Рәсәй Федерациясеннән читтә гамәлгә ашырылган очракта, Ветеринария өчен теркәлгән торган дару препаратының һәр житештерү майданчыгы өчен тиешле житештерү практикасы кагыйдэләре таләпләренә туры килүе турында бәяләмә бирүдән баш тарту яисә мондый бәяләмә булмау.

(5 өлеш 2018 елның 4 июнендәге 140-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

Маддә 27.1. Медицина кулланышы өчен дару препаратларының үзара алыштырылмасын билгеләү тәртибе

(2014 елның 22 декабрдәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

1. Медицина кулланышы өчен дару препаратларының үзара алыштыручанлыгы Рәсәй Федерациясе Хөкүмәте билгеләгән тәртиптә түбәндәге параметрлар нигезендә билгеләнә:

1) биоаналог (биоаналоглар) дару препаратлары (биоаналоглар өчен эквивалентлык) - фармацевтик субстанцияләрнең сыйфат һәм күләм характеристикалары (төрле тозлар, эфирлар, комплекслар, изомерлар, кристаллик

формалар һәм бер үк гамәлдәге матдәдә житештерелә торган башка матдәләр куллану дару препаратларының үзара алыштырылуына киртә булып тормый, әгәр дару препаратының биоэквивалентлыгын тикшергәндә яки дөвалау препаратының терапия эквивалентлыгын тикшергәндә бу тикшеренүләрне уздыру мөмкин булмаганда фармакокинетиканың һәм (яки) медицина кулланышы өчен дару препаратының иминлегенең һәм эффективлыгының клиник яктан әһәмиятле аермаларының булмавы расланган);

2) дару формасының эквивалентлыгы (эквивалентлы дару формалары дигәндә чагыштырма фармакокинетик характеристикаларга һәм фармакология эшчәнлегенә ия булган һәм кирәкле клиник нәтижәгә ирешүне тәмин итүче төрле дару формалары аңлашыла. Дару формаларының аермалары, әгәр дару препаратының биоэквивалентлыгын тикшергәндә яки дөвалау препаратының терапия эквивалентлыгын тикшергәндә бу тикшеренүләрне уздыру мөмкин булмаганда фармакокинетикасының һәм (яки) медицина кулланышы өчен дару препаратының клиник яктан әһәмиятле аермаларының булмавы һәм (яки) куркынычсызлыгының һәм эффективлыгы исбатланса, аларның үзара алыштыргысыз булуы өчен киртә булып тормый);

3) медицина кулланышы өчен дару препаратының ярдәмче матдәләренең (ярдәмче матдәләренең составы медицина кулланышы өчен дару препаратының аермасы аларның үзара алыштыручанлыгы өчен киртә булып тормый, әгәр медицина кулланышы өчен дару препаратының биоэквивалентлыгын тикшергәндә яки медицина кулланышы өчен дару препаратының терапевтик эквивалентлыгын тикшергәндә бу тикшеренүләрне уздыру мөмкин булмаганда фармакокинетиканың һәм (яки) медицина кулланышы өчен дару препаратының иминлегенең һәм эффективлыгының клиник аермалары булмавы исбатланган. Шулай ук вакытта ярдәмче матдәләр составының аермалары пациентларның аерым төркемнәрендә житди нежелатель реакцияләр барлыкка килү куркынычы барлыкка килү яки аларның барлыкка килү ешлыгын арттыру белән китерергә тиеш түгел);

4) ысулның тәңгәллеге кертү һәм куллану;

5) дарулар препаратының биоэквивалентлығын тикшергәндә клиник әһәмияткә ия аермалар булмау яки бу тикшеренүне уздыру мөмкин булмаганда терапия эквивалентлығын тикшергәндә дару препаратының куркынычсызлык һәм нәтижәлелеге күрсәткечләренең клиник яктан әһәмиятле аермалары булмау. Бу параметр Бу Федераль канунның 18 маддәсындагы 10 өлешендә күрсәтелгән, яңадан табылган дару препаратларына карата кулланылмый. Биоаналогик (биоаналог) дару препаратларына (биоаналогларга) карата клиник иминлек, дару препаратының нәтижәлелеге һәм иммуногилеге булмау турында мәғлүматлар клиник тикшеренүләргә уздыру нәтижәләре буенча Бу өлештә билгеләнгән тәртиптә бирелә;

б) житештерүченең дару чараларын тиешле житештерү практикасы таләпләренә туры килүе.

2. Регистрацияләнгән дару препаратлары параметрларын чагыштыру дәүләт теркәвенә алу процессында мондый дару препаратларына экспертиза үткәргәндә эксперт учреждениесе экспертлары комиссиясе тарафыннан гамәлгә ашырыла. Медицина кулланышы өчен дару препаратларының үзара алыштыргысыз булуы яки алыштыргысыз булуы турындагы экспертларның нәтижәләре, чагыштыру нәтижәсендә, башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан расланган форма буенча экспертлар бәяләмәсе рәвешендә рәсмиләштерелә.

3. Бу маддәнең нигезләмәләре егерме елдан артык Рәсәй Федерациясендә Медицина куллану өчен рөхсәт ителгән һәм аларга карата аларның биоэквивалентлығын тикшерү мөмкин булмаган референт дару препаратларына, дару үсемлек препаратларына, гомеопатик дару препаратларына һәм дару препаратларына кагылмый.

28 Маддә. Дару препаратының теркәү таныклығы

1. Дару препаратының теркәү таныклығы дару формаларын һәм дозировкаларны күрсәтеп вакыты чикләнмәгән бирелә, моннан тыш, биш ел гамәлдә

булу вакыты белән бирелә торган дару препаратының теркәү таныклығыннан тыш, Рәсәй Федерациясендә беренче тапкыр теркәлә торган дару препаратлары бирелә.

2. Күрсәтелгән вакытның 1 өлешендә дәүләт теркәвенә алынуын раслау шарты белән вакыты чикләнмәгән теркәү таныклығы бирелә.

3. Бу Федераль канунның 30 һәм 31 маддәлары нигезендә теркәү досьасында булган үзгәрешләр кертелгән очракта, дару препаратының теркәү таныклығында чагылдырылган белешмәләргә кагылышлы документлар, аңа кертелгән үзгәрешләргә үз эченә алган дарулар препаратының яңа теркәү таныклығын бирә.

(3 өлеш 2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

4. Дару препаратының теркәү таныклығы югалган яки зыян күргән очракта, хужасы яки дару препаратының теркәү таныклығы хужасы яки алар тарафыннан башка юридик затның дару препаратын теркәү таныклығы дубликатын бирү турында язма формада гариза бирү буенча, гариза кергән көннән алып ун эш көннәннән дә артмаган вакытта башкарма хакимиятнең федераль органы дару препаратының теркәү таныклығын дубликатын бирә. Дару препаратының теркәү таныклығы дубликатын биргән өчен салымнар һәм жымнар турында Рәсәй Федерациясе кануннары нигезендә дәүләт пошлинасы алына.

(4 өлеш 2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

Маддә 29. Дару препаратын дәүләт теркәвенә алуны раслау

(2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

1. Дару препаратын дәүләт теркәвенә алуны раслау Бу Федераль канунның 28 маддәсындагы 2 өлешендә күрсәтелгән очракта, дару препаратын дәүләт теркәвенә алуны раслау турында федераль башкарма хакимият органы тарафыннан тиешле федераль башкарма хакимият органы тарафыннан тапшырылган даруларны дәүләт теркәвенә алуны раслау турында гариза алган көннән алып алтмыш эш көннәннән дә

артмаган вакытка дару препараты белән вакыты чикләнмәгән теркәү таныклығы бирелгәндә гамәлгә ашырыла. Рәсәй Федерациясендә өч һәм аннан да күбрәк ел дәвамында мөрәжәгать иткән дару препаратына карата, шулай ук Бу Федераль канунның 71 маддәсындагы 3.7 өлешендә билгеләнгән таләпләргә бозып житештерелгән дару чараларына карата дәүләт теркәве үткәрелми.

2. Дару препаратын дәүләт теркәвенә алуны раслау турында гариза тиешле вәкаләтле федераль башкарма хакимият органына дару препаратының теркәлү таныклығы гамәлдә булу вакыты тәмамланганчы 100 сиксән көннән дә иртәрәк тапшырылмый.

3. Дару препаратын дәүләт теркәвенә алуны раслау Бу Федераль канунның 64 маддәсы таләпләргә нигезендә дару препаратының хужасы яки теркәү таныклығы хужасы тарафыннан үткәрелә торган дару препаратының нәтижәләгә һәм куркынычсызлыгы мониторингы нәтижәләргә нигезендә дару препаратын куллануның мөмкин булган рискасына карата көтелгән файда мөнәсәбәткә экспертиза нәтижәләргә буенча гамәлгә ашырыла.

4. Медицина куллану өчен дару препаратын дәүләт теркәвенә алуны раслау турындагы гаризага теркәлә:

1) хужа яки хужасы тарафыннан медицина кулланышы өчен дару препаратының теркәү таныклығы йә башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы раслаган форма буенча Медицина куллану өчен дару препаратының нәтижәләгә һәм куркынычсызлыгы мониторингы нәтижәләрен үз эченә алган документлар;

2) дару чаралары житештерүгә лицензия күчәрмәсе яки дару чараларын житештерүгә Медицина куллану өчен дару препаратының житештерү майданчыгына карата башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан бирелгән тиешле житештерү практикасы кагыйдәләргә таләпләренә туры килү турында бәяләмә күчәрмәсе, аны дәүләт теркәвенә алу медицина кулланышы

өчен дару препаратлары житештерү Рәсәй Федерациясендә гамәлгә ашырылган очракта раслана;

3) медицина кулланышы өчен дару препаратлары житештерүгә лицензия житештерүче илнең вәкаләтле органы тарафыннан бирелгән һәм аны билгеләнгән тәртиптә расланган рус теленә күчерү, шулай ук дару чараларын житештерүченең Медицина куллану өчен дару препаратының житештерү майданчыгына карата башкарма хакимиятнең федераль органы тарафыннан бирелгән тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре таләпләренә туры килүе турында бәяләмә күчермәсе., яки медицина кулланышы өчен дару препаратлары житештерү Рәсәй Федерациясеннән читтә гамәлгә ашырылган очракта, дару чаралары житештерүчегә тикшерү үткөрү турында башкарма хакимиятнең федераль органы вәкиле карары күчермәсе.

(4 өлеш 2018 елның 4 июнендәге 140-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

4.1. Медицина кулланышы өчен биологик дару препаратларына карата мөрәжәгать итүче, медицина кулланышы өчен дару препаратын дәүләт теркәвенә алуны гамәлгә ашырганда башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы раслаган рисклар белән идарә итү планында каралган чараларның нәтижәләрен өстәмә рәвештә тәкъдим итә.

(4.1 өлеш 2018 елның 4 июнендәге 140-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

4.2. Ветеринария кулланышы өчен дару препаратын дәүләт теркәвенә алуны раслау турындагы гаризага хужасы яки хужасы тарафыннан ветеринария кулланышы өчен дару препаратының теркәү таныклығы алучы яисә хужасы тарафыннан үткәрелә торган дару препаратының нәтижәлелеге һәм куркынычсызлыгы мониторингы нәтижәләрен үз эченә алган документлар һәм ветеринария өлкәсендә вәкаләтле федераль башкарма хакимият органы тарафыннан расланган форма буенча, һәм 1, 2 пунктларда күрсәтелгән документлар теркәлә - 2.2,

Бу Федераль канунның 17 маддәсындагы 3 өлешенәң 4 пункттындагы "а", "б", "к", "л" пунктчаларында.

(4.2 өлеш 2018 елның 4 июнендәгә 140-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

4.3. Дару препаратын дәүләт теркәвенә алуны раслау турындагы гариза белән мөрәжәгать итүче дару препаратын дәүләт теркәвенә алуны раслау өчен дәүләт пошлинасын түләүне раслый торган документ күчермәсен тапшыра яки күрсәтелгән документны үз инициативасы буенча тапшыра ала. Күрсәтелгән документ тапшырылмаган очракта, вәкаләтле федераль башкарма хакимият органы дәүләт һәм муниципаль түләүләр турында дәүләт мәгълүмат системасында булган дәүләт пошлинасын түләү турындагы мәгълүматны куллану юлы белән мөрәжәгать итүче тарафыннан дәүләт пошлинасын түләүне раслаучы документ күчермәләре нигезендә мөрәжәгать итүче тарафыннан дәүләт пошлинасын түләү фактын тикшерә.

(4.3 өлеш 2018 елның 4 июнендәгә 140-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

5. Дару препаратын дәүләт теркәвенә алуны раслау турында гариза кабул ителгән көннән соң ун эш көне дәвамында һәм дару препаратының хужасы яисә хужасы тарафыннан башкарыла торган дару препаратының нәтижәләгә һәм куркынычсызлыгы мониторингы нәтижәләрен үз эченә алган документларны, яисә алар вәкаләт биргән юридик зат, башкарма хакимиятнең федераль органы вәкаләтле:

1) мөрәжәгать итүче тәкъдим иткән документларда булган мәгълүматларның тулылыгын тикшерүне уздыра;

2) Бу Федераль канунның 64 маддәсы таләпләре нигезендә дару препаратының хужасы яисә теркәү таныклыгы хужасы яисә аның вәкаләтле юридик зат, шулай ук башкарма хакимиятнең федераль органы тарафыннан үткәрелә торган дару препаратының нәтижәләгә һәм куркынычсызлыгы мониторингы нәтижәләре нигезендә дару препаратын куллануның мөмкин булган рисккасына экспертиза үткәрү яки үткәрүдән баш тарту турында Карар кабул итә;

3) мөрәжәгать итүчегә яисә язмача формада һәм эксперт учреждениесенә кабул ителгән карар турында яисә экспертиза үткәрүдән баш тарту турында Карар кабул ителгән очракта мондый баш тартуның сәбәпләрен күрсәтә.

6. Мөрәжәгать итүче тәкъдим иткән документларда мәгълүматның дәрәҗә булмавы һәм (яки) җитәрлек булмавы ачыкланган очракта, башкарма хакимиятнең федераль органы мөрәжәгать итүчегә күрсәтелгән мәгълүматны ачыклау турында запрос жиберә. Башкарма хакимиятнең федераль органы вәкиле гарызнамәсә вәкаләтле вәкилгә почта аша заказлы хат белән жиберелгән яки телекоммуникацион элемент каналлары буенча электрон формада тапшырылган булырга мөмкин. Башкарма хакимият федераль органының почта буенча вәкаләтле вәкиле запросын заказлы хат белән жибергән очракта ул заказлы хат жибергәннән соң алты көннән соң алынган дип санала.

7. Мөрәжәгать итүче башкарма хакимиятнең федераль органы вәкаләтле вәкиле запросына аны алган көннән алып эш көннәренә туксаннан артмаган вакытка җавап бирергә тиеш. Бу маддәнең 5 өлешендә күрсәтелгән Вакыт мөрәжәгать итүчегә тиешле җавап алынган көнгә кадәр башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы запросын жибергәннән соң туктатыла һәм дару препаратын дәүләт теркәвенә алуны раслау вакытын исәпләгәндә исәпкә алынмый.

8. Дару препаратын куллануның мөмкин булган рискасына экспертизаны үткәрүне баш тарту өчен нигез булып дару препаратының нәтиҗәләгә һәм куркынычсызлыгы мониторингы нәтиҗәләрен үз эченә алган документларны һәм (яки) биологик дару препаратларына карата дару препаратын дәүләт теркәвенә алуны гамәлгә ашырганда башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы раслаган рисклар белән идарә итү планы нигезендә чараларны гамәлгә ашыру нәтиҗәләрен тулы күләмдә бирү тора., дару препаратын дәүләт теркәвенә алуны раслау өчен дәүләт пошлинасын түләү фактын раслый торган фактны раслаучы йә мөрәжәгать итүче Бу маддәнең 6 өлешендә күрсәтелгән җавапның билгеләнгән вакытта тапшырмаган, шулай ук күрсәтелгән документларда аларда чагылдырылырга тиешле мәгълүмат булмау.

9. Дару препаратын дэүлэт теркэвенэ алуны раслау максатларында дару препаратын куллануның мөмкин булган куркынычына Экспертиза эксперт оешмасы экспертларының комиссиясе тарафыннан кырык эш көнөнән дә артмаган вакытка үткәрелә.

10. Экспертка тәкъдим ителгән бәяләмә бирү өчен материаллар житәрлек булмаган очракта эксперт учреждениесе житәкчесенә кирәкле материаллар бирү турында мөрәжәгать итә. Эксперт учреждениесе житәкчесе дару препаратының нәтижәлелеге һәм куркынычсызлыгы мониторингы нәтижәләрен үз эченә алган документ нигезендә дару препаратын куллануның мөмкин булган куркынычына карата көтелгән файда мөнәсәбәтенә экспертиза үткәрүгә йөкләмә биргән башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына тиешле запрос белән мөрәжәгать итә. Эксперт учреждениесе житәкчесе гарызнамәсе кергән көннән алып биш эш көне эчендә күрсәтелгән федераль башкарма хакимият органы мөрәжәгать итүчегә кирәкле материалларны тапшыру турында запрос жибәрә, ул мөрәжәгать итүченең вәкаләтле вәкиленә почта аша заказлы хат белән жибәрелә яки телекоммуникацион элементә каналлары буенча электрон формада тапшырыла ала. Башкарма хакимият федераль органының почта буенча вәкаләтле вәкиле запросын заказлы хат белән жибәргән очракта ул заказлы хат жибәргәннән соң алты көннән соң алынган дип санала.

11. Мөрәжәгать итүче башкарма хакимиятнең федераль органы вәкаләтле вәкиле гарызнамәсенә Бу гарызнамә алган көннән алып алтмыш эш көнөнән артмаган вакытка жавап бирергә тиеш. Дару препаратының нәтижәлелеге һәм куркынычсызлыгы мониторингы нәтижәләрен үз эченә алган документ нигезендә дару препаратын куллануның мөмкин булган рискасына карата көтелүче мөнәсәбәтләргә экспертиза үткәрүгә бирем биргән башкарма хакимиятнең федераль органы мөрәжәгать итүчедән жавап кергән көннән алып биш эш көне эчендә бу жавапны эксперт учреждениесенә жибәрә. 60 эш көне үткәннән соң мөрәжәгать итүче күрсәтелгән сорауга жавап бирмәгән очракта, дару препаратының нәтижәлелеге һәм куркынычсызлыгы мониторингы нәтижәләрен үз эченә алган

документ нигезендә дару препаратын куллануның мөмкин булган куркынычына экспертиза үткәргүгә йөкләмә биргән башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы биш эш көне эчендә эксперт учреждениесенә мөрәжәгать итүче тарафыннан күрсәтелгән орган запросына җавап бирмәү турында хәбәрнамә жибәрә. Эксперт учреждениесе запросы эксперт учреждениесе тарафыннан федераль башкарма хакимиятнең вәкаләтле органына эксперт учреждениесе тарафыннан запроска яки запроска җавап бирмәү турында хәбәр алынган көнгә кадәр вакыт дару препаратының нәтижәләлеге һәм куркынычсызлыгы мониторингы нәтижәләрен үз эченә алган документ нигезендә көтелгән файда мөнәсәбәтенә экспертиза үткәргү вакытын исәпләгәндә исәпкә алынмый.

12. Экспертиза нәтижәләре буенча экспертлар комиссиясе бәяләмәсен алган көннән соң ун эш көненнән дә артмый торган вакытта дару препаратын куллануның мөмкин булган рискасына карата башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы туры килә:

1) Бу экспертиза үткәргүгә биремнең туры килүен билгеләү өчен Бу бәяләмәгә бәя бирүне гамәлгә ашыра;

2) дару препаратын дәүләт теркәвенә алуны раслау яки дару препаратын дәүләт теркәвенә алудан баш тарту турында Карар кабул итә;

3) дару препаратын дәүләт теркәвенә алуны раслау турында Карар кабул иткәндә дару чаралары дәүләт реестрына мәгълүматлар кертә һәм гариза бирүчегә вакыты чикләнмәгән теркәү таныклыгы бирә.

13. Дару препаратын дәүләт теркәвенә алуны раслаудан баш тарту өчен башкарма хакимиятнең тиешле вәкаләтле федераль органының дару препараты кабул итү нәтижәсендә кеше яки хайванның сәламәтлегенә зыян китерү куркынычы аны куллануның нәтижәсеннән артып китүе нигез булып тора.

(2018 елның 4 июнендәге 140-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә))

14. Дару препаратын дәүләт теркәвенә алуны раслау процедурасын үткәргү чорында Рәсәй Федерациясендә аның мөрәжәгате туктатылмый.

15. Медицина кулланышы өчен дару препаратларының мондый карар кабул ителгән көнгә кадәр теркәү документларында булган мәгълүмат нигезендә, башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан дәүләт теркәвен раслау турында Карар кабул ителгәннән соң йөз сиксәнәнче календарь көне эчендә житештерелгән яраклылык вакыты чыкканчы мөрәжәгать итү рөхсәт ителә.

30 Маддә. Теркәү досьасында булган документларга Медицина куллану өчен теркәлгән дару препаратына үзгәрешләр кертү

1. Теркәү досьасында булган документларга медицина куллануы өчен теркәлгән дару препаратына, дару препаратының хужасы яки теркәү таныклығы хужасы яки аңа вәкаләтле башка юридик зат (алга таба Бу маддәда - мөрәжәгать итүче) башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан билгеләнгән форма буенча һәм аңа кушып бирелә торган Бу документларга үзгәрешләр кертү турында гариза, шулай ук мондый үзгәрешләр кертү кирәклеген раслый торган документлар тапшыра.

(22.12.2014 N 429-ФЗ, 04.06.2018 N 140-ФЗ федераль кануннар редакциясендә)

1.1. Теркәү досьасында булган документларга Медицина куллану өчен теркәлгән дару препаратына, Бу маддәнең 2 өлешендәге 3 пункттында күрсәтелгән һәм дару чаралары сыйфатына экспертиза үткәрүне таләп итүче үзгәрешләр кертү зарур булганда, мөрәжәгать итүче өстәмә рәвештә башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына дару чаралары житештерүгә лицензия күчermәсен яки дару чараларын житештерүченең тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре таләпләренә туры килүе турында бәяләмә күчermәсен тапшыра, дару препараты житештерү Рәсәй Федерациясендә гамәлгә ашырылган очракта, башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан бирелгән даруларның үзгәртелгән һәм (яки) тулыландырылган житештерү майданчыгына карата, яки дару препараты житештерүгә лицензия житештерүче илнең вәкаләтле органы биргән күчermәсен һәм аны билгеләнгән тәртиптә расланган рус теленә тәржемә итү нөсхәсен, шулай ук дару чараларын житештерүченең тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре таләпләренә туры килүе турында бәяләмә күчermәсе, дару

препаратының үзгәртелгән һәм (яки) тулыландырылган житештерү мәйданчыгына карата башкарма хакимиятнең федераль органы тарафыннан бирелгән карарның күчермәсе яки дару препаратлары житештерү Рәсәй Федерациясеннән читтә гамәлгә ашырылган очракта дару чаралары житештерүчәсен тикшерү үткәрү турында башкарма хакимиятнең федераль органы карары күчермәсе.

(1.1 өлеш 2018 елның 4 июнендәге 140-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

1.2. Теркәү досьасында булган документларга Медицина куллану өчен теркәлгән дару препаратына, Бу маддәнең 2 өлешендәге 4 пунктында күрсәтелгән һәм дару чараларының сыйфатына экспертиза үткәрүне таләп итүче үзгәрешләр кертү зарур булганда, мөрәжәгать итүче өстәмә рәвештә башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына дару чаралары житештерүгә лицензия күчермәсен яки дару чараларын житештерүченең тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре таләпләренә туры килүе турында бәяләмә күчермәсен тапшыра, дару препараты житештерү мәйданчыгына карата башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан бирелгән бәяләмә күчермәсе, дару препараты житештерү Рәсәй Федерациясендә гамәлгә ашырылган очракта, йә дару препараты житештерүгә лицензия житештерүче илнең вәкаләтле органы биргән күчермәсен һәм аны билгеләнгән тәртиптә раслаган рус теленә тәржемә итү нөсхәсен, шулай ук дару чараларын житештерүче тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре таләпләренә туры килүе турында бәяләмә күчермәсе, дару препаратының житештерү мәйданчыгына карата башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан бирелгән карарның күчермәсе яки дару препараты житештерү Рәсәй Федерациясеннән читтә гамәлгә ашырылган очракта дару чарасын житештерүчегә тикшерү үткәрү турында башкарма хакимиятнең федераль органы карары күчермәсе.

(1.2 өлеш 2018 елның 4 июнендәге 140-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

1.3. Дару чараларының сыйфатына экспертиза үткөрү һәм (яки) медицина куллануы өчен дару препаратын куллануның мөмкин булган рисккасына экспертиза үткөрү зарур булган очракта, медицина куллану өчен теркәлгән дару препаратына теркәү досьасында булган документларга үзгәрешләр кертү турында яки баш тарту турында Карар кабул итү эш көннөрөннән артмый, ә калган очрактарда вакыт эчендә гамәлгә ашырыла, вәкаләтле федераль башкарма хакимият органы тарафыннан мондый үзгәрешләр кертү турында гариза кабул ителгән көннән алып утыз эш көннөнән дә артмаган.

(1.3 өлөш 2018 елның 4 июнендәге 140-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

2. Дару чараларының сыйфатына экспертиза ясау һәм (яки) экспертиза ясау өлкәсендә көтелгән файда мөнәсәбәтенә Медицина куллану өчен дару препаратын куллануның мөмкин рисккасына карата теркәү досьасында теркәлгән дару препаратына булган документларга үзгәрешләр кертелгән очракта гына ясала:

1) дару препаратын Медицина куллану буенча инструкциядә күрсәтелгән мәгълүматлар:

а) гамәлдәге матдәләрнең атамалары һәм күләме һәм ярдәмче матдәләрнең сыйфаты күрсәтелгән дару формасы (кирәк булганда ярдәмче матдәләрнең миқдары күп булганда);

б) фармакодинамика һәм фармакокинетика (гомеопатик дару препаратларының фармакокинетикасыннан һәм үсемлек дару препаратларыннан тыш);

в) куллану өчен күрсәткечләр;

г) куллану өчен каршы килмәү;

д) кулланганда саклык чаралары;

е) йөкле хатын-кызлар, күкрәк сөте белән туендыру чорында хатын-кызлар, балалар, хроник авырулары булган өлкәннәр өчен дару препаратын куллану мөмкинлекләрен һәм үзенчәлекләрен күрсәтү;

ж) дару препаратын кабул итү вакыты, дөвалау дәвамлылыгы, шул исәптән бер елга кадәр һәм аннан соң да;

з) дару препаратын кулланганда мөмкин булган якин гамәлләр һәм нежелательные реакцияләр;

и) передозировка билгеләре, ярдәм күрсәтү буенча чаралар каршындагы передозировке;

к) башка дару препаратлары һәм (яки) азык төлек продуктлары белән хезмәттәшлек итү;

л) дару препаратын чыгару формалары;

м) беренче кабул иткәндә яки аны гамәлдән чыгарганда дару препаратының гамәлдә булу үзенчәлекләрен күрсәтү (кирәк булганда);

н) Медицина куллану өчен дару препаратының транспорт чаралары, механизмнар белән идарә итү мөмкинлегенә тәэсире турында мәгълүматлар;

о) яраклылык вакыты һәм яраклылык вакыты чыккач дару препаратын куллануны тыюга күрсәтмә;

п) шартлары саклау;

р) отпуск шартлары;

2) Медицина куллану өчен дару препаратлары составы;

3) Медицина куллану өчен дару препаратлары житештерү урынын үзгәртү;

4) Медицина куллану өчен дару препаратының сыйфаты күрсәткечләрен һәм (яки) медицина куллану өчен дару препаратының сыйфатын контрольдә тоту алымларын үзгәртү;

5) Медицина куллану өчен дару препаратының яраклылык вакытын үзгәртү;

б) дару препаратын медицина куллануы буенча инструкциягә, шулай ук теркәлгән дару препаратына теркәү вакытында булган башка документларга башка үзгәрешләр кертү кирәклегенә турында мәгълүматлар. Шулай ук вакытта дару чараларының сыйфатына экспертиза үткәрү һәм (яки) медицина куллану өчен дару препаратын куллануның мөмкин булган рисккасына карата көтелгән файда мөнәсәбәтенә экспертиза үткәрү турындагы карар башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан расланган документларны теркәү досьасында теркәлгән дару препаратына кертелә торган үзгәрешләр классификациясә нигезендә кабул ителә.

(2 өлеш 2014 елның 22 декабрәндәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

3. Теркәү досьасында медицина кулланышы өчен теркәлгән дару препаратына кертелгән документларга үзгәрешләр кертү турында гариза белән мөрәжәгать итүче Бу маддәнең 1 өлешендә күрсәтелгән документлар белән беррәттән, теркәү досьасында медицина кулланышы өчен теркәлгән дару препаратына кертелгән документларга кертелгән өчен дәүләт пошлинасын түләүне раслаучы документларның күчермәләрен тапшыра., дару чарасы сыйфатына экспертиза үткәрү һәм (яки) медицина кулланышы өчен дару препаратын куллануның мөмкин булган рисккасына карата дару чараларына экспертиза үткәрүне, теркәү досьасында теркәлгән дару препаратларына медицина куллану өчен дәүләт пошлинасын, дару чараларына экспертиза үткәрүне таләп итми торган үзгәрешләренә керткәнә өчен, яки күрсәтелгән документларны үз инициативасы буенча тапшырырга хокуклы. Аларны тапшырмаган очракта, башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы дәүләт һәм муниципаль түләүләр турында дәүләт мәгълүмат системасында булган дәүләт пошлиналарын түләү турындагы мәгълүматны кулланучы тарафыннан дәүләт пошлинасын түләү фактын мөрәжәгать итүче тарафыннан дәүләт пошлинасын түләүне раслаучы документлар күчермәләре нигезендә тикшерә.

(3 өлеш 2014 елның 22 декабрдәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

4. Күрсәтелгән маддәның 1 өлешендә күрсәтелгән гариза һәм кирәкле документлар кергән көннән соң ун эш көне эчендә башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы:

1) мөрәжәгать итүче тәкъдим иткән материалларда булган мәгълүматларның тулылыгын һәм дөреслеген тикшерүне уздыра;

2) Бу маддәның 2 өлешендә күрсәтелгән дару чараларына тиешле экспертизалар үткөрү яки аларны үткөрүдән баш тарту турында Карар кабул итә;

3) мөрәжәгать итүчегә кабул ителгән карар турында яисә тиешле экспертиза үткөрүдән баш тарту турында Карар кабул ителгән очракта, мондый баш тарту сәбәпләрен күрсәтеп, электрон яки язма формада хәбәр итә.

(2014 елның 22 декабрдәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

4.1. Мөрәжәгать итүче тәкъдим иткән материалларда булган мәгълүматларның дөрес булмавы ачыкланган очракта, башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы мөрәжәгать итүчегә Бу мәгълүматларны төгәлләштерү турында запрос жиберә. Бу запрос мөрәжәгать итүченең вәкаләтле вәкиленә почта аша заказлы хат белән жиберелгән яки телекоммуникацион элементә каналлары буенча электрон формада тапшырылган булырга мөмкин. Бу очракта жиберү Бу запроса почта буенча заказным хат булып санала алынган соң алты көн даталар жиберү заказного хатлар.

(4.1 өлеш 25.11.2013 N 317-ФЗ Федераль канун белән кертелгән)

4.2. Мөрәжәгать итүче башкарма хакимиятнең федераль органы вәкаләтле вәкиле запросына Бу гарызнамә алган көннән алып эш көннәренең туксаннан артмаган вакытка җавап бирергә тиеш. Бу маддәның 4 өлешендә күрсәтелгән Вакыт мөрәжәгать итүчегә Бу таләпкә җавап алынган көнгә кадәр жиберелә һәм медицина

кулланышы өчен теркәлгән дару препаратына үзгәрешләр кертү турында Карар кабул итү вакытын исәпләгәндә исәпкә алынмый.

(4.2 өлеш 25.11.2013 N 317-ФЗ Федераль канун белән кертелде)

5. Экспертизаның Бу маддәсындагы 2 өлешендә күрсәтелгән документларны үткәрүдән баш тарту өчен нигез булып Бу маддәнең 1 һәм 3 өлешләрендә санап үтелгән документларны тулы күләмдә күрсәтү, мөрәжәгать итүче Бу маддәнең 4.1 өлешендә күрсәтелгән җавапны билгеләнгән вакытка тапшырмау, шулай ук Бу маддәнең 3 өлешендә күрсәтелгән үзгәрешләр кертү кирәклеге раслый торган документларда җитәрлек мәгълүматлар булмау яисә Бу маддәнең 3 өлешендә күрсәтелгән дәүләт пошлиналарын түләү фактын раслый торган мәгълүмат булмау тора.

(2013 елның 25 ноябрәндәге 317-ФЗ номерлы, 2014 елның 22 декабрәндәге 429-ФЗ номерлы Федераль кануннар редакциясендә))

6. Бу маддәнең 2 өлешендә күрсәтелгән экспертиза Бу Федераль канунның 23 маддәсында билгеләнгән тәртиптә үткәрелә.

7. Бу маддәнең 2 өлешендә күрсәтелгән экспертиза нәтижәләре буенча Экспертлар комиссияләре бәяләмәләрен алган көннән алып ун эш көннән дә артмаган вакытка башкарма хакимиятнең федераль органы вәкаләтле:

(2014 елның 22 декабрәндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә))

1) теркәлү вакытында медицина куллану өчен теркәлгән дару препаратына үзгәрешләр кертү яки мондый үзгәрешләр кертүдән баш тарту турында Карар кабул итә;

2) теркәү досьасында булган документлар Медицина куллану өчен теркәлгән дару препаратына үзгәрешләр кертү турында карар нигезендә дару чаралары дәүләт реестрына кирәкле үзгәрешләргә кертә һәм аларны мөрәжәгать итүчегә кире кайтара;

3) мөрәжәгать итүчегә, андагы мәгълүматлар үзгәргән очракта, дару препаратының яңа теркәү таныклығын бирә.

(3 пункт 2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелгән)

8. Теркәү досьасында булган документларны медицина куллануы өчен теркәлгән дару препаратына кертүдән баш тарту өчен нигез булып, мондый үзгәрешләр кертелгән очракта дару чараларының куркынычсызлығын, сыйфатын, нәтижелелеген киметү мөмкинлеге турында башкарма хакимиятнең федераль органы вәкиле бәяләмәсе тора.

9. Вәкаләтле федераль башкарма хакимият органы тарафыннан теркәү досьасында булган документларга үзгәрешләр кертү турында Карар кабул ителгәннән соң йөз сиксәннәнчә көн эчендә Медицина куллану өчен дару препаратларының яраклылык вакыты чыкканчы мөрәжәгать итү рөхсәт ителә.

(9 өлеш 2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

31 Маддә. Теркәү досьасында булган документларга ветеринария кулланышы өчен теркәлгән дару препаратына үзгәрешләр кертү (маддә 2007 елның 2 августындагы 38-ТРЗ номерлы Татарстан Республикасы кануны редакциясендә)

1. Теркәү досьасында булган документларга ветеринария кулланышы өчен теркәлгән дару препаратына, дару препаратының хужасы яки теркәү таныклығы хужасы яки аңа вәкаләтле башка юридик зат (алга таба Бу маддәда - мөрәжәгать итүче) башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан билгеләнгән форма буенча һәм аңа кушып бирелә торган Бу документларга үзгәрешләр кертү турында гариза, шулай ук мондый үзгәрешләр кертү кирәклеген раслый торган документлар тапшыра. Теркәү досьасында Ветеринария өчен теркәлгән дару препаратына булган документларга, производство майданчыгына дару чаралары кертелгән һәм (яки) өстәгән очракта,

үзгәрешләр кертү зарур булганда, шулай ук ветеринария кулланышы өчен дару препаратының сыйфаты күрсәткечләрен һәм (яки) ветеринария кулланышы өчен дару препаратының сыйфатын контрольдә тоту алымларын үзгәртү очрагында, мөрәжәгать итүче өстәмә рәвештә башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына түбәндәге документларны тапшыра::

1) ветеринария кулланышы өчен дару препараты житештерүчегә Рәсәй житештерүчеләре өчен бирелгән дару чаралары житештерүгә лицензия күчermәсе;

2) ветеринария кулланышы өчен дару препаратлары составына керүче фармацевтика субстанциясе житештерүчесенә Рәсәй житештерүчеләре өчен бирелгән дару чаралары житештерүгә лицензия күчermәсе;

3) һәр житештерү майданчыгы өчен дару препараты житештерүче илнең вәкаләтле органы тарафыннан ветеринария куллануы һәм житештерүченең дару препараты буенча тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре таләпләренә туры килүен раслый торган документ күчermәсе һәм аны билгеләнгән тәртиптә раслаган рус теленә күчерү, шулай ук дару чараларын житештерүченең тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре таләпләренә туры килүе турында бәяләмә күчermәсе, вәкаләтле федераль башкарма хакимият органы тарафыннан ветеринария кулланышы өчен дару препаратының һәр житештерү майданчыгы өчен бирелгән дару препаратының һәр житештерү майданчыгы өчен ветеринария кулланышы өчен дару препаратлары житештерүчесен тикшерү турында карар күчermәсе яисә ветеринария препаратының һәр житештерү майданчыгы өчен федераль башкарма хакимият органы тарафыннан кабул ителгән дару чаралары житештерүчегә тикшерү үткәрү турында карар күчermәсе бирелгән. Күрсәтелгән документлар Ветеринария өчен дару препараты житештерү Рәсәй Федерациясеннән читтә гамәлгә ашырылган очракта тапшырыла;

4) фармацевтика субстанциясен житештерүче илнең вәкаләтле органы тарафыннан бирелгән документ күчermәсе һәм Ветеринария өчен дару препаратлары составына керүче фармацевтика субстанциясе житештерүченең тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре таләпләренә туры килүен раслый

торган һәм билгеләнгән тәртиптә расланган рус теленә күчерү, әгәр фармацевтика субстанциясен житештерү Рәсәй Федерациясеннән читтә гамәлгә ашырыла икән.

(1 өлеш 2018 елның 4 июнендәге 140-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

1.1. Житештерү майданчыгы Бу маддәнең 1 өлешендә күрсәтелгән дарулар үзгәрешләре һәм (яисә) өстәмә өстәмәләре булган очракта, мөрәжәгать итүче тарафыннан дару чарасының үзгәртелә торган һәм (яисә) тулыландырыла торган житештерү майданчыгына карата тапшырыла. Теркәү досьасында ветеринария кулланышы өчен теркәлгән дару препаратына булган документларга үзгәрешләр кертү турында карар яки аларны кертүдән баш тарту турында карар, эш көннәреннән артмаган вакытта, ә калган очракларда, башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан мондый үзгәрешләр кертү турында гаризаны кабул иткән көннән алып утыз эш көннән артмаган вакытта кабул ителә.

(1.1 өлеш 2018 елның 4 июнендәге 140-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

2. Теркәү досьасында ветеринария кулланышы өчен теркәлгән дару препаратына булган документларга үзгәрешләр кертелгән очракта, Бу Федераль канунның 17 маддәсындагы 3 өлешенең 7 пунктының "е", "ж", "к", "л", "н", "с", "х" пунктчаларында күрсәтелгән белешмәләргә карата, дару чарасының житештерү майданчыгына үзгәрешләр һәм (яки) өстәмәләр кертелгән, шулай ук ветеринария кулланышы өчен дару препаратының сыйфаты күрсәткечләре һәм (яки) дару препаратының сыйфатын контрольдә тоту алымлары үзгәргән очракта ветеринария кулланышы өчен дару чараларына экспертиза үткәрелә. Теркәү досьасында булган башка үзгәрешләр ветеринар куллану өчен теркәлгән дару препаратына кертелгәндә, Ветеринария өчен дару чараларына экспертиза үткәрелми.

(2014 елның 22 октябрәндәге 313-ФЗ номерлы, 2014 елның 22 декабрәндәге 429-ФЗ номерлы Федераль кануннар редакциясендә)

3. Теркәү досьасында ветеринария кулланышы өчен теркәлгән дару препаратларына үзгәрешләр кертү турындагы гариза белән бергә Бу маддәнең 1 өлешендә күрсәтелгән документлар белән беррәттән, теркәү досьасында теркәлгән дару препаратларына ветеринария кулланышы өчен дару чараларына экспертиза үткәрүне таләп итә торган үзгәрешләр һәм үзгәрешләр кертү өчен дәүләт пошлинасын түләүне раслаучы документлар тапшырыла., ветеринария өлкәсендә куллану өчен дару чараларына экспертиза үткәрүне таләп итми.

(2014 елның 22 октябрәндәге 313-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

4. Күрсәтелгән маддәнең 1 өлешендә күрсәтелгән гариза һәм кирәкле документлар кәргән көннән соң ун эш көненнән дә артмаган вакытка, башкарма хакимиятнең федераль органы вәкаләтле органы:

1) мөрәжәгать итүче тәкъдим иткән документларда булган мәгълүматларның тулылыгын һәм дөреслеген тикшерүне уздыра;

2) ветеринария кулланышы өчен дару чараларына экспертиза үткәрү яки аны үткәрүдән баш тарту турында Карар кабул итә;

3) мөрәжәгать итүчегә кабул ителгән карар турында яисә ветеринария кулланышы өчен дару чараларына экспертиза үткәрүдән баш тарту турында Карар кабул ителгән очракта, мондый баш тартуның сәбәпләрен күрсәтеп, язмача формада хәбәр итә.

4.1. Мөрәжәгать итүче тәкъдим иткән документларда булган мәгълүматларның дөрес булмавы һәм (яки) житәрлек булмавы ачыкланган очракта, башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы мөрәжәгать итүчегә Бу мәгълүматларны төгәлләштерү турында запрос жиберә. Запрос мөрәжәгать итүченең вәкаләтле вәкиленә почта аша заказлы хат белән жиберелгән яки телекоммуникацион элемент каналлары буенча электрон формада тапшырылган булырга мөмкин. Почта буенча күрсәтелгән белешмәләрне тәгаенләү турында запрос жиберелгән очракта ул заказлы хат жибергәннән соң алты көн узгач алынган дип санала.

(4.1 өлеш 2018 елның 4 июнендәге 140-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

4.2. Мөрәжәгать итүче башкарма хакимиятнең федераль органы вәкаләтле вәкиле запросына Бу гарызнамә алган көннән алып эш көннәренең туксаннан артмаган вакытка җавап бирергә тиеш. Бу маддәнең 1.1 өлешендә күрсәтелгән вакытлар мөрәжәгать итүчегә Бу таләпкә җавап алынган көнгә кадәр җибәрелә һәм ветеринария кулланышы өчен теркәлгән дару препаратына үзгәрешләр кертү турында Карар кабул итү вакытын исәпләгәндә исәпкә алынмый.

(4.2 өлеш 2018 елның 4 июнендәге 140-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

5. Ветеринария кулланышы өчен дару чараларына экспертизаны үткәрүдән баш тарту өчен нигез булып Бу маддәнең 1 һәм 3 өлешләрендә күрсәтелгән документларны тулы күләмдә бирү яисә үзгәрешләр кертү кирәклеген раслый торган җитәрлек мәгълүмат булмау яисә мөрәжәгать итүче Бу маддәнең 4.1 өлешендә күрсәтелгән җавапның тиешле вакытта тапшырмау тора.

(2018 елның 4 июнендәге 140-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

6. Ветеринария өлкәсендә куллану өчен дару препаратына теркәү досьасында булган документларга ветеринария кулланышы өчен теркәлгән дару препаратына үзгәрешләр кертү максатларында Ветеринария өчен дару чараларына Экспертиза Бу Федераль канунның 24 маддәсында билгеләнгән тәртиптә гамәлгә ашырыла.

6.1. Бу маддәнең 2 өлешендә күрсәтелгән экспертиза нәтижеләре буенча экспертлар комиссиясе бәяләмәсе алган көннән алып биш эш көннән дә артмаган вакытка башкарма хакимиятнең федераль органы вәкаләтле:

1) ветеринария кулланышы өчен теркәлгән дару препаратына теркәү досьасында булган документларга үзгәрешләр кертү яки мондый үзгәрешләр кертүдән баш тарту турында Карар кабул итә;

2) теркәү досьасында булган документларны ветеринария кулланышы өчен теркәлгән дару препаратына үзгәрешләр кертү турында карар нигезендә дару чаралары дәүләт реестрына кертә һәм бу документларны мөрәжәгать итүчегә кире кайтара.

(6.1 өләш 2014 елның 22 октябрәндәге 313-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

6.2. Теркәү досьасында ветеринария кулланышы өчен теркәлгән дару препаратына булган документларга, дару препаратының житештерү мәйданчыгын үзгәртүгә һәм (яки) тулыландыруга кагылышлы өләшендә, мөрәжәгать итүче Бу маддәнең 1 өләшендәге 3 пункты нигезендә дару чаралары житештерүчесен тикшерү турында башкарма хакимиятнең федераль органы карарының Бу маддәнең 6.1 өләшендә күрсәтелгән вакыт күчермәләрен тапшырганда, гариза бирүче Бу маддәнең 6.1 өләшендә күрсәтелгән вакыт күчермәләрен тапшырганда, вәкаләтле федераль башкарма хакимият органы тарафыннан дару чараларын житештерүченең тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре таләпләренә туры килүе турында бәяләмә бирү яки бирүдән баш тарту турында Карар кабул ителгән көнгә кадәр экспертлар комиссиясе бәяләмәсен алган көннән башлап, кимендә йөз сиксән эш көне туктатыла.

(6.2 өләш 2018 елның 4 июнендәге 140-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

7. Теркәү досьасында теркәлгән дару препаратына ветеринария куллануы өчен булган документларга үзгәрешләр кертүдән баш тарту өчен, дару чараларына экспертиза үткәрүне таләп итми торган очрақларда, Бу маддәнең 1 һәм 3 өләшләрендә күрсәтелгән документларны тулы күләмдә тапшыру яисә тапшырылган документларда чагылдырылырга тиешле мәгълүматлар булмау яисә мөрәжәгать итүче тарафыннан Бу маддәнең 4.1 өләшендә күрсәтелгән жавапның билгеләнгән вакытка бирмәү нигез булып тора.

(7 өлеш 2018 елның 4 июнендәге 140-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

7.1. Теркәү досьасында теркәлгән дару препаратына ветеринария кулланышы өчен үзгәрешләр кертүдән баш тарту өчен, дару чараларына экспертиза үткәрүне таләп итүче очрактарда, күрсәтелгән документларга үзгәрешләр кертү нәтижәсендә, куркынычсызлыкны, сыйфатын, дару препаратының нәтижәләлеген киметү мөмкинлегенә турында башкарма хакимиятнең федераль органы вәкиле бәяләмәсенә нигез булып тора, Ветеринария өчен дару препаратлары житештерү Рәсәй Федерациясеннән читтә гамәлгә ашырыла икән, дару препаратлары житештерү майданчыгына дару препаратлары кертелгән һәм (яки) өстәмә кертелгән очракта, дару чаралары житештерүчеләргә тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре таләпләренә туры килүе турында бәяләмә бирүдән баш тарту яки бу бәяләмә булмау.

(7.1 өлеш 2018 елның 4 июнендәге 140-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

8. Ветеринария өлкәсендә куллану өчен дару препаратларының яраклылык вакыты чыкканга кадәр, вәкаләтле федераль башкарма хакимият органы дару препаратына теркәү досьасында булган документларда дару препаратына теркәү досьасы турындагы документларны кабул иткәннән соң, 100 сиксәннәнчә көн эчендә житештерелгән яраклылык вакыты чыкканчы, мөрәжәгать итү рөхсәт ителә.

(8 өлеш 2014 елның 22 декабрдәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

32 Маддә. Дару препаратын дәүләт теркәвенә алуны гамәлдән чыгару

Дару препаратын дәүләт теркәвенә алуны юкка чыгару һәм дару препаратын дәүләт дару чаралары реестрыннан төшереп калдыру турындагы карар башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан кабул ителә очракта:

1) дару препараты иминлегенә мониторинг нәтижәләре буенча дару препаратын кулланганда кеше яки хайванның сәламәтлегенә, тормышына куркыныч

янау турында яисә аның нәтижәлелеген арттырган нәтижә турында тиешле башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына бәяләмә бирү;;

2) хужасы яки теркәү таныклығы хужасы дару препараты яки аларга вәкаләтле башка юридик зат тарафыннан дару препаратын дәүләт теркәвенә алуны гамәлдән чыгару турында гариза бирү;

(2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

3) 5 елга бирелгән теркәү таныклығының гамәлдә булу вакыты чыкканнан соң дару препаратын дәүләт теркәвенә алуны расламыйча;

4) теркәү досьасында теркәлгән дару препаратына булган документларга үзгәрешләр кертү зарурлығына мөрәжәгать итүче тарафыннан Бу үзгәрешләр килеп чыккан көннән алып утыз эш көне эчендә мәгълүмат тапшырмау;

5) элек бу сәүдә исеме астында теркәлгән дару препаратын гамәлдәгә матдәләрнең сыйфатлы составы белән аерылып торган дәүләт теркәвенә алуны гамәлгә ашыру;

(2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

6) бер үк дару препаратын дәүләт теркәвенә алуны гамәлгә ашыру бер үк хужа яки хужасы дару препаратының теркәү таныклығы төрле сәүдә атамалары астында ике һәм аннан да күбрәк дару препараты рәвешендә;

(6 пункт 2018 елның 4 июнендәгә 140-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

7) дару чаралары кулланганда интеллектуаль милек объектларына хокукка ия булуының хокукларын бозу турында суд тарафыннан карар чыгару;

8) Рәсәй Федерациясендә өч һәм аннан да күбрәк ел дәвамында дару препаратлары юк;

(8 пункт 2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелгән)

9) дару препараты хужасы яки аның хужасы йә вәкаләтле башка юридик зат тарафыннан Бу Федераль канунның 64 маддәсындагы 3 һәм 4 өлешләре нигезендә билгеләнгән дару препаратларының куркынычсызлыгын тәмин итү буенча чаралар күрмәү;

(9 пункт 2014 елның 22 декабрәндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелгән)

10) дару препараты хужасы яисә аның вәкаләтле башка юридик затны дару препаратын куллану буенча инструкциягә үзгәрешләр кертүдән баш тартудан баш тарту, дару препараты кабул итү нәтижәсендә кеше сәламәтлегенә яки хайванның сәламәтлегенә зыян китерү куркынычы аны куллануның нәтижәсеннән артып китүе турында расланган яңа белешмәләргә кагылышлы үзгәрешләр кертүдән баш тарту.

(10 пункт 2014 елның 22 декабрәндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелгән)

33 Маддә. Дару чараларының дәүләт реестры

1. Дару чараларының дәүләт реестрында дәүләт теркәве үткән дару препаратлары исемлеге, дару препаратлары составына керүче фармацевтика субстанцияләре исемлеге һәм киләсе мәгълүматны үз эченә ала:

1) дару препаратларына карата:

а) дару препаратының исеме (халыкара патентланмаган, яки группировочное, яки химик һәм сәүдә исемнәре);

(2014 елның 22 декабрәндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

б) дару препаратын дозировкалау һәм куллану төрмәсендә аның санын күрсәтеп дару формасы;

в) дару препаратының хужасы яисә теркәү таныклығы хужасы исеме һәм теркәү таныклығы хужасы тарафыннан теркәлү илдә салым түләүче сыйфатында медицина куллану өчен дару препаратының теркәү таныклығы хужасы яисә хужасы (Рәсәй юридик затлары өчен - салым түләүченең идентификация номеры (ИНН), чит

ил юридик затлары өчен - теркәлү иле, регистрирующий орган исеме, теркәү номеры, теркәү номеры, теркәү коды (инкорпорация) яки аның аналогын теркәү турында мәгълүматлар);

(пп. "в" 2017 елның 28 декабрендәге 425-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

г) дару препараты житештерүченең исеме һәм адресы, илдә салым түләүче сыйфатында медицина куллану өчен дару препараты житештерүченең теркәлү (Рәсәй юридик затлары өчен - салым түләүченең идентификация номеры (ИНН), чит ил юридик затлары өчен-теркәлү иле, регистрация органы исеме, теркәү номеры, теркәү номеры, теркәү коды (инкорпорация) яки аның аналоглары);

(пп. "г" 2017 елның 28 декабрендәге 425-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

д) Бөтендөнья сәламәтлек саклау оешмасы тәкъдим иткән анатоми-терапия-химия классификациясе буенча фармакотерапевтик төркем, дару препараты коды;

(пп. 2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

е) дару препаратын куллануга каршы тору һәм күрсәтү;

ж) дару препаратының побочные гамәлләре;

з) дару препаратының яраклылык вакыты;

и) дару препаратын саклау шартлары;

к) дару препаратын жибәрү шартлары;

л) фармакопейной маддәсындагы номеры яки аның булмаганда номеры норматив документлар яки норматив документ;

м) дару препаратын дәүләт теркәве датасы һәм аның теркәү номеры, дару препаратының вакыты чикләнмәгән теркәү таныклығына дару препаратының теркәү таныклығын алыштыру датасы, дару препаратын дәүләт теркәвенә алуны раслау

турында гариза бирү датасы, дару препаратын дәүләт теркәвенә алуны гамәлдән чыгару датасы;

(2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

н) гамәлдәгә матдәләрнең сыйфатлы составы һәм күләме һәм ярдәмче матдәләрнең дару препаратының сыйфатлы составы;

(пп. "н" 22.12.2014 елдагы 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

турында) икенчел (куллану) савытның барлык рөхсәт ителгән төрләре турында мәгълүмат;

(пп. "о" 22.12.2014 N 429-ФЗ Федераль канун белән кертелде)

п) орфан дару препараты сыйфатында дәүләт теркәвенә алганда дару препаратын карау мөмкинлегә турында Карар кабул итү датасы;

(пп. "п" 22.12.2014 N 429-ФЗ Федераль канун белән кертелде)

р) тереклек өчен кирәкле һәм мөһим дару препаратлары исемлегендә дару препаратлары булу;

(пп. "р" 22.12.2014 N 429-ФЗ Федераль канун белән кертелде)

с) дару препаратында Рәсәй Федерациясендә контрольләнергә тиешле наркотик чаралар, психотроп матдәләр һәм аларның прекурсорлары, Рәсәй Федерациясе кануннары, Рәсәй Федерациясенә халыкара килешүләре, шул исәптән 1961 елда наркотик чаралар турында бердәм конвенция һәм 1971 елда психотроп матдәләр турында Конвенция булу;

(пп. "с" 22.12.2014 елдагы 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

т) Бу дару препараты референт дару препараты булу-булмавы турында мәгълүмат;

(пп. "т" 22.12.2014 N 429-ФЗ Федераль канун белән кертелде)

у) дару препаратына теркәү досьасында булган документларга үзгәрешләр кертү турында гариза бирү турында мәғлүматлар;

(пп. "у" 22.12.2014 елдагы 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

ф) дару препаратының үзара алыштыргысыз булуы турында мәғлүматлар;

(пп. "ф" 2014 елның 22 декабрдәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

х) дару препаратын гражданнар әйләнешенә кертү вакыты;

(пп. "х" 22.12.2014 N 429-ФЗ Федераль канун белән кертелде)

2) фармацевтика субстанцияләренә карата:

а) фармацевтика субстанциясенә исеме (Халыкара патентсыз, яки группировочное, яки химия һәм сәүдә исемнәре);

(2014 елның 22 декабрдәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

б) фармацевтика субстанциясе житештерүченә исеме һәм адресы;

в) фармацевтика субстанциясенә яраклылык вакыты;

г) фармацевтика субстанциясен саклау шартлары;

д) фармакопейной маддәсындагы номеры яки аның булмаганда номеры норматив документлар яки норматив документ;

е) Рәсәй Федерациясендә контрольләнергә тиешле наркотик чаралар, психотроп матдәләр һәм аларның прекурсорлары исемлегендә фармацевтика субстанциясе, Рәсәй Федерациясе кануннары, Рәсәй Федерациясенә халыкара килешүләре, шул исәптән 1961 елда наркотик чаралар турында бердәм конвенция һәм 1971 елда психотроп матдәләр турында Конвенция булу.

(пп. "е" 22.12.2014 N 429-ФЗ Федераль канун белән кертелде)

2. Гамәлгә ашыру өчен житештерелгән фармацевтика субстанциясе, Бу Федераль канунның 34 маддәсында билгеләнгән тәртиптә, мондый фармацевтика

субстанциясе сыйфатына экспертиза үткөрү шарты белән, дару чарасын эшләп чыгаручы яки житештерүче гаризасы нигезендә, дару чаралары дәүләт реестрына кертелергә мөмкин. Сату өчен житештерелгән фармацевтика субстанцияләренә карата дәүләт дару чаралары реестрында түбәндәге мәгълүмат бар:

1) фармацевтика субстанциясенәң исеме (халыкара патентланмаган, яки группировочное, яки химия һәм сәүдә исемнәре);

2) фармацевтика субстанциясен житештерүченәң исеме, адресы, шулай ук Медицина куллану өчен дару чараларына карата фармацевтика субстанциясе житештерүченәң теркәлү илдә салым түләүченәң (Рәсәй юридик затлары өчен - салым түләүченәң идентификация номеры (ИНН), чит ил юридик затлары өчен - теркәлү иле, регистрирующий орган исеме, теркәү номеры, теркәү коды (инкорпорация) яки аның аналоглары турында белешмәләр);

(2017 елның 28 декабрәндәге 425-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

3) фармацевтика субстанциясенәң яраклылык вакыты;

4) фармацевтика субстанциясен саклау шартлары;

5) фармакопейной маддәсындагы номеры яки аның булмаганда номеры норматив документлар яки норматив документ;

6) Рәсәй Федерациясендә контрольләнергә тиешле наркотик чаралар, психотроп матдәләр һәм аларның прекурсорлары исемлегендә фармацевтика субстанциясе, Рәсәй Федерациясе кануннары, Рәсәй Федерациясенәң халыкара килешүләре, шул исәптән 1961 елда наркотик чаралар турында бердәм конвенция һәм 1971 елда психотроп матдәләр турында Конвенция булу;

7) фармацевтика субстанциясен дару чаралары дәүләт реестрына кертү датасы, фармацевтика субстанциясе документларына үзгәрешләр кертү датасы, дару чаралары дәүләт реестрыннан фармацевтика субстанциясен төшереп калдыру датасы.

(2 өлөш 2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

3. Ветеринария өлкәсендә куллану өчен дару чаралары дәүләт реестрын алып бару тәртибе һәм ветеринария өлкәсендә куллану өчен дару чаралары дәүләт реестрын алып бару тәртибе башкарма хакимиятнең тиешле федераль органы тарафыннан раслана.

34 Маддә. Дару чаралары дәүләт реестрына кертү һәм сату өчен житештерелгән фармацевтика субстанциясенә дару чаралары дәүләт реестрыннан төшереп калдыру

(2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

1. Сату өчен житештерелгән фармацевтика субстанциясен дару чараларының дәүләт реестрына кертү өчен аның сыйфатына экспертиза үткәрелә.

(2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

2. Фармацевтик субстанциянең Бу маддәсындагы 1 өлөшндә күрсәтелгән сыйфат экспертизасы, Бу экспертиза нәтижеләре буенча экспертлар комиссиясе тарафыннан бәяләмәләр төзү һәм аларны башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына жиберү эксперт учреждениесе тарафыннан башкарма хакимиятнең федераль органының тиешле йөкләмәсен һәм түбәндәгә документларны алган көннән алып алтмыш эш көненнән дә артмаган вакытка гамәлгә ашырыла:

1) дару чаралары житештерүгә лицензия күчермәсе яки дару чараларын житештерүченә тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре таләпләренә туры килүе турында бәяләмә күчермәсе, әгәр дару чараларын житештерү Рәсәй Федерациясендә гамәлгә ашырыла икән, башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы биргән тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре таләпләренә туры килүе турында бәяләмә күчермәсе;

(2018 елның 4 июнендәгә 140-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

2) дару чарасын житештерүчө илнең вәкаләтле органы биргән документ күчөкмөсө һәм дару чарасын житештерүчө рөхсәт итүчө раслый торган документ күчөкмөсө һәм аны билгеләнгән тәртиптә расланган рус теленә күчөрү, шулай ук дару чараларын житештерүчөнөң башкарма хакимиятнең федераль органы тарафыннан бирелгән тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре таләпләренә туры килүе турында бәяләмә күчөкмөсө яисә дару чарасын житештерүчөгә тикшерү турында башкарма хакимиятнең федераль органы карары күчөкмөсө. Бу документлар дарулар житештерү Рәсәй Федерациясеннән читтә гамәлгә ашырылган очракта тапшырыла;

(2 пункт 2018 елның 4 июнендәге 140-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

3) фармацевтика субстанциясе турында түбәндәге мәгълүматларны үз эченә алган документ:

а) фармацевтика субстанциясенәң исеме, аның структурасы, Гомуми үзлекләре;

б) житештерүчө исеме һәм адресы;

в) житештерү технологиясе житештерүчөнәң барлык стадияләрендә житештерү стадияләре һәм контроль алымнары тасвирланган;

г) житештерү процессын эшләү тасвирламасы;

д) житештерү процессының һәм промежуточный продукциянең критик стадияләрен контрольдә тоту тасвирламасы;

е) документаль раслау (керешү) процессларны һәм (яки) аларны бәяләү;

ж) гамәлдәге матдәләренәң үзлекләре һәм структурасы;

з) примесей характеристика;

и) фармацевтика субстанциясенә спецификация һәм аны нигезләү;

к) фармацевтика субстанциясенен сыйфатын тикшерүдә тотуны гамәлгә ашырганда кулланыла торган аналитик алымикалар;

л) фармацевтика субстанциясенен сыйфатын тикшерүдә тотуны гамәлгә ашырганда файдаланыла торган документаль раслау (керешү) аналитик алымикалар;

м) фармацевтика субстанциясенен сериясен анализлау нәтижәләре;

н) сыйфат контролен гамәлгә ашырганда кулланыла торган стандарт үрнәкләрнең һәм матдәләрнең исемлеге;

о) төрү материалларының һәм урупорочных чараларының характеристикалары һәм үзлекләре тасвирламасы;

п) фармацевтика субстанциясенен тотрыклылыгы турында мәгълүматлар;

р) яраклылык вакыты;

4) теркәлү илдә салым түләүче сыйфатында медицина куллану өчен дару чаралары житештерүчене теркәү турында белешмәне үз эченә алган документ (Рәсәй юридик затлары өчен - салым түләүченең идентификация номеры (ИНН), чит ил юридик затлары өчен - теркәлү иле, регистрирующий орган атамасы, теркәү номеры, теркәлү номеры, теркәү илендә салым түләүченең коды (инкорпорация) яки аның аналоглары).

(п. 4 2017 елның 28 декабрэндәге 425-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

(2 өлеш 2014 елның 22 декабрэндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә (13.07.2015))

3. Фармацевтика субстанциясенен Бу маддәсындагы 1 өлешендә күрсәтелгән сыйфат экспертизасын үткәрү өчен мөрәжәгать итүче башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына тапшыра:

1) Бу фармацевтика субстанциясенен дару чаралары дәүләт реестрына кертү турында гариза;

2) сату өчен житештерелгән фармацевтика субстанциясенен дару чаралары дәүләт реестрына кертелгән өчен дәүләт пошлинасын түләүне раслый торган документ күчermәсе йә күрсәтелгән документның үз инициативасы буенча. Мөрәжәгать итүче үзе тапшырмаган очракта, башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы дәүләт һәм муниципаль түләүләр турында дәүләт мәгълүмат системасында булган дәүләт пошлинасын түләү турындагы мәгълүматны файдаланып, мөрәжәгать итүче тарафыннан дәүләт пошлинасын түләүне раслаучы документ күчermәләре нигезендә мөрәжәгать итүче тарафыннан дәүләт пошлинасын түләү фактын тикшерә;

(2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

3) Бу маддәнең 2 өлешендә күрсәтелгән документлар;

(2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

4) күрсәтелгән экспертиза үткәрү өчен билгеләнгән теркәлмәгән дару чарасын Рәсәй Федерациясенә кертүгә рөхсәт бирү турында гариза.

(4 пункт 2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелгән)

4. Бу маддәнең 1 өлешендә күрсәтелгән фармацевтика субстанциясенен Бу маддәнең 1 өлешендә күрсәтелгән дарулар һәм документларның дәүләт реестрына Бу маддәнең 1 өлешендә һәм 3 өлешендә 2 пункттында санап үтелгән документларны кертү турында гариза кабул ителгән көннән соң ун эш көне эчендә башкарма хакимиятнең федераль органы вәкаләтле:

(2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

1) мөрәжәгать итүче тәкъдим иткән документларда булган мәгълүматларның тулылыгын һәм дөреслеген тикшерүне уздыра;

(2013 елның 25 ноябрендәге 317-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

2) эксперт учреждениесенә фармацевтика субстанциясенә Бу маддәның 1 өлешендә күрсәтелгән сыйфат экспертизасын үткәругә йөкләмә жибәрү яки бу юнәлештә баш тарту турында Карар кабул итә;

3) мөрәжәгать итүчегә кабул ителгән карар турында яисә мондый баш тартуның сәбәпләрен күрсәтеп, кире кагылган очракта электрон яки язма формада хәбәр итә.

(2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

4.1. Мөрәжәгать итүче тәкъдим иткән материалларда булган мәгълүматларның дәрәс булмавы ачыкланган очракта, башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы мөрәжәгать итүчегә Бу мәгълүматларны төгәлләштерү турында запрос жибәрә. Бу запрос мөрәжәгать итүченең вәкаләтле вәкиленә почта аша заказлы хат белән жибәрелгән яки телекоммуникацион элементә каналлары буенча электрон формада тапшырылган булырга мөмкин. Бу очракта жибәрү бу запрос почта буенча заказной хат булып санала алынган соң алты көн даталар жибәрү заказной хатлар.

(4.1 өлеш 25.11.2013 N 317-ФЗ Федераль канун белән кертелгән)

4.2. Мөрәжәгать итүче башкарма хакимиятнең федераль органы вәкаләтле вәкиле запросына Бу гарызнамә алган көннән алып эш көннәренең туксаннан артмаган вакытка җавап бирергә тиеш. Бу маддәның 4 өлешендә күрсәтелгән Вакыт мөрәжәгать итүчегә башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы запросын Бу сорауга җавап алган көнгә кадәр жибәргәннән соң туктатыла һәм дару препаратлары житештергәндә файдаланылмый торган фармацевтика субстанциясе сыйфатына экспертиза ясау вакытын исәпләгәндә исәпкә алынмый.

(4.2 өлеш 25.11.2013 N 317-ФЗ Федераль канун белән кертелде)

5. Фармацевтик субстанциянең Бу маддәның 1 өлешендә күрсәтелгән сыйфат экспертизасын үткәругә юнәлдерелгән заданиене эксперт учреждениесенә жибәрүдән баш тарту өчен нигез булып Бу маддәның 2 өлешендә күрсәтелгән документларны тапшырмау, гамәлгә ашыру өчен житештерелгән фармацевтика субстанциясен дәүләт дару чаралары реестрына кертү өчен дәүләт пошлинасын

түлөү фактын раслый торган мөгълүмат булмау тора, мөрөжөгаты итүче Бу мадданың 4.1 өлөшөндө күрсөтөлгөн жавапның билгелөнгөн вақытына башкарма хакимиятнең федераль органы запросы яисө кирөкле белешмөлөрнең тулы исемлеген үз эченө алмаган документларны тапшырмауны тапшырмаган.

(5 өлөш 2014 елның 22 декабрөндөгө 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендө)

6. Башкарма хакимиятнең вөкалөтлө федераль органы карарын эксперт учреждениесенө Бу мадданың 1 өлөшөндө күрсөтөлгөн сыйфат экспертизасын үткөрүгө жибөрү турында йөкләмө алган көннөн унбиш эш көнө эчендө мөрөжөгаты итүче Бу экспертизаны үткөрү өчен эксперт учреждениесенө сыйфат контроле алымларын күрсөтү өчен кирөкле күлөмдө фармацевтика субстанциясе үрнөклөрөн тапшыра. Эксперт учреждениесе Бу мадданың 1 өлөшөндө күрсөтөлгөн фармацевтика субстанциясенөң үрнөклөрөн алган вақытта мөрөжөгаты итүчөгө Бу үрнөклөрөнө алуны раслый торган документ бирө һәм өч эш көнөннөн дө артмаган вақытка бу хакта электрон яки язма формада башкарма хакимиятнең вөкалөтлө федераль органына хөбөр итө. Бу вақытлар Бу экспертиза үткөрү вақытына кертелми.

(2014 елның 22 декабрөндөгө 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендө)

7. Фармацевтика субстанциясенөң Бу маддасындагы 1 өлөшөндө күрсөтөлгөн сыйфат экспертизасын үткөрү өчен эксперт учреждениесенө кергөн документлар үткөрөлгөн экспертиза нөтижөлөрө буенча бөялөмөлөр белән бергө башкарма хакимиятнең вөкалөтлө федераль органына кирө кайтарылырга тиеш.

8. Фармацевтика субстанциясенөң Бу маддасындагы 1 өлөшөндө күрсөтөлгөн сыйфат экспертизасы нөтижөлөрө буенча экспертлар комиссиясе бөялөмөсө алган көннөн алып биш эш көнөннөн дө артмаган вақытка башкарма хакимиятнең федераль органы вөкалөтлө:

1) Бу экспертиза үткөрүгө биремнең туры килүен билгелөү өчен мондый Бөялөмөнө бөялөүнө гамөлгө ашыра;

2) Бу маддэның 1 өлешендэ күрсәтелгән фармацевтика субстанциясен дару чаралары дәүләт реестрына яисә мондый кертүдән баш тарту турында Карар кабул итә;

3) фармацевтика субстанциясенә Бу маддэның 1 өлешендэ күрсәтелгән карарны кабул иткәндә Бу Федераль канунның 33 маддэсындагы 1 өлешенә 2 пункттында каралган дару чаралары дәүләт реестрына кертү турында Карар кабул иткәндә мәғлүмат кертә һәм бу хакта мөрәжәгать итүченә электрон яисә язма формасында хәбәр итә.

(2014 елның 22 декабрәдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

9. Фармацевтик субстанциянең Бу маддэның 1 өлешендэ күрсәтелгән дару чаралары дәүләт реестрына кертүдән баш тарту өчен нигез булып фармацевтика субстанциясенә сыйфаты алынган мәғлүматлар белән расланмау турында башкарма хакимиятнең тиешле вәкаләтле федераль органының бәяләмәсе тора.

(9 өлеш 22.10.2014 N 313-ФЗ Федераль канун белән кертелде; 4.06.2018 N 140-ФЗ Федераль канун редакциясендә)

10. Бер үк житештерүче чыгара торган һәм гамәлгә ашыру өчен житештерелгән бер фармацевтика субстанциясен ике һәм аннан да күбрәк реестр язуы рәвешендә дәүләт реестрына кертү рөхсәт ителми.

(10 өлеш 2014 елның 22 декабрәдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

11. Дару чараларын гамәлгә ашыру өчен житештерелгән һәм дәүләт реестрына кертелгән фармацевтика субстанциясенә документларга үзгәрешләр кертү Бу Федераль канунның 30 һәм 31 маддәларында билгеләнгән тәртиптә, салымнар һәм жыемнар турында Рәсәй Федерациясе кануннарында каралган дәүләт пошлинасын түләү белән гамәлгә ашырыла.

(11 өлеш 2014 елның 22 декабрәдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

12. Гамәлгә ашыру өчен житештерелгән фармацевтика субстанцияләренәң йөз сиксэн көн эчендә һәм башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан гамәлгә ашыру өчен житештерелгән һәм дәүләт дару чаралары реестрына кертелгән фармацевтика субстанциясенә үзгәрешләр кертү турында Карар кабул ителгәннән соң мөрәжәгать итү рөхсәт ителә.

(12 өләш 2014 елның 22 декабрәндәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

13. Фармацевтик субстанцияләренәң дару чаралары дәүләт реестрыннан төшереп калдыру турында карар башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан кабул ителгән очракта кабул ителә:

1) тиешле башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан дару чарасыннан файдаланганда кешенәң яисә хайванның гомерен яки сәламәтлегенә куркыныч янау турында бәяләмә бирү;

2) дару чарасын уйлап табучы яки дару чарасын житештерүче йә алар тарафыннан вәкаләтле башка юридик зат тарафыннан гамәлгә ашыру өчен житештерелгән дару чаралары дәүләт реестрыннан фармацевтик субстанциядән төшереп калдыру турында гариза бирү;

3) Рәсәй Федерациясендә гамәлгә ашыру өчен житештерелгән фармацевтика субстанциясе юк.

(13 өләш 2014 елның 22 декабрәндәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

35 Маддә. Үз көчен 2015 елның 1 июленнән югалтты. - 2014 елның 22 декабрәндәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун.

36 Маддә. Дару препаратының клиник тикшеренүен үткәругә рөхсәт бирүдән баш тарту турында карар өстеннән шикаять бирү, дару препаратын дәүләт теркәвенә алудан баш тарту турында карар, эксперт учреждениесе экспертларының

комиссиясе бәяләмәсен яисә этика буенча совет бәяләмәсен бирүдән баш тарту турында Карар кабул итү

(2014 елның 22 декабрдәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

Дару препаратын клиник тикшерүне үткөрүгә рәхсәт бирүдән баш тарту турында тиешле федераль башкарма хакимият органының тиешле карары, дару препаратын дәүләт теркәвенә алудан баш тарту турында күрсәтелгән федераль башкарма хакимият органының карары, эксперт учреждениесе экспертлары комиссиясе бәяләмәсе яисә этика буенча совет бәяләмәсе Рәсәй Федерациясе кануннарында билгеләнгән тәртиптә шикаять бирелергә мөмкин. Теркәлгән дару препаратының үзара алыштыргысыз булуын билгеләү максатларында экспертиза нәтижәләре буенча рәсмиләштерелгән эксперт бәяләмәсе эксперт учреждениесе экспертлары комиссиясенә дару препаратының хужасы яки теркәү таныклығы хужасы тарафыннан шикаять бирелергә мөмкин. Эксперт учреждениесе экспертларының шикаять бирелгән Бәяләмәне яңадан карау йомгалары буенча рәсмиләштерелгән комиссиясе бәяләмәсе дару препаратының хужасы яки теркәү таныклығы хужасы яисә алар тарафыннан Рәсәй Федерациясе кануннарында билгеләнгән тәртиптә дәгъва белдерелә ала. Башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы карарына шикаять белдергәндә, эксперт яисә комиссия Эксперт учреждениесе экспертларының этикасы буенча совет бәяләмәсен хужа яки дару препаратының теркәү таныклығы хужасы яисә алар тарафыннан вәкаләтле зат дару препаратына экспертиза нәтижәләрен, аккредитацияләнгән сынау лабораторияләре (үзәкләре) тарафыннан алынган протоколларны күрсәтергә хокуклы.

37 Маддә. Дару препаратларын дәүләт теркәвенә алуны гамәлгә ашыруга бәйле мәгълүмат, Дәүләт дару чаралары реестрыннан төшереп калдырылган теркәлгән дару препаратлары һәм дару препаратлары турында мәгълүмат

1. Тиешле вәкаләтле федераль башкарма хакимият органы үзенең рәсми сайтында дару препаратларын дәүләт теркәвенә алуны гамәлгә ашыруга, шул исәптән дару чараларына экспертиза үткөрүгә (аны үткөрү нәтижәләрен дә кертеп) бәйле мәгълүматны, Дәүләт дару чаралары реестрыннан төшереп калдырылган

теркэлгән дару препаратлары һәм дару препаратлары турында мәгълүматны "Интернет" челтәрендә урнаштыра, вәкаләтле федераль башкарма хакимият органы тарафыннан дару препаратын дәүләт теркәве турында гариза кабул ителгән көннән соң биш эш көннәннән дә соңга калмыйча бирелә.

(2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

2. Бу маддәнең 1 өлешендә күрсәтелгән мәгълүматны урнаштыру вакытлары һәм тәртибе башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан билгеләнә. Бу маддәнең 1 өлешендә күрсәтелгән мәгълүмат ачык һәм һәркем өчен ачык булып тора һәм Рәсәй Федерациясе кануннары нигезендә кызыксынган затларга бирелә.

(2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

Бүлек 7. КЛИНИК ТИКШЕРЕНҮЛӘР ДАРУ

МЕДИЦИНА КУЛЛАНУ ӨЧЕН ПРЕПАРАТЛАР, КИЛЕШҮ

АЛАРНЫ ҮТКӘРҮ, КАТНАШУЧЫ ПАЦИЕНТЛАРНЫҢ ХОКУКЛАРЫ ТУРЫНДА БУ ТИКШЕРЕНҮЛӘРДӘ

38 Маддә. Медицина куллану өчен дару препаратларының клиник тикшеренүләре

1. Медицина куллану өчен дару препаратларының клиник тикшеренүләре, шул исәптән халыкара күп процентлы, күп процентлы ,страгистрацион тикшеренүләр башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан расланган тиешле клиник практика кагыйдәләре нигезендә бер яки берничә медицина оешмасында үткәрелә:

(2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

1) сәламәт иреклеләр өчен дару препаратларының куркынычсызлыгын билгеләү һәм (яки) аларның сәламәт доброволецлары тарафыннан күчерелүне

билгеләү, Рәсәй Федерациясеннән читтә житештерелгән дару препаратларының шундый тикшеренүеннән тыш;

2) дару препаратының оптималь дозировкаларын һәм билгеле бер авыру булган Пациентлар өчен дөвалау курсың сайлау, оптималь дозалар һәм иммунобиологик дару препаратлары белән вакциналаштыру схемаларың сайлау;

3) дару препаратының куркынычсызлыгың һәм билгеле бер авыру булган Пациентлар өчен аның нәтижәләлеген билгеләү, сәламәт иреклеләр өчен иммунобиологик дару препаратларының профилактик нәтижәләлеген билгеләү;

4) теркәлгән дару препаратларының элек билгеле булмаган агым гамәлләрен ачыклау һәм Медицина куллану өчен күрсәткечләренә киңәйтү мөмкинлекләрен өйрәнү.

2. Медицина кулланышы өчен яңа үрелгән дару препаратларына карата башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы билгеләгән тәртиптә биоэквалентлылык һәм (яки) терапия эквивалентлыгы буенча тикшеренүләр үткәрелә.

3. Медицина куллану өчен дару препаратының клиник тикшеренүләрен үткәрүне оештыруны гамәлгә ашырырга хокуклы:

1) дару препаратын эшләүче яки аның вәкаләтле зат;

2) югары белем бирүче мәгариф оешмалары, өстәмә һөнәри белем бирүне оештыру;

(2 п. 2013 елның 2 июлендәге 185-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

3) фәнни-тикшеренү оешмалары.

4. Дару препаратының медицина кулланышы өчен клиник тикшеренүләре федераль башкарма хакимият органы тарафыннан бирелгән дару препаратын клиник тикшеренүне үткәрүгә рөхсәт нигезендә уздырыла. Башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы дару препаратының клиник тикшеренүләрен үткәрүгә

бирелгән рөхсәтләрнең реестрын алып бара, ул Бу орган билгеләгән тәртиптә аларның максатларына яисә максатларына күрсәтелергә тиеш.

(2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы, 2015 елның 13 июлендәгә 241-ФЗ номерлы Федераль кануннар редакциясендә)

5. Үз көчен 2015 елның 1 июленнән югалтты. - 2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун.

6. Дару препаратының медицина кулланышы өчен клиник тикшеренүләрне уздыруны оештыруга дару препаратын уйлап табучы Бу тикшеренүләрнең Бу Федераль канун таләпләренә туры килүен тәмин итү шарты белән теләсә кайсы оештыру-хокукый формадагы юридик затлар жәлеп ителергә мөмкин.

7. Медицина кулланышы өчен дару препаратларын клиник тикшерүләр Рәсәй Федерациясә Хөкүмәте билгеләгән тәртиптә башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан аккредитацияләнгән медицина оешмаларында уздырыла.

8. Медицина кулланышы өчен дару препаратларының клиник тикшеренүләрән үткәргә хокуклы медицина оешмалары исемлегә һәм дару препаратларының клиник тикшеренүләрән үткәргә бирелгән рөхсәтләр реестры басылып чыга һәм башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан "Интернет"челтәрәндәгә үзенең рәсми сайтында билгеләнгән тәртиптә урнаштырыла.

39 Маддә. Медицина куллану өчен дару препаратының клиник тикшеренүен үткәрү турында карар

(2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

1. Дару препаратын клиник тикшерү медицина куллануы өчен башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан бирелгән дару препаратын клиник тикшеренүне үткәргә рөхсәт алу өчен кирәкле документларны тикшерү нәтижәләре буенча үткәрелә.

2. Дару препаратының клиник тикшеренуен үткәругә рөхсәт алу өчен гариза бирүче башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына тапшыра:

1) Медицина куллану өчен дару препаратының клиник тикшеренуен үткәругә рөхсәт бирү турында гариза;

2) этик экспертиза үткәру өчен дәүләт пошлинасын түләүне, медицина куллану өчен дару препаратының клиник тикшеренуен үткәругә рөхсәт алу өчен дару препараты документларын экспертизалау, медицина кулланышы өчен дару препаратының клиник тикшеренуен үткәругә рөхсәт алу өчен, халыкара күп процентлы клиник тикшеренүләр үткәругә рөхсәт алу өчен дару препаратына экспертиза үткәру өчен документлар күчермәләре., медицина кулланышы өчен дару препаратының халыкара күп процентлы клиник тикшеренуен үткәругә, этик экспертиза үткәру, медицина кулланышы өчен дару препаратының стрегистрацион клиник тикшеренуен үткәругә рөхсәт алу өчен дару препараты буенча документлар экспертизасын үткәругә рөхсәт биргән, медицина кулланышы өчен дару препаратының стрегистрацион клиник тикшеренуен үткәругә рөхсәт биргән өчен яки күрсәтелгән документларны үз инициативасы буенча биргән өчен рөхсәт биргән өчен. Мөрәжәгать итүче күрсәтелгән документларны тапшырмаган очракта, башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы дәүләт һәм муниципаль түләүләр турында дәүләт мәгълүмат системасында булган дәүләт пошлинасын түләү турындагы мәгълүматны файдаланып, мөрәжәгать итүче тарафыннан тапшырылган документлар копияләре нигезендә дәүләт пошлинасын түләү фактын тикшерә;

3) Медицина куллану өчен дару препаратын клиник тикшерү беркетмәсе;

4) тикшеренүче брошюрасы;

5) пациентның мәгълүмат кәгазе;

6) тиешле белгечлекләр буенча тикшеренүчеләрнең эш тәжрибәсе һәм клиник тикшеренүләрне үткәру буенча эш тәжрибәсе турында мәгълүматлар;

7) медицина кулланышы өчен дару препаратының клиник тикшеренуен үткәру күздә тотылган медицина оешмалары турында мәгълүматлар (тулы һәм

кыскартылган атамалар, оештыру-хокукый форма, урнашу урыны һәм эшчәнлек башкару урыны, телефон, телефон, телефон, электракс, һәр медицина оешмасының электрон почтасы адресы);

8) Медицина куллану өчен дару препаратының клиник тикшеренүен үткәрү вакытлары турында мәгълүматлар;

9) мәжбүри иминиятнең типлаштырылган кагыйдәләре нигезендә төзелгән мәжбүри иминият килешүе күчermәсе, медицина куллану өчен дару препаратын клиник тикшеренүдә катнашучы пациентларның чик санын күрсәтеп;

10) Медицина куллану өчен дару препаратының составы турында мәгълүмат;

11) Медицина куллану өчен дару препараты житештерүче тарафыннан төзелгән документ һәм күрсәткечләрне (характеристикаларын) үз эченә алган документ, шулай ук клиник тикшеренүләр үткәрү өчен житештерелгән Медицина куллану өчен дару препаратлары турында мәгълүматлар;

12) дару препараты житештерү Рәсәй Федерациясендә гамәлгә ашырылган очракта дару чаралары житештерүгә лицензия күчermәсе яки дару препараты житештерүченең дару препаратлары житештерүче илнең вәкаләтле органы биргән тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре таләпләренә туры килүе турында бәяләмә күчermәсе.

(2018 елның 4 июнендәге 140-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

3. Күрсәтелгән маддәнең 2 өлешендәге 1 пункттында күрсәтелгән гариза һәм кирәкле документлар кабул ителгән көннән алып биш эш көненнән дә артмаган вакытка башкарма хакимиятнең федераль органы вәкаләтле:

1) мөрәжәгать итүче тәкъдим иткән документларда булган мәгълүматларның тулылыгын һәм дөреслеген тикшерүне уздыра;

2) Медицина куллану һәм этик экспертиза үткәрү өчен дару препаратының клиник тикшеренүен үткәрүгә рөхсәт алу өчен документлар экспертизасын үткәрү яки Бу экспертизаларны үткәрүдән баш тарту турында Карар кабул итә;

3) электрон формада яисә мөрәжәгать итүченең кабул ителгән карар турында яисә кире кагуның сәбәпләрен күрсәтеп карар кабул ителгән очракта хәбәр итә;

4) тиешле экспертизалар үткәргүгә бирем әзерли һәм эксперт учреждениесенә һәм этика буенча советка жиберә.

4. Мөрәжәгать итүче тәкъдим иткән документларда мәгълүматның тулы булмавы һәм (яки) дәрәс булмавы ачыкланган очракта, башкарма хакимиятнең федераль органы мөрәжәгать итүчегә Бу мәгълүматны ачыклау турында запрос жиберә. Бу запрос мөрәжәгать итүченең вәкаләтле вәкиленә почта аша заказлы хат белән жиберелгән яки телекоммуникацион элемент каналлары буенча электрон формада тапшырылган булырга мөмкин. Бу очракта жиберү Бу запроса почта буенча заказным хат булып санала алынган соң алты көн даталар жиберү заказного хатлар. Мөрәжәгать итүче башкарма хакимиятнең федераль органы вәкаләтле вәкиле запросына аны алган көннән алып эш көннәренең туксаннан артмаган вакытка җавап бирергә тиеш. Бу маддәнең 3 өлешендә күрсәтелгән Вакыт мөрәжәгать итүчегә тиешле җавап алынган көнгә кадәр башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы запросын жибергәннән соң туктатыла һәм вәкаләтле федераль башкарма хакимият органы тарафыннан медицина кулланышы өчен дару препаратын клиник тикшерүне үткәргүгә рөхсәт алу өчен документлар экспертизасын үткәрү турында Карар кабул итү вакытын исәпләгәндә исәпкә алынмый.

5. Дару препаратын медицина куллануы һәм этик экспертизасын үткәргүгә рөхсәт алу өчен документлар экспертизасын үткәрүне баш тарту өчен нигез булып Бу маддәнең 2 өлешендә каралган документларны тулы күләмдә тапшыру, мөрәжәгать итүче Бу маддәнең 4 өлешендә күрсәтелгән җавапны тиешле вакытта башкарма хакимиятнең федераль органы запросының күрсәтелгән өлешенә тапшырмау яисә тапшырылган документларда кирәкле мәгълүмат яисә мәгълүматның тулы исемлегә булмау тора, ул аларда чагылдырылырга тиеш, шулай ук этик экспертиза үткәрү өчен дәүләт пошлинасын түләү фактын, медицина куллану өчен дару препаратын клиник тикшерү үткәргүгә рөхсәт алу өчен дару

препаратына Документлар экспертизасын үткөрү фактын раслый торган мәгълүмат булмау, медицина кулланышы өчен дару препаратын клиник тикшеренүгә рөхсәт биргән өчен, медицина кулланышы өчен дару препаратының халыкара күп процентлы клиник тикшеренүен үткөрүгә рөхсәт алу өчен дару препаратына Документлар экспертизасын үткөрү, медицина куллану өчен дару препаратының күп процентлы халыкара клиник тикшеренүен үткөрүгә рөхсәт биргән, этик экспертиза үткәргән өчен, медицина кулланышы өчен дару препараты экспертизасын үткөрүгә рөхсәт алу өчен дару препаратына экспертиза ясаган өчен дару препаратларына экспертиза үткәргән өчен дару препараты буенча, медицина кулланышы өчен дару препаратының стрегистрацион клиник тикшеренүен үткөрүгә рөхсәт биргән өчен.

6. Медицина куллану һәм этик экспертиза өчен дару препаратының клиник тикшеренүен үткөрүгә рөхсәт алу өчен документлар экспертизасын үткөрү, экспертлар комиссиясе һәм мондый клиник тикшеренүләрне уздыру мөмкинлеге яки булмавы турында бәяләмәләр төзү һәм Бу бәяләмәләрне башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына жиберү эксперт учреждениесе тарафыннан башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы биремен алган көннән алып утыз эш көннәннән дә артмаган вакытка гамәлгә ашырыла, Бу маддәнең 2 өлешендәге 3, 4, 10 һәм 11 пунктларында күрсәтелгән һәм башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы заданиесенең этика буенча Советы тарафыннан Бу маддәнең 2 өлешендәге 3-6, 8 һәм 9 пунктларында күрсәтелгән документларны кушып бирелә.

7. Бу маддәнең 6 өлешендә күрсәтелгән бәяләмәләрне алган көннән алып биш эш көннәннән дә артмаган вакытка башкарма хакимиятнең федераль органы вәкаләтле:

1) кергән бәяләмәләргә аларның тиешле экспертизалар үткөрүгә туры килүен билгеләү өчен бәя бирүне гамәлгә ашыра;

2) Медицина куллану өчен дару препаратының клиник тикшеренүен үткөрүгә рөхсәт бирү яки Бу рөхсәт бирүдән баш тарту турында Карар кабул итә;

3) медицина кулланышы өчен дару препаратының клиник тикшеренүен үткәругә рөхсәт яки Бу рөхсәт бирүдән баш тарту сәбәпләрен күрсәтеп баш тарту турында карар бирә.

8. Дару препаратының медицина кулланышы өчен клиник тикшеренүен үткәругә рөхсәт бирүдән баш тарту өчен экспертлар комиссиясе яисә Бу маддәнең б өлешендә каралган үткәрелгән экспертизалар нәтижәләре буенча Медицина куллану өчен дару препаратын клиник тикшерүне уздыруның булмавы турында этика буенча совет бәяләмәсе булу нигез булып тора.

9. Медицина кулланышы һәм этик экспертизалары өчен дару препаратының клиник тикшеренүен үткәругә рөхсәт алу өчен документлар экспертизасын үткәрүдән баш тарту һәм медицина кулланышы өчен дару препаратын клиник тикшерүне үткәругә рөхсәт бирүдән баш тарту турындагы карар Рәсәй Федерациясе кануннарында билгеләнгән тәртиптә шикаять бирелергә мөмкин.

Маддә 39.1. Этик экспертиза

(2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

1. Этик экспертиза башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан билгеләнгән тәртиптә медицина кулланышы өчен дару препаратын клиник тикшерүне үткәрү мөмкинлекләренең этик нигезләгә турында бәяләмә бирү максатларында булдырылган этика буенча Совет тарафыннан үткәрелә.

2. Этика буенча советның экспертлары булып медицина оешмаларының, фәнни оешмаларның, югары белем бирү оешмаларының вәкилләре, шулай ук иҗтимагый оешмаларның, дини оешмаларның һәм массакүләм мәгълүмат чараларының вәкилләре булырга мөмкин. Бу экспертлар дару препаратларын эшләүчеләр һәм этик экспертиза нәтижәләре белән кызыксынучы башка затларга нинди дә булса карап торырга тиеш түгел.

3. Этика буенча Совет экспертлары хезмәтләре өчен түләү башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы белән этика буенча совет төзелгән килешү

нигезендә һәм этика буенча совет эксперты арасында төзелгән шартнамә нигезендә гамәлгә ашырыла, аның эшчәнлеген тәмин итүгә тиешле елга федераль бюджетта каралган бюджет ассигнованиеләре хисабына Рәсәй Федерациясе Хөкүмәте тарафыннан билгеләнгән күләмнәрдә гамәлгә ашырыла.

4. Совет экспертлары этика буенча Рәсәй Федерациясе кануннары нигезендә җаваплы.

5. Этика буенча совет составы, бу совет турында Нигезләмә, аның эшчәнлеген тәртібе, медицина кулланышы өчен дару препаратларын клиник тикшерүнең фәнни, медицина һәм этик аспектларын экспертлар бәяләве буенча эш тәҗрибәсенә һәм квалификациясенә карата таләпләр, этика буенча совет экспертларына куела торган этика экспертиза оештыру һәм үткәру тәртібе, этика буенча совет бәяләмәсе рәвешен башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан билгеләнә. Медицина оешмаларының вәкилләре саны этика буенча совет экспертларының гомуми саныннан яртысын арттыра алмый.

6. Этика буенча совет составы, аның эш планнары һәм ағымдагы эшчәнлеген турындагы мәгълүмат башкарма хакимият федераль органының " Интернет "челтәрендә аларга билгеләнгән тәртіптә рәсми сайтында урнаштырыла.

40 Маддә. Медицина куллану өчен дару препаратының клиник тикшеренүен үткәру

1. Медицина кулланышы өчен дару препаратын клиник тикшеренүгә үткәру торган медицина оешмасы җитәкчесе мондый тикшеренүләргә үткәру өчен җаваплы һәм дару препаратын клиник тикшеренүдә үткәрелергә тиешле дөвәләу белгечлеген булган тикшеренүченә билгели, аның тәҗдимен буенча дару препаратларының клиник тикшеренүләргә программалары буенча өч елдан да ким булмаган эш стажы булган һәм аның тәҗдимен буенча Бу медицина оешмасы табибларыннан эзәрлекләүчеләргә билгели.

(2014 елның 22 декабрәндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

2. Тикшеренүче медицина күрсәткечләре буенча Медицина куллану өчен дару препаратын клиник тикшеренүдә катнашырга жәлеп ителергә мөмкин булган пациентларны сайлап алуны гамәлгә ашыра.

3. Тикшеренүче һәм тикшеренүчеләр тикшерүче эше нәтижәләре, медицина кулланышы өчен дару препаратын уйлап табучы яки башка юридик зат тарафыннан эшләнгән медицина кулланышы өчен дару препаратын клиник тикшерү беркетмәсенә проекты һәм мондый тикшеренүнең башка материаллары белән таныштырылырга тиеш.

3.1. Медицина оешмасы житекчәсе медицина кулланышы өчен дару препаратының клиник тикшеренүе башланган көннән өч эш көненнән дә артмаган вакытта бу хакта билгеләнгән форма буенча мондый тикшеренүләрне үткәргүгә рәхсәт биргән башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына хәбәр итә.

(3.1 өлеш 29.11.2010 N 313-ФЗ Федераль канун белән кертелгән)

4. Бу Федераль канунның 38 маддәсындагы 3 өлешендә медицина кулланышы өчен дару препаратын клиник тикшерүне оештыруны гамәлгә ашыра торган оешмалар медицина кулланышы өчен дару препаратын клиник тикшерү беркетмәсенә үзгәрешләр кертү кирәк булган очракта, бу турыда башкарма хакимиятнең үзенә билгеләнгән формада мондый тикшеренүләрне үткәргүгә рәхсәт биргән вәкаләтле федераль органына хәбәр итәләр.

(2010 елның 11 октябрәндәге 271-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

4.1. Медицина куллану өчен дару препаратының клиник тикшеренүе беркетмәсенә үзгәрешләр кертү турында хәбәр формасы түбәндәге мәгълүматларны үз эченә алырга тиеш:

- 1) клиник тикшеренүләрнең атамасы, идентификация номеры һәм датасы;
- 2) клиник тикшеренүләр беркетмәсенә үзгәрешләр кертү датасы;
- 3) мөрәжәгать итүченең атамасы һәм урнашу урыны;

4) дару препаратын уйлап табуучы тарафыннан клиник тикшеренүүлэрне үткөрүне оештыруга жэлеп ителгэн оешманың исеме (булганда);

5) клиник тикшеренүүлэр үткөрөлө торган медицина оешмаларының атамалары һәм урнашу урыннары;

6) клиник тикшеренүүлэр үткөрүгә рөхсәт бирү датасы һәм Бу рөхсәт номеры;

7) клиник тикшеренүүлэр беркетмәсенә кертелә торган үзгәрешләр.

(4.1 өлөш 2010 елның 11 октябрәндәге 271-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

5. Бу маддәнең 4 өлөшәндә күрсәтелгән хәбәр алынганнан соң утыз эш көнәнән артмаган вакытта вәкаләтле федераль башкарма хакимият органы бу хәбәрне билгеләнгән тәртиптә карый һәм Медицина куллану өчен дару препаратын клиник тикшерү беркетмәсенә үзгәрешләр кертү турында яки мондый үзгәрешләр кертүдән баш тарту турында Карар кабул итә. Тәкъдим ителгән үзгәрешләрнең нигезле булуын бәяләү һәм клиник тикшеренүләрдә катнашучы пациентлар өчен хәвеф-хәтәр дәрәжәсен билгеләү максатларында Медицина куллану өчен дару препаратының клиник тикшеренүе беркетмәсенә үзгәрешләр кертү кирәклегә турындагы хәбәрне караганда башкарма хакимиятнең федераль органы вәкаләтле федераль башкарма хакимият органы тарафыннан этика буенча Совет экспертлары жэлеп ителергә мөмкин.

(2014 елның 22 декабрәндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

6. Медицина куллану өчен дару препаратын клиник тикшерү туктатылырга яки туктатылырга мөмкин, әгәр аны үткөрү барышында пациентларның тормышы, сәламәтлегә өчен куркыныч табылса. Медицина кулланышы өчен дару препаратын клиник тикшеренүдә катнашучы пациентның гомере, сәламәтлегә өчен куркыныч булган очракта, тикшеренүчеләр бу турыда медицина оешмасы житәкчесенә һәм дару препаратын клиник тикшерүне оештыруга башкарма хакимиятнең федераль органы рөхсәт алган оешмага хәбәр итәргә тиеш. Медицина куллану өчен дару препаратының клиник тикшеренүен туктатып тору турындагы карарны медицина

оешмасы житәкчесе һәм (яки) медицина куллану өчен дару препаратын клиник тикшерүне оештыруга башкарма хакимиятнең федераль органының рөхсәт алган оешма кабул итә, мондый тикшеренүне туктату турындагы карарны медицина оешмасы житәкчесенең язма рәвештә хәбәр итүе нигезендә башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы кабул итә., медицина кулланышы өчен дару препаратын клиник тикшерүне оештыруга башкарма хакимиятнең федераль органы вәкиле рөхсәт алган.

7. Дару препаратының медицина кулланышы өчен клиник тикшеренүе тәмамланганнан, туктатылганнан соң биш эш көненнән артмаган вакытта бу хакта хәбәр Бу Федераль канунның 38 маддәсындагы 3 өлешендә күрсәтелгән оешмалар тарафыннан башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына жибәрелә.

8. Медицина куллану өчен дару препаратының клиник тикшеренүен тәмамлау, туктату яки туктату турында хәбәр формасы булырга тиеш:

1) Бу тикшеренүне үткәргән медицина оешмасы яки медицина оешмалары турында мәгълүмат;

2) тасвирламасы Бу тикшеренүләр;

3) тикшеренүченең мәгълүматлары (фамилиясе, исеме, атасының исеме, эш урыны, белгечлеге, дару препаратларының клиник тикшеренүләре программалары буенча эш стажы, тикшеренүче яисә эзәрлекләүче сыйфатында катнашкан дару препаратларының клиник тикшеренүләре Исемлеге (катнашу чоры);

(2010 елның 11 октябрәндәге 271-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

4) Бу тикшеренүләрнең нәтижәсе (аларның сәбәпләрен һәм нәтижәләрен бәяләүгә йогынтысы, хәвеф-хәтәр гомуми бәяләве һәм эзләнүче дару препаратын кулланудан көтелгән файда күрсәтүе, шулай ук алдагы гамәлләр күрсәтелеп, Бу тикшеренүләрне тәмамлау, туктату яки туктату).

8.1. Сәламәтлек саклау өлкәсендә контроль һәм күзәтчелек функцияләрен гамәлгә ашыручы федераль башкарма хакимият органы, Бу клиник

тикшеренүләрнең тулылыгына һәм (яисә) дөреслегенә йогынты ясаучы дару препаратының клиник тикшеренүен уздырганда тиешле клиник практика кагыйдәләрен бозуларны ачыклаганда Бу клиник тикшеренүләрне үткөрүне туктата һәм Бу клиник тикшеренүләрне үткөрелә торган медицина оешмасын чыгара, ачыкланган бозуларны бетерү турында күрсәтмә бирә. Медицина оешмасы күрсәтмәдә билгеләнгән вакытта ачыкланган хокук бозуларны үтәмәгән очракта, башкарма хакимиятнең күрсәтелгән федераль органы дару препаратын клиник тикшеренүне туктату турында Карар кабул итә һәм сәламәтлек саклау өлкәсендә дәүләт сәясәтен эшләү һәм тормышка ашыру һәм норматив-хокукий жайга салу функцияләрен гамәлгә ашыручы башкарма хакимиятнең федераль органына жиберә, Бу клиник тикшеренүләрне уздырганда дару препаратының клиник тикшеренүен үткөрүне туктатып торы турында Карар кабул ителгәннән соң Бу клиник тикшеренүләрне үткөрүне оештыруга рөхсәтне юкка чыгару турында Карар кабул итү өчен тиешле клиник практика кагыйдәләрен бозуларны ачыклау турында бәяләмә.

(8.1 өлеш 2015 елның 13 июлендәге 241-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

9. Башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы үзенең рәсми сайтында "Интернет" челтәрендә медицина кулланышы өчен дару препаратының клиник тикшеренүен тәмамлау, туктату яки туктату турында хәбәр бастырып чыгара һәм урнаштыра.

10. Башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы медицина куллану өчен дару препаратларын клиник тикшеренүләрне үткөрүче яки үткөрүче тикшеренүчеләр реестрын алып бара, расланган Кагыйдәләр нигезендә, аны "Интернет" челтәрендә үзенең рәсми сайтында билгеләнгән тәртиптә урнаштыра. Күрсәтелгән реестр Бу маддәнең 8 өлешендәге 3 пунктында каралган мәгълүматны үз эченә ала.

11. Дару препаратын Медицина куллану өчен клиник тикшерү нәтижәләре турында хисап Бу Федераль канунның 38 маддәсындагы 3 өлешендә күрсәтелгән

оешма тарафыннан төзелә һәм бу тикшеренүне үткәргән медицина оешмалары бәяләмәләре нигезендә Бу тикшеренүне үткәргә рөхсәт биргән башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына аны тәмамлау, туктату яисә туктату көненнән өч айдан артмаган вакытка тапшырыла.

12. Тиешле клиник практика кагыйдәләрен бозу, дару препаратының клиник тикшеренүе нәтижәләрен фальсификацияләү Рәсәй Федерациясе кануннары нигезендә җаваплылык үзенә җәлеп итәчәк.

(2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

13. Дару препаратын медицина куллануы өчен клиник тикшеренүләргә уздырганда пациентларда биологик материаллар (биологик сыеклык, тукымалар, кешенең тормыш эшчәнлегенә серләре һәм продуктлары, физиологик һәм патологик бүленеш үрнәкләре, мазклар, соскоблар, ыргыту, микроорганизмнар, биопсий материалы) алу рөхсәт ителә, аларны Рәсәй Федерациясендә һәм (яки) Рәсәй Федерациясеннән читтә өйрәнү өчен.

(2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

14. Дару препаратын медицина куллануы өчен клиник тикшерү уздырганда алынган биологик Материалларны Рәсәй Федерациясенә кергү һәм Рәсәй Федерациясеннән читкә чыгару тәртибе Рәсәй Федерациясе Хөкүмәте тарафыннан билгеләнә.

(2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

41 Маддә. Медицина куллану өчен дару препаратының клиник тикшеренүен үткәргү турында килешү

1. Дару препаратын медицина куллануы өчен клиник тикшерү башкарма хакимиятнең федераль органы вәкиле мондый тикшеренүне оештыруга рөхсәт алган оешма һәм мондый тикшеренүләргә гамәлгә ашыручы медицина оешмасы арасында төзелә торган медицина куллану өчен дару препаратының клиник тикшеренүен үткәргү турындагы килешү нигезендә үткәрелә.

2. Медицина кулланышы өчен дару препаратының клиник тикшеренүен үткөрү турында килешү үз эченә алырга тиеш:

1) Бу тикшеренүне үткөрү шартлары һәм вакытлары;

2) тикшеренүчеләргә, тикшеренүчеләргә түләү өчен билгеләнгән сумманы күрсәтеп, Бу тикшеренү программасының гомуми бәясен билгеләү;

3) башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына Бу тикшерү нәтижәләрен тапшыру формаларын билгеләү.

42 Маддә. Медицина кулланышы өчен дару препаратының клиник тикшеренүен финанс белән тәмин итү

Медицина кулланышы өчен дару препаратының клиник тикшеренүен финанс белән тәмин итү хисабына башкарыла:

1) федераль бюджет чаралары;

2) Бу тикшеренүне оештыруга рөхсәт алган оешмалар акчалары, аны үткөрү турында килешү шартлары нигезендә;

3) Рәсәй Федерациясе кануннары белән тыелмаган башка чыганақлардан.

43 Маддә. Медицина куллану өчен дару препаратын клиник тикшеренүдә катнашучы пациентларның хокуклары

1. Пациентларның медицина кулланышы өчен дару препаратын клиник тикшеренүдә катнашуы ирекле булып тора.

2. Пациент яки аның канунлы вәкиле язма рәвештә хәбәр ителергә тиеш:

1) Бу дару препаратын медицина куллануы һәм клиник тикшерүнең асылы өчен дару препаратлары турында;

2) Медицина куллану өчен дару препаратының куркынычсызлыгы, аның көтелгән нәтижәлелеге һәм пациент өчен куркынычлылык дәрәжәсе турында;

3) пациентның медицина куллану өчен дару препаратын клиник тикшеренүдә катнашу шартлары турында;

4) Медицина куллану өчен дару препаратын клиник тикшеренүнең максатлары һәм дәвамлылығы турында;

5) дару препаратының медицина куллануы өчен аның сәламәтлеге торышына йогынтысы күрелмәгән очракта пациентның гамәлләре турында;

6) пациентның тормышын, сәламәтлеген мәжбүри иминләштерү шартлары турында;

7) медицина кулланышы өчен дару препаратын клиник тикшеренүдә пациентның катнашуының конфиденциальлеге гарантияләре турында.

3. Пациентның медицина кулланышы өчен дару препаратын клиник тикшеренүдә катнашу өчен ирекле ризалыгы аның имзасы яки пациентның мәгълүмат листкасында канунлы вәкиленең имзасы белән раслана.

4. Пациент яки аның канунлы вәкиле мондый тикшеренүләрне уздыруның теләсә кайсы стадиясендә Медицина куллану өчен дару препаратын клиник тикшеренүдә катнашудан баш тартырга хокуклы.

5. Пациентлар сыйфатында катнашуы белән Медицина куллану өчен дару препаратын клиник тикшеренүне уздыру ата-аналарының, уллыкка алучыларның язма рәвештә ризалыгы белән генә рөхсәт ителә. Балалар мондый тикшеренүнең потенциал пациентлары сыйфатында бары тик аны үткәрү балалар сәламәтлеген ныгыту яки балалар яшьтә йогышлы авыруларны профилактикалау өчен кирәк булса гына карала алалар, йә мондый тикшеренүнең максаты-балаларны дөвалау өчен дару препаратын иң яхшы дозировкалау турында мәгълүматлар алу. Бу очракларда мондый тикшеренүләргә балигъ булган гражданнарда Медицина куллану өчен дару препаратын клиник тикшеренүдән алда барырга тиеш, әгәр тикшерелүче дару препараты медицина кулланылышы өчен бары тик балигъ булмаган гражданнар тарафыннан гына файдалану өчен билгеләнгән очраклардан тыш.

(2014 елның 22 октябрдәгә 313-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

6. Пациентлар сыйфатында катнашуы белән Медицина куллану өчен дару препаратын клиник тикшеренүне уздыру тыела:

1) ятим балалар һәм ата - ана каравыннан мәхрүм калган балалар;

2) йөклелек чорында хатын-кызлар, күкрәк сөте ашату чорында, хатын-кызлар, мәгълүмат алу кирәклегә булганда гына тиешле клиник тикшеренүләр үткәрү һәм йөклелек чорында хатын-кызга, күкрәк сөте белән туендыру чорында хатын-кызга, яралгы яки балага зыян килү куркынычы тудыруга бәйле барлык чараларны кабул итү вакытында гына, күрсәтелгән хатын-кызлар өчен билгеләнгән дару препаратын клиник тикшеренүе үткәрелә торган очрактан тыш;

3) хәрби хезмәткәрләр, хәрби гамәлләр, гадәттән тыш хәлләр шартларында куллану, тискәре химик, биологик, радиацион факторлар тәэсире нәтижәсендә алынган авыруларны һәм зарарлануларны профилактикалау һәм дөвалау өчен махсус эшләнгән дару препаратын клиник тикшерү очрактан тыш. Мондый дару препаратын клиник тикшерү хәрби хезмәткәрләрнең пациентлары сыйфатында, чакырылыш буенча хәрби хезмәт узучы хәрби хезмәткәрләрдән тыш, Бу Федераль канунда билгеләнгән таләпләрне үтәп үткәрелә ала;

4) хокук саклау органнары хезмәткәрләре;

5) иректән мәхрүм итү урыннарында жәза үтәүче затлар, шулай ук тикшерү изоляторларында сак астында булган затлар.

7. Психик авыруларны дөвалау өчен билгеләнгән, Рәсәй Федерациясе кануннарында билгеләнгән тәртиптә эшкә яраксыз дип танылган психик авырулар белән пациентлар буларак катнашканда, дару препаратын клиник тикшеренүне уздыру рөхсәт ителә. Дару препаратын клиник тикшерү бу очракта күрсәтелгән затларның канунлы вәкилләренең язма рәвештә ризалыгы булганда үткәрелә.

44 Маддэ. Медицина куллану өчен дару препаратын клиник тикшеренүдә катнашучы пациентның тормышын, сәламәтлеген мәжбүри иминиятләштерү

(2010 елның 29 ноябрәндәге 313-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

1. Медицина кулланышы өчен дару препаратын клиник тикшерүне оештыруга рөхсәт алган оешма иминләштерүче сыйфатында мәжбүри иминият килешүе төзү юлы белән Медицина куллану өчен дару препаратының клиник тикшеренүен уздыру нәтижәсендә пациентның тормышына, сәламәтлегенә зыян килү куркынычын иминләштерергә тиеш.

2. Мәжбүри иминият объекты булып Медицина куллану өчен дару препаратының клиник тикшеренүен уздыру нәтижәсендә аның тормышына яки сәламәтлегенә зыян китерүгә бәйле пациентның мөлкәт кызыксынуы тора.

3. Мәжбүри иминият килешүе буенча иминият очрагы пациентның үлеме яки аның сәламәтлеге начараюга китерә, шул исәптән инвалидлык билгеләү, бу вакыйга башлану белән пациентның дару препаратын клиник тикшеренүдә катнашуы арасында сәбәп-тикшерү элементәсе булганда.

4. Пациентның тормышына яки сәламәтлегенә китерелгән зыянны каплау турында таләпләр граждандан кануннарында билгеләнгән дөгъва басымы вакытлары дәвамьнда куела.

5. Мәжбүри иминият килешүе буенча иминият түләүләре күләме тәшкил итә:

1) пациент вафат булган очракта, дару препаратын клиник тикшеренүдә катнашкан һәр пациентка ике миллион сум;

2) пациент сәламәтлеге начарланганда:

а) үзе артынан 1нче группа инвалидлык билгеләүгә китергән, дару препаратын клиник тикшеренүдә катнашкан һәр пациентка бер миллион биш йөз мең сум;

б) үзе артынан икенче группа инвалидлык билгеләүгә китергән, дару препаратын клиник тикшеренүдә катнашкан һәр пациентка бер миллион сум;

в) үзе артыннан III группа инвалидлык билгеләүгә китергән, дару препаратын клиник тикшеренүдә катнашкан һәр пациентка биш йөз мең сум;

г) дару препаратының клиник тикшеренүендә катнашкан һәр пациентка, характерны һәм сәламәтлеккә зыян китерү дәрәжәсен чагылдыручы нормативлардан, шулай ук сәламәтлеккә зыян китергән, медицина ярдәменә, дару препаратлары сатып алуга бәйлә фактта тотылган чыгымнардан чыгып, инвалидлык билгеләүгә китермәгән кеше.

(пп. 2014 елның 22 декабрәндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

6. Үз көчен 2015 елның 1 июленнән югалтты. - 2014 елның 22 декабрәндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун.

7. Мәжбүри иминият килешүе вакыты дару препаратының клиник тикшеренүен үткәру вакыты белән чагыштырганда кимрәк була алмый.

8. Мәжбүри иминият килешүе шартлары, шул исәптән мәжбүри иминләштерү буенча иминият тарифлары, иминият түләүләрен гамәлгә ашыру өчен кирәкле документлар исемлеге, иминләштерүче пациентның шәхси идентификацион кодын билгеләү тәртибе, пациентларда Медицина куллану өчен дару препаратын клиник тикшерүгә жәлеп ителгән турында иминләштерүчедән мәгълүмат бирү тәртибе, иминият премиясен түләү тәртибе, Бу Федераль канун һәм башка федераль кануннар белән билгеләнгән хокукларны һәм бурычларны мәжбүри иминият шартнамәсе буенча гамәлгә ашыру тәртибе, шулай ук сәламәтлеккә зыян китерү характерын һәм дәрәжәсен чагылдыручы нормативлар мәжбүри иминиятнең типлаштырылган кагыйдәләре белән билгеләнә.

(2014 елның 22 декабрәндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

9. Дару препаратын клиник тикшеренүдә катнашкан пациентның тормышына зыян килгән очракта, мәжбүри иминият килешүе буенча файдалы кулланучы булып граждан кануннары нигезендә туендыручысының үлгән очракта зыян түләттерү хокукына ия гражданнар, андый гражданнар - ата-аналар, ире, дару препаратын

клиник тикшеренүдә катнашкан һәм мөстәкыйль керемгә ия булмаган затлар тора, - дару препаратын клиник тикшеренүдә катнашкан пациентны жирләү чыгымнарын каплауга карата ул булган гражданныр - мондый чыгымнарны алган зат.

10. Дару препаратын клиник тикшеренүдә катнашкан пациентның тормышына китерелгән зыяны каплау исәбенә иминият түләүләре файдалы кулланучылар арасында тигез өлешләрдә санына пропорциональ рәвештә бүленә.

11. Иминият очрагы килеп туганда дару препаратын клиник тикшеренүдә катнашкан пациент турыдан-туры иминиятчегә китерелгән зыяны каплау турында таләп күрсәтергә хокуклы. Иминият түләүләре иминиятләүче тарафыннан кирәкле документлар тапшырганнан соң утыз көн эчендә гамәлгә ашырыла. Дару препаратын клиник тикшеренүдә катнашкан Пациент яки файдалы кулланучы иминләштерүчегә мәжбүри иминиятнең типлаштырылган кагыйдәләре нигезендә иминләштерүче тарафыннан билгеләнгән пациентның индивидуаль идентификацион коды иминләштерүне гамәлгә ашыру өчен хәбәр итәргә тиеш.

12. Дару препаратын клиник тикшеренүдә катнашкан пациент гаризасы буенча яки табышлы кулланучы гаризасы буенча зыяның фактта билгеләнгән өлешенә туры килә торган иминият түләвенә бер өлешен гамәлгә ашырырга хокуклы.

13. Мәжбүри иминият килешүе нигезендә иминият түләүләре иминиятнең башка төрләре буенча тиешле түләүләргә бәйсез рәвештә гамәлгә ашырыла.

14. Пациентның мәжбүри иминият килешүе булмаганда дару препаратын клиник тикшеренүен үткәрдә катнашуы рөхсәт ителми.

15. Дару препаратын клиник тикшеренүдә катнашучы (катнашучы) пациентның гомерен, сәламәтлеген мәжбүри иминләштерү буенча Бу маддә белән билгеләнгән бурычның Бу маддәдә билгеләнгән медицина кулланышы өчен дару препаратын клиник тикшерүне оештыруга рөхсәт алган оешманың үтәлешен тикшереп тору медицина кулланышы өчен дару препаратларының клиник

тикшеренүүләрен үткәрүгә рөхсәт биргән башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан гамәлгә ашырыла.

Бүлек 8. ДАРУ ЧАРАЛАРЫН ЖИТЕШТЕРҮ ҺӘМ МАРКИРОВКАЛАУ

45 Маддә. Дару чаралары житештерү

1. Дару чараларын житештерү башкарма хакимиятнең федераль органы тарафыннан расланган тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре таләпләренә туры килергә тиеш. Тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре таләпләре нигезендә аерым дару чараларын житештерүнең аларны житештерүгә күчү үзенчәлекләре Рәсәй Федерациясе Хөкүмәте тарафыннан билгеләнә. Дару чараларын житештерүченең тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре таләпләренә туры килүе турында бәяләмә бирү дару чараларын житештерүчеләрне Рәсәй Федерациясе Хөкүмәте билгеләгән тәртиптә тикшерү нәтижәләре буенча гамәлгә ашырыла. Дару чараларын житештерүченең тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре таләпләренә туры килүе турында бәяләмә биргән өчен түләү күләме Рәсәй Федерациясе Хөкүмәте тарафыннан билгеләнә. Дару чаралары житештерүчеләрне тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре таләпләренә туры килүгә тикшерүне оештыру һәм үткәрү тәртибе Рәсәй Федерациясе Хөкүмәте тарафыннан билгеләнә.

(25.06.2012 N 93-ФЗ, 22.10.2014 N 313-ФЗ, 22.12.2014 N 429-ФЗ федераль кануннар редакциясендә)

2. Рәсәй Федерациясендә дару чараларын житештерү дару чараларын житештерүгә лицензиясе булган дару чаралары житештерүчеләр тарафыннан гамәлгә ашырыла. Лицензиатның тиешле житештерү практикасы кагыйдәләренә туры килүен раслау лицензия контроле кысаларында Рәсәй Федерациясе кануннары нигезендә Бу маддәнең 1 өлешендә күрсәтелгән үзенчәлекләрне исәпкә алып гамәлгә ашырыла.

(2014 елның 22 октябрәндәге 313-ФЗ номерлы, 2014 елның 22 декабрәндәге 429-ФЗ номерлы Федераль кануннар редакциясендә)

3. Дару чараларын житештерү сэнэгать Регламенты таләпләрен үтәп гамәлгә ашырыла, ул дару чараларын житештерүче житәкчесе тарафыннан раслана һәм аларның һәрберсенәң санын күрсәтеп кулланыла торган фармацевтика субстанцияләре һәм ярдәмче матдәләр исемлеген үз эченә ала, кулланыла торган жайланмалар турында мәгълүматлар, технологик процессны һәм дару чараларын житештерүнең барлык этапларында контроль алымларын тасвирлай.

4. Дару чараларын житештергәндә, клиник тикшеренүләр үткәрү һәм экспорт өчен житештерелә торган фармацевтика субстанцияләреннән тыш, дару чаралары дәүләт реестрына кертелгән фармацевтика субстанцияләре кулланыла. Фармацевтика субстанциясен житештерү процессына фармакопей маддәсындагы таләпләренә туры килә торган эзер продукт алырга мөмкинлек бирүче технологик процессның теләсә нинди стадияләре керә, шул исәптән ферментация, экстракция, Чистарту, Бүлөп бирү, перекристаллизация, киптерү, измельчение.

(2014 елның 22 декабрәдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

4.1. Аларга карата тара, төрү һәм комплектлык күләменә таләпләр куелган медицина куллану өчен дару препаратлары исемлеге, ветеринария кулланышы өчен даруларның тара күләменә карата таләпләр, шулай ук медицина кулланышы өчен дару препаратларының савытлары, төрү күләменә һәм комплектлылыгына таләпләр, ветеринария кулланышы өчен дару препаратларының тарасы күләменә карата таләпләр билгеләнгән таләпләр, тиешле федераль башкарма хакимият органнары тарафыннан билгеләнгән тәртиптә билгеләнә., Рәсәй Федерациясә Хөкүмәте тарафыннан билгеләнгән.

(4.1 өләш 2015 елның 14 декабрәдәгә 374-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

4.2. Этил спирты, алкогольле һәм спиртлы продукция житештерүне һәм әйләнәшен дәүләти жайга салу һәм алкогольле продукцияне куллануны (эчү) чикләү турында "1995 елның 22 ноябрәдәгә 171-ФЗ номерлы Федераль канунның 8 һәм 14 маддәларында билгеләнгән тәртиптә этил спирты, алкогольле һәм спиртлы

продукция житештерүне һәм әйләнешен дәүләти жайга салу турында һәм алкогольле продукцияне куллануны (эчү) чикләү хакында исәпкә алырга һәм декларацияләргә тиеш.

(4.2 өлеш 2016 елның 3 июлендәге 261-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

4.3. Этил спирты, алкогольле һәм спиртлы продукция житештерүне һәм әйләнешен дәүләти жайга салу һәм алкогольле продукцияне куллануны (эчүне) чикләү турында "22 ноябрь, 1995 ел, № 171-ФЗ Федераль канунның 8 һәм 14 маддәларында билгеләнгән тәртиптә этил спирты, алкогольле һәм спиртлы продукция житештерүне һәм әйләнешен дәүләти жайга салу һәм алкогольле продукцияне куллануны (эчү) чикләү турында Федераль канунның 8 һәм 14 маддәларында билгеләнгән тәртиптә шәхси эшмәкәрләр һәм юридик затлар аларны исәпкә алырга һәм декларацияләргә тиеш.

(4.3 өлеш 2017 елның 29 июлендәге 278-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

5. Житештерү тыела:

1) клиник тикшеренүләр үткөрү һәм экспорт өчен житештерелә торган дарулардан тыш, дару чаралары дәүләт реестрына кертелмәгән дару чаралары;

2) ялган дару чаралары;

3) дару чаралары житештерүгә лицензиясез дару чаралары;

4) дару чаралары житештерүне оештыру һәм сыйфатын тикшерү кагыйдәләрен бозып дару чаралары;

5) "этил спирты, алкогольле һәм спиртлы продукция житештерүне һәм әйләнешен дәүләти жайга салу турында һәм алкогольле продукцияне куллануны (эчү) чикләү турында"1995 елның 22 ноябрәндәге 171-ФЗ номерлы Федераль канун нигезендә теркәлмәгән яисә канунлаштырылмаган технологик жиһазда этил спирты фармацевтика субстанциясе.

(п. 5 2017 елның 29 июлендәге 278-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

6. Гражданнар әйләнешенә дару чараларын керткәндә дару чараларын житештерүченең вәкаләтле вәкиле дару чараларының дәүләт теркәвенә алганда билгеләнгән таләпләргә туры килүен раслый һәм дару чаралары тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре таләпләре нигезендә житештерелүен гарантияли.

(2014 елның 22 декабрәдәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

7. Дару чаралары житештерүче вәкаләтле зат булып аның вәкаләтле федераль башкарма хакимият органы билгеләгән тәртиптә аттестацияләнгән һәм дару чаралары житештерү һәм (яки) сыйфатын контрольдә тоту өлкәсендә биш елдан да ким булмаган эш стажына ия, белгечлек буенча югары белем һәм (яки) эзерлек юнәлешләренең берсе буенча: биология, биотехнологияләр, ветеринария, Клиник медицина, радиацион, химик һәм биологик яклау, фармация, Фундаменталь медицина, химия технологиясе.

(7 өлеш 2014 елның 22 октябрәдәге 313-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

8. Дару чараларын житештерүчеләр (этил спиртын фармацевтика субстанциясеннән (этанол) дару чараларын сатуны гамәлгә ашыра яки аларны Рәсәй Федерациясе кануннарында билгеләнгән тәртиптә тапшыра ала:

(2017 елның 29 июлендәге 278-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

1) дару чаралары житештерү өчен дару чаралары житештерүчеләргә;

2) күпләп сату оешмаларына дару чаралары;

3) фармацевтика эшчәнлегенә лицензиясе яки медицина эшчәнлегенә лицензиясе булган даруханә оешмаларына, ветеринария даруханә оешмаларына, шәхси эшкуарларга;

4) фәнни-тикшеренү эшләре өчен фәнни-тикшеренү оешмаларына;

5) медицина оешмаларына һәм ветеринария оешмаларына;

б) хайваннар үрчетү, үрчетү һәм үрчетү белән шөгылләнүче оешмаларга.

9. Этил спиртын (этанол) фармацевтика субстанциясен житештерүчеләр Рәсәй Федерациясе кануннарында билгеләнгән тәртиптә этил спирты фармацевтика субстанциясен (этанол) житештерүчеләргә 1 литр һәм (яки) 1000 литрдан да ким булмаган күләмдә дару чаралары житештерү өчен дару чараларын житештерүчеләргә, ә Бу маддәнең 8 өлешендәге 2 - 6 пунктларында күрсәтелгән оешмаларга 1 литрдан да артмаска тиеш.

(9 өлеш 2017 елның 29 июлендәге 278-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

Маддә 46. Дару чараларын маркировкалау

1. Даруханә оешмалары, ветеринария даруханәләре оешмалары, фармацевтика эшчәнлегенә лицензиясе булган шәхси эшмәкәрләр тарафыннан эзерләнгән дару препаратларыннан тыш, мөрәжәгатькә керергә тиеш:

1) Яхшы укылган шрифт белән рус телендә укылган дару препаратының исеме (Халыкара патентсыз, яки группировочное, яки химик, яки сәүдә исеме), сериянең номеры, чыгару датасы (иммунобиологик дару препаратлары өчен), яраклылык вакыты, дозировка яки концентрация, гамәлдә булу берәмлегендә активлык яисә доза саны күрсәтелгән;

(2010 елның 11 октябрендәге 271-ФЗ номерлы, 2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль кануннар редакциясендә)

2) аларның икенчел (куллану) төрелмәләрендә рус телендә Яхшы укылган шрифт белән дару препаратының исеме (халыкара патентланмаган, яки группировочное, яки химик һәм сәүдә исемнәре), дару препараты житештерүченең исеме, сериянең номеры, чыгару датасы (иммунобиологик дару препаратлары өчен), теркәү таныклығы номеры, яраклылык вакыты, куллану ысулы, дозировка яки

концентрация, гамәлдә булу берәмлегендә активлык яисә төрөлмәдәге дозалар саны, дару формасы, аны саклау шартлары, шартлары күрсәтелгән, кисәтү язулары.

(2010 елның 11 октябрәндәге 271-ФЗ номерлы, 2014 елның 22 декабрәндәге 429-ФЗ номерлы Федераль кануннар редакциясендә)

2. Фармацевтика субстанцияләре мөрәжәгатькә керергә тиеш, әгәр аларның башлангыч төрмәсендә рус телендә Яхшы укылган шриффт белән фармацевтика субстанциясенә исеме (Халыкара патентсыз, яки группировочное, яки химик һәм сәүдә исемнәре), фармацевтика субстанциясе житештерүченә исеме, сериянең номеры һәм житештерү датасы, төрөлгәндәге һәм санны үлчәү берәмлегендә саны, яраклылык вакыты һәм саклау шартлары күрсәтелгән булса.

(2014 елның 22 декабрәндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

3. Сыворотка сыйфатында дару чаралары мөрәжәгатькә хайваннар, каннан, кан плазмасын, алар алган органнар һәм тукумаларны күрсәтеп керергә тиеш.

4. Каннан алынган икенчел (куллану) савытларына, кан плазмаларына, кеше органнарын һәм тукумаларын икенчел (куллану) төргәккә "ВИЧ-1, ВИЧ-2гә Антитела, С гепатиты вирусына һәм гепатит В вирусына өске антигенга" дигән язу кертелергә тиеш.

5. Беренчел төргәккә һәм радиофармацевтик дару чараларының икенчел (куллану) төргәгенә радиацион куркыныч билгесе салынырга тиеш.

6. Гомеопатик дару препаратларының икенчел (куллану) төрөлүенә "гомеопатик" дигән язу салынырга тиеш.

7. Дару үсемлекләренә икенчел (куллану) төргәгенә "Продукция радиацион контроль узды" дигән язу салынырга тиеш.

8. Беренчел төргәккә (әгәр моның өчен техник мөмкинлек булса) һәм клиник тикшеренүләр өчен билгеләнгән икенчел (куллану) дару препаратларының савытларына "клиник тикшеренүләр өчен" дигән язу салынырга тиеш.

(2014 елның 22 декабрәндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

9. Экспорт өчен генә билгеләнгән дару төрү импортерның ил таләпләренә туры китереп билгеләнә.

10. Кулланучылар өчен билгеләнмәгән һәм дару чарасы урнаштырылган транспорт тарасына дару чаралары исемлеге, сериясе, чыгару датасы, икенчел (куллану) упаковкалары саны, дару чаралары житештерүчесе, дару чарасын житештерүченең исеме һәм урнашу урыны (адресы, шул исәптән ил һәм (яки) дару чарасын житештерү урыны), шулай ук дару чарасының яраклылык вакыты һәм аны саклау һәм ташу шартлары турында мәгълүмат бирелергә тиеш., кирәкле кисәтү язулары һәм манипулятор билгеләре.

11. Беренчел төргәккә һәм ветеринария кулланышы өчен дару чараларының икенчел (куллану) төргәгенә "ветеринария кулланышы өчен" дигән язу салынырга тиеш.

12. Дару препаратының икенчел (куллану) төргәгенә штрих коды ясала.

Бүлек 9. ДАРУ ЧАРАЛАРЫ КЕРТҮ

РЭСЭЙ ФЕДЕРАЦИЯСЕНӘ ҺӘМ ДАРУ ЧАРАЛАРЫН ЧЫГАРУ

РЭСЭЙ ФЕДЕРАЦИЯСЕННӘН

(2011 елның 6 декабрәдәгә 409-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

47 Маддә. Рәсәй Федерациясенә дару чараларын кертү һәм Рәсәй Федерациясеннән дару чараларын чыгару тәртибе

(2011 елның 6 декабрәдәгә 409-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

1. Рәсәй Федерациясенә дару чараларын кертү ЕврАзЭС (алга таба - Таможня берлеге) кысаларында Таможня берлегенә таможня кануннары һәм таможня эше турында Рәсәй Федерациясе кануннары нигезендә Рәсәй Федерациясе Хөкүмәте билгеләгән тәртиптә гамәлгә ашырыла.

(2011 елның 6 декабрәдәгә 409-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

2. Рәсәй Федерациясенә кертелгән дару чаралары дәүләт дару чаралары реестрына кертелергә тиеш.

(2011 елның 6 декабрендәге 409-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

3. Рәсәй Федерациясенә Бу Федераль канунның 48 маддәсында күрсәтелгән затлар гаризалары буенча башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы биргән рөхсәт нигезендә дару препаратларының клиник тикшеренүләрен үткөрү, дару препаратларын дәүләт теркәвенә алуны гамәлгә ашыру өчен яки конкрет пациентның тормыш күрсәткечләре буенча медицина ярдәме күрсәтү өчен билгеләнгән билгеләнгән теркәлгән һәм (яки) теркәлмәгән дару чараларын Рәсәй Федерациясенә кертү рөхсәт ителә. Мондый гаризаларны карау һәм дару препаратларының клиник тикшеренүләрен үткөрү өчен билгеләнгән билгеле бер партия (яки) теркәлмәгән дару чараларын кертүгә рөхсәт бирү, дару препаратларын дәүләт теркәвенә алуны гамәлгә ашыру өчен яки конкрет пациентның тормыш күрсәткечләре буенча медицина ярдәме күрсәтү өчен дару чараларына экспертиза үткөрү яки Бу рөхсәтне бирүдән баш тарту турында Карар кабул итү биш эш көненнән артмаган вакытта башкарыла. Күрсәтелгән рөхсәт биргән өчен түләү алынмый.

(2011 елның 6 декабрендәге 409-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

4. Рәсәй Федерациясенә сыйфатлы дару чаралары житештерүче сертификаты белән расланган, кертелгән дару чараларының фармакопей маддә таләпләренә туры килүен раслаучы яки норматив документ яки норматив документ булмаган очракта, дару чараларын алып керергә мөмкин.

(2011 елның 6 декабрендәге 409-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

5. Рәсәй Федерациясенә ялган дарулар, сыйфатсыз дару чаралары, контрафакт дарулар кертү тыела.

(2011 елның 6 декабрендәге 409-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

6. Ялган дару чаралары, сыйфатсыз дару чараларын тартып алырга һәм соңыннан юкка чыгарырга, Рәсәй Федерациясеннән контрафакт дарулар алырга һәм аннан соң юкка чыгарырга тиеш. Рәсәй Федерациясеннән ялган дарулар, сыйфатсыз дару чаралары, контрафакт дару чараларын юк итү яки чыгару аларны алып керегән зат хисабына башкарыла. Алынган ялган дару чараларын, сыйфатсыз дару чараларын, контрафакт дару чараларын юк итү тәртибе Рәсәй Федерациясе Хөкүмәте тарафыннан билгеләнә.

(2011 елның 6 декабрендәге 409-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

7. Рәсәй Федерациясенә ялган дарулар, сыйфатсыз дару чаралары, контрафакт дару чаралары кертүне гамәлгә ашыручы затлар Таможня берлегенә таможня кануннары һәм (яки) таможня эше турында Рәсәй Федерациясе кануннары нигезендә җаваплы.

(2011 елның 6 декабрендәге 409-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

8. Рәсәй Федерациясеннән дару чараларын чыгару Таможня берлегенә таможня кануннары һәм (яки) тышкы сәүдә эшчәнлеген дөүләт жайга салуы турында Рәсәй Федерациясе кануннары белән билгеләнгән чикләүләргә кулланмыйча башкарыла.

(2011 елның 6 декабрендәге 409-ФЗ номерлы, 2013 елның 25 ноябрендәге 317-ФЗ номерлы, 2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль кануннар редакциясендә)

48 Маддә. Рәсәй Федерациясенә дару чаралары кертү рөхсәт ителгән юридик затлар

(2011 елның 6 декабрендәге 409-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

Рәсәй Федерациясенә дару чараларын кертүгә мөмкин:

(2011 елның 6 декабрендәге 409-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

1) дару чараларын житештерү максатлары өчен дару чаралары житештерүчеләр;

2) дару чараларын эшләүчеләр һәм чит ил дару чараларын житештерүчеләр яисә дару препаратының клиник тикшеренүләрен үткөрү, дару препаратын дәүләт теркәвенә алуны гамәлгә ашыру, фармацевтика субстанциясен дару чаралары дәүләт реестрына кергү, башкарма хакимиятнең федераль органы рәхсәте булган очракта дару чараларының сыйфатын контрольдә тоту буенча дару чараларын эшләп чыгаручы кушууы буенча башка юридик затлар;

3) дару чараларын күпләп сатуны оештыру;

4) фәнни-тикшеренү оешмалары, югары белем бирүче мәгариф оешмалары, эшләү, тикшеренүләр, куркынычсызлык контроле, сыйфат, дару чаралары житештерү, башкарма хакимиятнең федераль органы рәхсәте булган очракта дару чараларының нәтижәлелеге;

(2013 елның 2 июлендәге 185-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

5) медицина оешмалары, Бу маддәнең 1 - 4 пунктларында билгеләнгән тәртиптә көчәйтелгән квалификацияле электрон имза белән имзаланган электрон документ формасында бирелгән дару препаратының конкрет партиясен кергүгә башкарма хакимиятнең федераль органы рәхсәте булганда, конкрет пациентның тормыш күрсәткечләре буенча медицина ярдәме күрсәтү өчен күрсәтелгән башка оешмалар.

(2014 елның 12 мартындагы 33-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

49 Маддә. Рәсәй Федерациясенә дару чараларын кергәндә Рәсәй Федерациясе таможня органнарына тапшырыла торган документлар

(2011 елның 6 декабрендәге 409-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

1. Рәсәй Федерациясенә Таможня союзы таможня кануннары һәм (яки) таможня эше турында Рәсәй Федерациясе кануннары белән каралган документлар белән беррәттән дару чараларын Рәсәй Федерациясе таможня органнарына кергәндә түбәндәге документлар тапшырыла:

(2011 елның 6 декабрендәге 409-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

1) дару чарасын житештерүченең фармакопей маддэсындагы талэплэренэ туры килүен раслаучы яки норматив документ яки норматив документ булмаган очракта сертификат;

2) Бу Федераль Канунның 47 маддэсындагы 3 өлешендэ билгелэнгэн очрактарда конкрет партияде дару чараларын кертү өчен башкарма хакимиятнең федераль органы вэкалэтле органына рөхсэт бирү.

2. Бу маддэның 1 өлешендэге 1 һәм 2 пунктларында күрсәтелгэн документлар Рэсэй Федерациясенэ дару чаралары килгэч, Рэсэй Федерациясе таможня органнарына тапшырыла.

(2011 елның 6 декабрэндэге 409-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендэ)

50 Маддэ. Шэхси файдалану һәм башка коммерцияле булмаган максатлар өчен, шулай ук халыкара медицина кластеры территориясендэ куллану өчен Рэсэй Федерациясенэ дару препаратларын кертү

(06.12.2011 N 409-ФЗ, 29.06.2015 N 160-ФЗ федераль кануннар редакциясендэ)

1. Дару препаратлары Рэсэй Федерациясенэ Бу Федераль Канунның 47 маддэсындагы 1 - 4 өлешлэрендэ, 48 һәм 49 маддэларида каралган талэплэрне исәпкэ алмыйча кертелергэ мөмкин:

(2011 елның 6 декабрэндэге 409-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендэ)

1) Рэсэй Федерациясенэ килгэн физик затлар тарафыннан шэхси файдалану. Шул ук вакытта Рэсэй Федерациясенэ Рэсэй Федерациясе Жинаять кодексы максатлары өчен көчле тээсир итүче һәм (яки) агулы матдэлэр исемлегенэ һәм Рэсэй Федерациясе Хөкүмәте тарафыннан расланган Рэсэй Федерациясе Жинаять кануннары максатлары өчен агулы матдэлэр исемлегенэ кертелгэн көчле тээсир итүче һәм (яки) агулы матдэлэр булган дару препаратларының физик затына расланган документлары (документларның таныкланган күчөрмэлэре яки алардан алынган өзөмтэлэрдән тыш) булганда кертелэ., Рэсэй Федерациясендэ теркэлгэн һәм Рэсэй Федерациясендэ дару препаратларына рецептсыз жибэрелэ торган дарулар).

Раслый торган документларны (аларның расланган күчермэләрен яки аларның расланган күчермэләрен) карап тотарга тиеш: дару препаратының исеме һәм күләме турында мәғлүматлар. Әгәр раслаучы документлар (аларның таныкланган күчермэләре яки аларның таныкланган күчермэләре) чит телдә төзелгән булса, аларга рус теленә нотариально заверенный тәржемә бирелә;

(1 пункт 2016 елның 2 июнендәге 163-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

2) Рәсәй Федерациясендә аккредитациялэнгән дипломатик корпус хезмәткәрләрен яки халыкара оешмалар вәкилләрен куллану;

3) Рәсәй Федерациясенә килгән пассажирларны һәм транспорт чаралары экипажларын, поезд бригадаларын һәм транспорт чараларын йөртүчеләрне дөвалау;

(2011 елның 6 декабрендәге 409-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

4) халыкара мәдәни, спорт чараларында катнашучыларны һәм халыкара экспедицияләрдә катнашучыларны дөвалау;

5) спорт һәм тамаша чараларында катнашу өчен Рәсәй Федерациясенә кертелгән хайваннарны, зоопаркларда, шулай ук хайваннарны дөвалау;

(2011 елның 6 декабрендәге 409-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

б) халыкара медицина кластеры территориясендә куллану.

(6 пункт 2015 елның 29 июнендәге 160-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелгән)

2. Бу маддәның 1 өлешендә каралган очрақларда Рәсәй Федерациясенә Рәсәй Федерациясендә теркәлмәгән дару препаратларын кертү рөхсәт ителә.

(2011 елның 6 декабрендәге 409-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

3. Гуманитар ярдәм (ярдәм) яки гадәттән тыш хәлләрдә ярдәм күрсәтү өчен билгелэнгән дару препаратлары Рәсәй Федерациясенә Рәсәй Федерациясе Хөкүмәте

билгелэгэн тэртиптә кертелә. Гуманитар ярдәм яки гадәттән тыш хәлләрдә ярдәм күрсәтү өчен Рәсәй Федерациясенә теркәлмәгән дару препаратларын кертү тыела.

(2011 елның 6 декабрәндәгә 409-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

Маддә 51. Таможня эше өлкәсендә вәкаләтле федераль башкарма хакимият органы һәм башкарма хакимиятнең башка вәкаләтле федераль органнары хезмәттәшлеге

1. Вәкаләтле федераль башкарма хакимият органнары таможня эше өлкәсендә вәкаләтле башкарма хакимиятнең федераль органы күрсәтмәсенә, дару чараларының дәүләт реестрына, шулай ук Бу Федераль Канунның 47 маддәсындагы 3 өлешендә билгеләнгән очрақларда конкрет партияне кертү өчен бирелгән рәхсәтләр турында мәгълүмат бирәләр.

2. Таможня эше өлкәсендә вәкаләтле федераль башкарма хакимият органы Бу маддәнең 1 өлешендә күрсәтелгән Рәсәй Федерациясенә дару чараларын кертү һәм Рәсәй Федерациясә Хөкүмәте билгеләгән форма һәм тэртиптә Рәсәй Федерациясеннән дару чараларын чыгару турында башкарма хакимиятнең федераль органнары хәбәр итә.

(2011 елның 6 декабрәндәгә 409-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

Башлык 10. ФАРМАЦЕВТИКА ЭШЧӘНЛЕГЕ

52 Маддә. Фармацевтика эшчәнлеген гамәлгә ашыру

1. Фармацевтик эшчәнлек фармацевтика эшчәнлегенә лицензиясә булган медицина оешмалары һәм аларның аерым бүлекчәләре (амбулаторияләр, фельдшерлык һәм фельдшерлык-акушерлык пунктлары, үзәкләр (бүлекләре) булмаган авыл торак пунктларында урнашкан дару чаралары, даруханә оешмалары, ветеринария даруханә оешмалары, шәхси эшмәкәрләр тарафыннан гамәлгә ашырыла, һәм фармацевтика эшчәнлегенә лицензиясә булган ветеринария оешмалары тарафыннан.

(2013 елның 25 ноябрәндәгә 317-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

2. Физик затлар фармацевтика эшчэнлеген югары яки урта фармацевтика белеме һәм белгечнең, югары яки урта ветеринария белеме сертификаты һәм белгечнең, шулай ук югары яки урта медицина белеме сертификаты, Бу маддәнең 1 өлешендә күрсәтелгән медицина оешмаларының аерымланган бүлекчәләрендә эшләү шарты белән дару препаратларын ваклап сату өлешендә белгеч һәм өстәмә һөнәри белем сертификаты булганда гамәлгә ашыра алалар.

(2 өлеш 2010 елның 27 июлендәге 192-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

55 Маддә. Дару сату, күпләп сату оешмалары тарафыннан дару чараларын тапшыру

1. Дару чаралары белән күпләп сату итүне оештыру дару чараларын сатуны гамәлгә ашыра яки аларны Рәсәй Федерациясе кануннарында билгеләнгән тәртиптә тапшыра ала:

- 1) башка күпләп сату оешмаларына дару чаралары;
- 2) дару чараларын житештерү максатлары өчен дару чаралары житештерүчеләргә;
- 3) даруханә оешмаларына һәм ветеринария даруханә оешмаларына;
- 4) фәнни-тикшеренү эшләре өчен фәнни-тикшеренү оешмаларына;
- 5) фармацевтика эшчэнлегенә лицензиясе яки медицина эшчэнлегенә лицензиясе булган шәхси эшкуарларга;
- 6) медицина оешмаларына, ветеринария оешмаларына;
- 7) хайваннар үрчетү, үрчетү һәм үрчетү белән шөгыйльләнүче оешмаларга.

2. Дару чаралары белән күпләп сату итүне оештыру сатып алынган фармацевтика субстанциясен сакларга, аны Рәсәй Федерациясе кануннарында билгеләнгән тәртиптә Бу маддәнең 1 өлешендәге 1-7 пунктларында күрсәтелгән

оешмаларга 1 литрдан артмаган күлэмдә сату яисә тапшыруны гамәлгә ашырырга тиеш.

(2 өлеш 2017 елның 29 июлендәге 278-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелгән)

54 Маддә. Дару чараларын күпләп сату кагыйдәләре

Дару чараларын күпләп сату тиешле дистрибьютор практикасы кагыйдәләре һәм башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органнары раслаган дару препаратларын саклау һәм ташу буенча тиешле практика кагыйдәләре буенча дару чаралары житештерүчеләр һәм күпләп сату оешмалары тарафыннан гамәлгә ашырыла.

(2014 елның 22 декабрэндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

55 Маддә. Дару препаратларын ваклап сату тәртибе

1. Дару препаратларын ветеринария өлкәсендә табиб (фельдшерлык) билгеләнмәләрен яки белгечләрнең билгеләнүләрен үтәү өчен кирәкле күлэмдә ваклап сату фармацевтика эшчәнлегенә лицензиясе булган даруханә оешмалары, ветеринария даруханәсе оешмалары, фармацевтика эшчәнлегенә лицензиясе булган шәхси эшмәкәрләр һәм аларның аерымланган бүлекчәләре (амбулаторияләр, фельдшерлык һәм фельдшерлык-акушерлык пунктлары, Үзәк (гаилә) тарафыннан гамәлгә ашырыла), авыл торак пунктларында урнашкан, анда даруханә оешмалары һәм фармацевтика эшчәнлегенә лицензиясе булган ветеринария оешмалары юк. Бары тик Рәсәй Федерациясендә теркәлгән яки даруханә оешмалары, ветеринария даруханәсе оешмалары, фармацевтика эшчәнлегенә лицензиясе булган шәхси эшмәкәрләр тарафыннан гына ваклап сату рөхсәт ителә. Дару препаратларын ваклап сату башкарма хакимиятнең федераль органы тарафыннан расланган тиешле даруханә практикасы кагыйдәләре буенча гамәлгә ашырыла.

(2013 елның 25 ноябрэндәге 317-ФЗ номерлы, 2014 елның 22 декабрэндәге 429-ФЗ номерлы Федераль кануннар редакциясендә)

2. Даруханә оешмаларының төрләрә һәм фармацевтик эшчәнлеккә лицензиясе булган даруханә оешмалары, шәхси эшмәкәрләр тарафыннан медицина куллану өчен дару препаратларын жибәрү кагыйдәләре, шулай ук фармацевтика эшчәнлегенә лицензиясе булган медицина оешмалары һәм аларның аерым бүлекчәләре (амбулаторияләр, фельдшерлык һәм фельдшер-акушерлык пунктлары, авыл торак пунктларында урнашкан гомуми табиб (гаилә) практикасы үзәкләре (бүлекләре) тарафыннан медицина куллану өчен дару препаратларын жибәрү кагыйдәләре), анда даруханә оешмалары юк, башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан раслана.

(2013 елның 25 ноябрәндәге 317-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

3. Дару препаратлары, наркотик һәм психотроп матдәләр булган дару препаратлары сыйфатында теркәлгән наркотик матдәләргә һәм психотроп матдәләргә жибәрү кагыйдәләре башкарма хакимиятнең федераль органы, эчкә эшләр өлкәсендә вәкаләтле федераль башкарма хакимият органы белән килешү буенча башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан раслана.

(2016 елның 3 июлендәге 305-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

4. Ветеринария өлкәсендә куллану өчен дару препаратлары фармацевтика эшчәнлегенә лицензиясе булган ветеринария даруханәләре оешмалары, ветеринария оешмалары, шәхси эшмәкәрләр тарафыннан жибәрелә ала. Ветеринария өлкәсендә куллану өчен дару препаратларын жибәрү кагыйдәләре башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан раслана.

5. Авыл торак пунктларында урнашкан фармацевтика эшчәнлегенә лицензиясе булган медицина оешмалары һәм аларның аерымланган бүлекчәләре (амбулаторияләре, фельдшерлык һәм фельдшерлык-акушерлык пунктлары, даруханә оешмалары булмаган гомуми табиб (гаилә) практикасы үзәкләре (бүлекләре), шулай ук Бу оешмалар һәм аларның аерым бүлекчәләре тарафыннан сату гамәлгә ашырыла ала торган дару препаратлары исемлегә (наркотик дару

препаратларыннан һәм психотроп дару препаратларыннан тыш), Рәсәй Федерациясе субъектларының башкарма хакимияте органнары тарафыннан билгеләнә.

(2013 елның 25 ноябрэндәге 317-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

6. Фармацевтик эшчәнлеккә лицензиясе булган даруханә оешмалары, шәхси эшмәкәрләр Рәсәй Федерациясе Хөкүмәте тарафыннан расланган һәм билгеләнгән тәртиптә барлыкка килә торган медицина ярдәме күрсәтү өчен кирәкле дару препаратларының минималь ассортиментын тәмин итәргә тиеш.

(6 өлеш 2013 елның 25 ноябрэндәге 317-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

7. Фармацевтик эшчәнлеккә лицензиясе булган даруханә оешмалары, дару препаратлары белән беррәттән медицина эшләнмәләрен, дезинфекцияләү чараларын, шәхси гигиена предметларын һәм чараларын, медицина максатлары өчен савыт-саба, авыруны, яңа туган балаларны һәм өч яшькә житмәгән балаларны карау өчен билгеләнгән предметларны һәм чараларны, күзлек оптикасын һәм аның артыннан карау чаралары, минераль су, дөвалау, балалар һәм диетик туклану продуктлары, биологик актив өстәмәләр, парфюмерия һәм косметика чараларын сатып алырга һәм сатарга хокуклы, сәламәт яшәү рәвешен пропагандалау өчен билгеләнгән медицина һәм санитар-агарту басмалары.

(2010 елның 27 июлендәге 192-ФЗ номерлы, 2013 елның 25 ноябрэндәге 317-ФЗ номерлы Федераль кануннар редакциясендә)

8. Рәсәй Федерациясе Кораллы Көчләре даруханә оешмалары, башка гаскәрләр, хәрби формированиеләр һәм Рәсәй Федерациясе кануннары белән хәрби хезмәт яисә хокук саклау эшчәнлегенә белән бәйле федераль дөүләт хезмәте узу каралган органнар эшчәнлегенә Бу Федераль канун белән регламентлана һәм тиешле федераль башкарма хакимият органнары тарафыннан расланган нигезләмәләр белән раслана. Күрсәтелгән даруханә оешмалары тарафыннан Бу Федераль канун нигезләмәләренәң үтәләшен контрольдә тоту тиешле федераль башкарма хакимият органнары тарафыннан гамәлгә ашырыла.

(2015 елның 13 июлендәге 262-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

56 Маддә. Дару препаратларын эзерләү һәм жибәрү

1. Дару препаратларын эзерләү фармацевтика эшчәнлегенә лицензиясе булган даруханә оешмалары, ветеринария даруханә оешмалары, шәхси эшмәкәрләр тарафыннан медицина оешмалары, ветеринария оешмалары таләпләре буенча башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы раслаган дару препаратларын эзерләү һәм жибәрү кагыйдәләре нигезендә дару препаратларына рецептлар буенча гамәлгә ашырыла.

2. Дару препаратларын житештергәндә даруханә оешмалары, фармацевтика эшчәнлегенә лицензиясе булган ветеринария даруханә оешмалары, шәхси эшмәкәрләр тарафыннан медицина куллану өчен дару чаралары дәүләт реестрына һәм ветеринария өлкәсендә билгеләнгән тәртиптә куллану өчен дару чаралары дәүләт реестрына кертелгән фармацевтика субстанцияләре кулланыла. Рәсәй Федерациясендә теркәлгән фармацевтика эшчәнлегенә лицензиясе булган даруханә оешмалары, ветеринария даруханә оешмалары, шәхси эшмәкәрләр тарафыннан житештерелергә рөхсәт ителми.

3. Даруханә оешмалары, ветеринария даруханә оешмалары, фармацевтика эшчәнлегенә лицензиясе булган шәхси эшмәкәрләр житештергән дару препаратларын маркировкалау һәм мондый препаратларны рәсмиләштерү Бу маддәнең 1 өлешендә күрсәтелгән кагыйдәләргә туры килергә тиеш.

4. Фармацевтик эшчәнлеккә лицензиясе булган даруханә оешмалары, ветеринария даруханә оешмалары, шәхси эшмәкәрләр Рәсәй Федерациясе кануннары нигезендә дару препаратларын эзерләү һәм жибәрү кагыйдәләрен үтәмәгән өчен җаваплы.

57 Маддә. Ялган дарулар, сыйфатсыз дару чаралары, контрафакт дарулар сатуны тыю

Ялган дарулар, сыйфатсыз дару чаралары, контрафакт дарулар сату тыела.

Маддә 58. Дару чараларын саклау

1. Дару чараларын саклау дарулар житештерүчеләр, күпләп сату оешмалары дару чаралары, даруханә оешмалары, ветеринария даруханәләре оешмалары, фармацевтика эшчәнлегенә лицензиясе яки медицина эшчәнлегенә лицензиясе булган шәхси эшмәкәрләр, медицина оешмалары, ветеринария оешмалары һәм дару чаралары мөрәжәгать итүче башка оешмалар тарафыннан гамәлгә ашырыла. Ветеринария һәм фитосанитария күзәтчелеге федераль хезмәтенең Татарстан Республикасы буенча идарәсенең Дәүләт ветеринар күзәтчелеге бүлегенең дәүләт инспекторы тарафыннан Татарстан Республикасы Казан шәһәре Губкин урамының 48 нче йортындагы шәхси эшмәкәр Горбунов Леонид Александр улына алдан бирелгән боерыкның үтәлүе тикшерелде.

(2014 елның 22 октябрәндәге 313-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

2. Дару чараларын саклау кагыйдәләре башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан раслана.

3. Наркотик дарулар, психотроп дару чаралары, радиофармацевтик дару чараларын саклау Рәсәй Федерациясе кануннары нигезендә башкарыла.

Маддә 58.1. Медицина кулланышы өчен дару чараларын предмет-сан ягыннан исәпкә алу

(2012 елның 25 декабрәндәге 262-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

1. Предметлы-санлы исәпкә алынырга тиешле медицина куллану өчен дару чаралары исемлеге башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан раслана.

2. Медицина кулланышы өчен дару чараларын предмет-күләмдә исәпкә алынырга тиешле медицина куллану өчен дару чаралары исемлегенә кергү тәртибе

Эчке эшләр өлкәсендә вәкаләтле федераль башкарма хакимият органы белән килешү буенча башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан билгеләнә.

(2016 елның 3 июлендәге 305-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

3. Медицина кулланышы өчен дару чараларын житештерү, дару чараларын күпләп сату оешмалары, даруханә оешмалары, медицина эшчәнлегенә лицензиясе булган шәхси эшмәкәрләр һәм медицина кулланышы өчен дару чаралары мөрәжәгать итүче медицина оешмалары, аларның мөрәжәгатьләренә бәйле булган теләсә нинди операцияләрне теркәү юлы белән, аларның саны һәм (яки) торышы үзгәрә торган махсус журналларда операцияләрне исәпкә алуның махсус журналларында алып баралар, белән бәйле мөрәжәгать итү өчен дарулар куллану (алга таба - махсус журналлар).

4. Медицина кулланышы өчен дару чаралары исемлегенә кертелгән Медицина куллану өчен кирәк булган предметлы-сандагы исәпкә алынырга тиешле дару чаралары исемлегенә кертелгән операцияләрне теркәү кагыйдәләре һәм махсус журналларны алып бару һәм саклау кагыйдәләре башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан раслана.

5. Медицина кулланышы өчен дару чаралары исемлегенә кертелгән медицина кулланышы өчен дару чараларын мөрәжәгать итүгә бәйле операцияләрне теркәү кагыйдәләрен үтәүне махсус журналларда, шулай ук махсус журналларны алып бару һәм саклау кагыйдәләрен үтәүне тикшереп тору дару чаралары житештерүне, фармацевтика эшчәнлеген һәм медицина эшчәнлеген лицензияләү гамәлгә ашыручы вәкаләтле федераль башкарма хакимият органнарына һәм Рәсәй Федерациясе субъектларының башкарма хакимияте органнарына йөкләнә, һәм лицензия контроле кысаларында гамәлгә ашырыла.

Башлык 11. ДАРУ ЧАРАЛАРЫН ЮК ИТҮ

59 Маддә. Дару чараларын юк итү нигезләре һәм тәртибе

1. Сыйфатсыз дару чаралары, ялган дару чаралары мөрәжәгатьтән алынып, Рәсәй Федерациясе Хөкүмәте билгеләгән тәртиптә юкка чыгарылырга тиеш. Дару

чараларын юкка чыгару өчен нигез булып дару чаралары хужасының карары, башкарма хакимиятнең тиешле вәкаләтле федераль органы карары яки суд карары тора.

(2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

2. Контрафакт дару чараларын мөрәжәгатьтән алырга һәм суд карары буенча юкка чыгарырга тиеш. Контрафакт дару чараларын юк итү тәртибе Рәсәй Федерациясе Хөкүмәте тарафыннан билгеләнә.

(2014 елның 22 декабрдәгә 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

3. Контрафакт дару чараларын, сыйфатсыз дару чараларын, ялган дару чараларын юк итүгә бәйле чыгымнар аларның хужасы тарафыннан каплана.

4. Дару чаралары хужасы башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына дару чараларын юк итү фактын раслаучы документ яки билгеләнгән тәртиптә расланган күчермәсен тапшырырга тиеш.

5. Дару чараларын юк итү турында Карар кабул иткән башкарма хакимиятнең тиешле вәкаләтле федераль органы аларны юк итүне контрольдә тотта.

6. Дару чараларын юк итү Рәсәй Федерациясе кануннары нигезендә әйләнә-тирә мохитне саклау өлкәсендәгә таләпләрне үтәп, махсус жиһазландырылган майданчыкларда, полигоннарда һәм махсус жиһазландырылган биналарда тиешле лицензиягә ия оешмалар тарафыннан башкарыла.

7. Наркотик дару чаралары, психотроп дару чаралары, радиофармацевтик дару чаралары Рәсәй Федерациясе кануннары нигезендә юкка чыгарыла.

Бүлек 12. БӘЯЛӘРНЕ ДӘҮЛӘТИ ЖАЙГА САЛУ

МЕДИЦИНА КУЛЛАНУ ӨЧЕН ДАРУ ПРЕПАРАТЛАРЫНА

60 Маддә. Медицина куллану өчен дару препаратларына бәяләрне дәүләти жайга салу

Медицина кулланышы өчен дару препаратларына бәяләргә дәүләтти жайга салу юлы белән башкарыла:

1) Рәсәй Федерациясе Хөкүмәте тарафыннан дару препаратларын комплекслы бәяләү нигезендә билгеләнгән тәртиптә формалаштырылган тереклек өчен кирәкле һәм мөһим дару препаратлары исемлеген раслау, шул исәптән чагыштырма клиник нәтижәлелек һәм дару чарасы иминлеге турындагы мәгълүматларны анализлауны, дару чарасын куллануның икътисадый нәтижәләрен бәяләүне һәм дару чараларын куллануның өстәмә нәтижәләрен өйрәнү;

(2014 елның 22 декабрдендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

2) дару препаратлары житештерүчеләр тарафыннан тереклек өчен кирәкле һәм мөһим дару препаратлары исемлегенә кертелгән дару препаратларына жибәрелә торган чик бәяләргә билгеләү алымкасын, шулай ук референдум бәяләргә системасын формалаштыру механизмнарын кергү алымкасын раслау;

(2014 елның 22 декабрдендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

3) дару препаратлары житештерүчеләр тарафыннан билгеләнгән тереклек өчен кирәкле һәм мөһим дару препаратлары исемлегенә кертелгән дару препаратларына жибәрелә торган чик бәяләргә дәүләт теркәвенә алуны;

4) тереклек өчен кирәкле һәм аеруча әһәмиятле дару препаратлары исемлегенә кертелгән дару препаратларына житештерүчеләрнең жибәрелә торган чик бәяләргә дәүләт реестрын алып бару;

5) Рәсәй Федерациясе субъектларының башкарма хакимияте органнары тарафыннан дару препаратлары житештерүчеләр тарафыннан билгеләнгән фактта жибәрелә торган бәяләргә күмәртәләп сату буенча өстәмә бәяләргәнең чик күләмнәрен һәм берәмтекләп сату буенча өстәмә бәяләргәнең тормыш өчен кирәкле һәм мөһим дару препаратлары исемлегенә кертелгән чик күләмнәрен билгеләү алымкасын раслау;

6) тереклек өчен кирәкле һәм аеруча әһәмиятле дару препаратлары исемлегенә кертелгән дару препаратларына дару препаратлары житештерүчеләр тарафыннан билгеләнгән факттагы жибәрү бәяләренә күмәртәләп сату өстәмәләренең һәм ваклап сату буенча өстәмә бәяләрнең чик күләмнәрен билгеләү;

7) дару препаратлары житештерүчеләр тарафыннан билгеләнгән фактта жибәрелә торган бәяләргә күмәртәләп сату өстәмәләренең һәм ваклап сату өстәмәләренең чик күләмнәрен билгеләү турында Рәсәй Федерациясе субъектларының башкарма хакимияте органнарына күрсәтмәләр бирү тәртибен раслау, әгәр алар Рәсәй Федерациясе кануннарын бозып кабул ителсә, тормыш өчен кирәкле һәм мөһим дару препаратлары исемлегенә кертелгән дару препаратларына күмәртәләп сату бәяләрнең чик күләмнәрен һәм берәмтекләп сату буенча өстәмә бәяләрнең чик күләмнәрен билгеләү турында Рәсәй Федерациясе;

8) күмәртәләп һәм әһәмиятле дару препаратлары исемлегенә кертелгән дару препаратлары бәяләренә ваклап сату өстәмәләренең чик күләмнәрен һәм берәмтекләп сату өстәмәләренең чик күләмнәрен билгеләү турында Рәсәй Федерациясе кануннарын бозып кабул ителгән Рәсәй Федерациясе кануннарына туры китерү турында күрсәтмәләрне Рәсәй Федерациясе субъектларының башкарма хакимияте органнарына юллау;

9) Рәсәй Федерациясе Хөкүмәте билгеләгән тәртиптә федераль башкарма хакимият органнары һәм Рәсәй Федерациясе субъектлары башкарма хакимияте органнары тарафыннан вәкаләтле дару препаратларына бәяләрне куллануны тикшерү һәм дарулар белән эш итү өлкәсендә федераль дәүләт күзәтчелеген гамәлгә ашыру;

(1 пункт 2012 елның 25 июнендәге 93-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

10) тереклек өчен кирәкле һәм мөһим дару препаратларына бәя кую тәртибен бозган өчен Рәсәй Федерациясе кануннарында каралган жаваплылык чараларын куллану.

61 Маддә. Дару препаратларын житештерүчеләр билгели торган тереклек өчен кирәкле һәм мөһим дару препаратлары исемлегенә кертелгән дару препаратларына жибәрелә торган чик бәяләрне дәүләт теркәвенә алу

(2015 елның 8 мартындагы 34-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

1. Дару препаратлары житештерүчеләр тарафыннан билгеләнелә торган тереклек өчен кирәкле һәм мөһим дару препаратлары исемлегенә кертелгән дару препаратларына чик бәяләр Рәсәй Федерациясе Хөкүмәте билгеләгән тәртиптә дәүләт теркәвенә алынырга тиеш.

(1 өлеш 2015 елның 8 мартындагы 34-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

2. Һәр елның 1 октябренә кадәр тереклек өчен кирәкле һәм мөһим дару препаратлары исемлегенә кертелгән дару препаратлары житештерүченең дару препаратына чик жибәрү бәясе теркәлгән гаризасы нигезендә календарь елда Рәсәй Федерациясе Хөкүмәте билгеләгән тәртиптә бер тапкыр яңадан Рәсмиләштерелергә Мөмкин.

(2 өлеш 2015 елның 8 мартындагы 34-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

2.1-2.2. Үз көчләрән 2015 елның 1 июленнән югалттылар. - 2015 елның 8 мартындагы 34-ФЗ номерлы Федераль канун.

3. Бу маддәнең 1 һәм 2 өлешләрендә күрсәтелгән чик ял бәяләрән исәпләү аларны дәүләт теркәвенә алганда яисә яңадан теркәгәндә Рәсәй Федерациясе Хөкүмәте тарафыннан расланган һәм аерым алганда исәпкә алына торган алымка нигезендә гамәлгә ашырыла:

1) тереклек өчен кирәкле һәм мөһим булган дару препаратлары исемлегенә кертелгән дару препаратларын кулланучылар һәм тереклек өчен кирәкле һәм аеруча

әһәмиятле дару препаратлары житештерүчеләр исемлегенә кертелгән дару препаратларын кулланучылар мәнфәгатьләре балансын үтәү;

2) Рәсәй Федерациясендә дару препаратларына факттагы жибәрү бәясе, Рәсәй Федерациясенә дару препаратларын кертү бәясе, шулай ук Рәсәй Федерациясендә мөрәжәгать итүче шундый ук дару препаратларына бәяләр;

3) дару препараты житештерүченең дару препаратын житештерүгә һәм реализацияләүгә тотылган чыгымнары;

4) чит ил житештерүчесенең дару препаратына бәя, аның житештерүче илдә һәм чит ил житештерүчесе куйган илләрдә бәясе.

(3 өләш 2015 елның 8 мартындагы 34-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

4. Дару препаратларын житештерүче дару препаратлары исемлегенә кертелгән дару препаратларын сату һәм жибәрү рөхсәт ителми торган иң чик бәяләр теркәлмәгән, дару препаратларын житештерүчеләр тарафыннан дару препаратларына билгеләнгән чик бәяләр буенча дару препаратларын сату һәм жибәрү рөхсәт ителми.

(4 өләш 2015 елның 8 мартындагы 34-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелгән; 2016 елның 3 июлендәге 350-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

5. Икътисадый һәм (яки) социаль критерийларга (дару препаратларын житештерү шартларын, тәртибен һәм бәясен үзгәртү, дару препаратларына бәяләрне дәүләти жайга салуның яңа формаларын, алымларын һәм алымнарын куллану, шул исәптән референт бәя кую механизмы нигезендә, медицина ярдәмен күрсәтү тәртибенә үзгәрешләр кертү) карап, тереклек өчен кирәкле һәм мөһим дару препаратлары исемлегенә кертелгән дару препаратларына чик жибәрелә торган бәяләрне дәүләти жайга салуның үзенчәлекләре, һәм башка үзгәрешләр) Рәсәй Федерациясе Хөкүмәте тарафыннан билгеләнә.

(5 өлеш 2015 елның 8 мартындагы 34-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

Маддә 62. Тереклек өчен кирәкле һәм мөһим дару препаратлары исемлегенә кертелгән дару препаратларына житештерүчеләрнең чик жибәрелә торган бәяләре дәүләт реестры

1. Тереклек өчен кирәкле һәм мөһим дару препаратлары исемлегенә кертелгән дару препаратларына теркәлгән чик бәяләр тормыш өчен кирәкле һәм мөһим дару препаратлары исемлегенә кертелгән дару препаратларына житештерүчеләрнең жибәрелә торган чик бәяләре дәүләт реестрына кертелергә тиеш.

2. Тереклек өчен кирәкле һәм аеруча әһәмиятле дару препаратлары исемлегенә кертелгән дару препаратларына житештерүчеләрнең чик жибәрелә торган бәяләренә дәүләт реестры түбәндәге мәгълүматны үз эченә ала:

1) дару препараты хужасы яки аның теркәү таныклығы хужасы исеме, дару препараты житештерүченә исеме, держателенә яки аның хужасы дару препараты теркәү таныклығы турында мәгълүматлар, илдә салым түләүче сыйфатында медицина куллану өчен дару препараты житештерүченә теркәү турында мәгълүматлар (Рәсәй юридик затлар өчен-салым түләүченә идентификацион номеры (ИНН), чит ил юридик затлары өчен - теркәү иле, теркәү органы исеме, теркәү номеры, теркәү коды (инкорпорация) яки аның аналоглары), дару препараты житештерү процессында катнашучы житештерү майданчыкларының урнашу урыны, житештерү процессының стадиясен күрсәтеп;

(2017 елның 28 декабрәдәге 425-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

2) дару препаратының исеме (халыкара патентлаштырылмаган, яки группировочное, яки химик һәм сәүдә исемнәре);

(2014 елның 22 декабрәдәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

3) дару препаратының теркәү таныклығы номеры;

4) дару препаратын дозировкалау һәм аның күләмен икенчел (куллану) төргәкләрдә, шулай ук комплектлылығын күрсәтеп дару формасы;

(2014 елның 22 декабрәндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

5) сумнарда теркәлгән чик отпуск бәясе;

б) тереклек өчен кирәкле һәм аеруча әһәмиятле дару препаратлары исемлегенә кертелгән дару препаратларына дәүләт теркәве, жибәрү бәясен янадан теркәү турында башкарма хакимиятнең федераль органы вәкаләтле органының боерыгы датасы һәм номеры;

(2014 елның 22 декабрәндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

7) дару препаратының икенчел (куллану) төргәгенә төшерелгән штрих коды;

(п. 7) 2014 елның 22 декабрәндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелгән)

8) Бөтендөнья сәламәтлек саклау оешмасы тәкъдим иткән анатомо-терапия-химия классификациясе буенча дару препараты коды.

(8 пункт 2014 елның 22 декабрәндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелгән)

3. Тереклек өчен кирәкле һәм аеруча әһәмиятле дару препаратлары исемлегенә кертелгән дару препаратларына жибәрелә торган чик бәяләренә дәүләт теркәвенә алу, тереклек өчен кирәкле һәм мөһим дару препаратлары исемлегенә кертелгән дару препаратларына житештерүчеләрнең жибәрү бәяләренә дәүләт реестрын алып бару Рәсәй Федерациясе Хөкүмәте тарафыннан билгеләнгән тәртиптә гамәлгә ашырыла.

63 Маддә. Рәсәй Федерациясе субъектларының башкарма хакимияте органнары тарафыннан дару препаратлары житештерүчеләр тарафыннан билгеләнгән факттагы жибәрү бәяләренә күмәртәләп сату буенча өстәмә бәяләренә чик күләмнәрен һәм ваклап сату буенча өстәмә бәяләренә медицина кулланышы өчен дару препаратларына чик күләмнәрен билгеләү

1. Рәсәй Федерациясе субъектларының башкарма хакимияте органнары күмәртәләп сату өстәмәләренең чик күләмнәрен һәм дару препаратлары житештерүчеләр тарафыннан билгеләнгән фактта жибәрелә торган бәяләргә ваклап сату өстәмәләренең тормыш өчен кирәкле һәм мөһим дару препаратлары исемлегенә кертелгән дару препаратларына ваклап сату өстәмәләренең чик күләмнәрен билгели, Рәсәй Федерациясе субъектларының башкарма хакимияте органнары тарафыннан дару препаратлары житештерүчеләр тарафыннан билгеләнгән факттагы жибәрү бәяләренә күмәртәләп сату буенча өстәмә бәяләрнең чик күләмнәрен һәм ваклап сату буенча тереклек өчен кирәкле һәм мөһим дару препаратлары исемлегенә кертелгән дару препаратларына өстәмәләрнең чик күләмнәрен билгеләү алымикасы белән билгеләнә. Рәсәй Федерациясе субъектлары башкарма хакимияте органнарының дару препаратлары житештерүчеләр тарафыннан билгеләнгән факттагы жибәрү бәяләренә күмәртәләп һәм берәмтекләп сату буенча өстәмә бәяләрнең чик күләмнәрен билгеләү һәм (яки) үзгәртү турында карар проектлары тереклек өчен кирәкле һәм мөһим дару препаратлары исемлегенә кертелгән дару препаратларына бәяләрне (тарифларны) дәүләт жайга салуы өлкәсендә хокукый жайга салуны гамәлгә ашырырга вәкаләтле федераль башкарма хакимият органы белән килештерелергә тиеш., Рәсәй Федерациясе Хөкүмәте тарафыннан билгеләнгән.

(2015 елның 13 июлендәге 241-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

2. Фармацевтик эшчәнлеккә лицензиясе булган аптека оешмалары, тормыш өчен кирәкле һәм мөһим дару препаратлары исемлегенә кертелгән шәхси эшмәкәрләр, бәяләр буенча, аларның дәрәжәсе дару препаратларын житештерүченең билгеләнгән факттагы жибәрү бәясеннән артмаган һәм теркәлгән чик ял бәясеннән артмаган бәяләрдән артмаган дару препаратлары сатуны һәм күпләп сату өстәмәсе күләмен һәм (яки) ваклап сату буенча өстәмә түләү күләмен гамәлгә ашыра, Рәсәй Федерациясе субъектында билгеләнгән чик күпләп сату өстәмәләре һәм (яки) чик ваклап сату өстәмәләре күләменнән артмый торган күләмнәрдә.

3. Рәсәй Федерациясе субъектларының башкарма хакимияте органнары "Интернет" челтәрендә урнаштыралар яки Рәсәй Федерациясе субъектында тереклек өчен кирәкле һәм мөһим дару препаратлары исемлегенә кертелгән дару препаратларына теркәлгән чик сату бәясе турында яшәү өчен кирәкле һәм иң мөһим дару препаратлары исемлегенә кертелгән һәм (яки) дару препаратларын житештерүчеләрдән билгеләнгән чик күпләп сату өстәмәсе күләме һәм (яки) тереклек өчен кирәкле һәм аеруча әһәмиятле булган дару препаратлары исемлегенә кертелгән дару препаратларына, һәм Бу маддәнең 2 өлешендә күрсәтелгән сумма турында. Бу өлештә каралган мәгълүмат шулай ук даруханә оешмаларында кызыксынган барлык затлар өчен аңлаешлы итеп урнашырга һәм аны бастырып чыгару белән бәйле рәвештә яңартылырга тиеш.

4. Тормыш өчен кирәкле һәм мөһим дару препаратлары исемлегенә кертелгән дару препаратларына күмәртәләп сату буенча өстәмә бәяләренә чик күләмнәрен һәм теркәлгән чик күләмдәге ваклап сату өстәмәләренә чик күләмнәрен билгеләү турында Рәсәй Федерациясе субъекты башкарма хакимияте органнарының Рәсәй Федерациясе кануннарын бозып кабул ителгән карарлары суд тәртибендә юкка чыгарылырга тиеш.

Бүлек 13. НӘТИЖӘЛЕЛЕК ҺӘМ КУРКЫНЫЧСЫЗЛЫК МОНИТОРИНГЫ МӨРӘЖӘГАТЬТӘ БУЛГАН ДАРУ ПРЕПАРАТЛАРЫ

РӘСӘЙ ФЕДЕРАЦИЯСЕНДӘ

(2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

64 Маддә. Фармоконадзор

(2014 елның 22 декабрендәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

1. Рәсәй Федерациясендә мөрәжәгать итүче дару препаратлары аларны куллануның мөмкин булган тискәре нәтижеләрен, индивидуаль аңлашылмаучанлыкны ачыклау, медицина хезмәткәрләрен, ветеринария белгечләрен, пациентларны һәм хайваннар хужаларын кисәтү һәм мондый дару

препаратларын кулландан саклау максатында нәтижелелек һәм иминлек мониторингына тиеш.

2. Фармаконадзор башкарма хакимиятнең тиешле вәкаләтле федераль органы тарафыннан билгеләнгән тәртиптә дару чараларының агу гамәлләре, теләмәүче реакцияләр, житди теләмәүче реакцияләр, дару препаратларын кулланганда тиешсез булмаган реакцияләр, шәхси саклану турында, дару препаратларының эффективлыгы юклыгы, шулай ук башка фактлар һәм хәлләр турында белешмәләр бирү юлы белән гамәлгә ашырыла, дару препаратларын кулланганда һәм Рәсәй Федерациясендә һәм башка дәүләتلәрдә дару препаратларының мөрәжәгать итүнең барлык этапларында ачыкланган кеше яисә хайванның тормышына яки сәламәтлегенә куркыныч тудыра торган шартлар тудыра.

3. Башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан билгеләнгән тәртиптә дару чаралары әйләнеше субъектлары башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына өстәмә гамәлләр, теләмәүче реакцияләр, житди теләмәүле реакцияләр, дару препаратларын кулланганда тиешсез реакцияләр, шәхси контроль булмау, дару препаратларының эффективлыгы, шулай ук башка фактлар һәм хәлләр турында хәбәр итәргә тиеш, дару препаратларын кулланганда һәм Рәсәй Федерациясендә һәм башка дәүләتلәрдә дару препаратларының мөрәжәгать итүнең барлык этапларында ачыкланган кеше яисә хайванның тормышына яки сәламәтлегенә куркыныч тудыра торган шартлар тудыра.

4. Дару препаратларының хужалары яки теркәү таныклыклары хужалары, Рәсәй Федерациясендә клиник тикшеренүләр үткәргә рөхсәт бирелгән юридик затлар яисә алар тарафыннан вәкаләтле башка юридик затлар дару препаратларының куркынычсызлыгын тәмин итү кысаларында башкарма хакимиятнең тиешле федераль органы тарафыннан билгеләнгән тәртиптә дару чараларын кабул итү, исәпкә алу, эшкәртү, анализ ясау һәм саклау гамәлгә ашырырга тиеш., дару препаратларын кулланганда нежелательных реакцияләр, житди нежелательных һәм көтелмәгән реакцияләр, аларның башка дару препаратлары, шәхси саклану алымнары белән хезмәттәшлеге үзенчәлекләре, шулай ук кешенең яки хайванның

тормышына яки сәламәтлегенә куркыныч тудыра торган башка фактлар һәм хәлләр турында.

5. Житди теләмәүче реакцияләр һәм дару препаратларын кулланганда көтелмәгән нежелательные реакцияләр турында, аларның башка дару препаратлары, шәхси саклану алымнары белән хезмәттәшлеге үзенчәлекләре турында, шулай ук көтелгән файда мөнәсәбәтен үзгәртүгә йогынты ясый торган башка фактлар һәм хәлләр турында мәгълүмат ачыклаганда дару препаратларын куллануның мөмкин булган куркынычына йогынты ясый торган башка фактлар һәм хәлләр, дару препаратларын хужалары яки теркәү таныклыклары хужалары, исеменә Рәсәй Федерациясендә клиник тикшеренүләр үткәргә рөхсәт бирелгән юридик затлар, йә алар тарафыннан вәкаләтле башка юридик затлар мондый дару препаратларын куллануның тискәре нәтижәләрен бетерүгә, кешенең яки хайванның тормышына яки сәламәтлегенә зыян китерүне кисәтүгә, аларны мондый дару препаратларын кулланудан саклауга, мондый дару препаратларының нәтижәләгә һәм иминлеге турында өстәмә мәгълүматлар жыюга юнәлдерелгән чаралар күрергә тиеш.

6. Бу маддәнең 3 өлешендә каралган мәгълүматны хәбәрдар булмаган яисә яшергән өчен, дару препаратларының хужалары яки теркәү таныклыгы хужалары, Рәсәй Федерациясендә клиник тикшеренүләр үткәргә рөхсәт бирелгән юридик затлар, яисә алар тарафыннан вәкаләтле башка юридик затлар, шулай ук Бу мәгълүмат аларның һөнәри эшчәнлеге буенча билгеле булган вазыйфаи затлар Рәсәй Федерациясе кануннары нигезендә җаваплы.

7. Вәкаләтле федераль башкарма хакимият органы дару препаратының билгеләнгән таләпләргә туры килмәве яки дару препаратының нәтижәләгә һәм куркынычсызлыгы турында мәгълүматлар туры килмәве турындагы фармаконадзорларны гамәлгә ашыру кысаларында аны куллану буенча Инструкциядә булган дару препараты турында мәгълүматлар (шул исәптән чит дәүләтләрнең контроль-күзәтчелек органнары фармаконадзациясен гамәлгә ашыру барышында ачыкланган) алган вакытта дару препаратының тиешле таләпләргә туры килмәве турында дәлиләр алган вакытта), башкарма хакимиятнең вәкаләтле

федераль органы аларга билгелэнгән тәртиптә мондый дару препаратын куллануны туктату мәсьәләсен карый.

65 Маддә. Дару препаратын куллануны туктатып тору

(2014 елның 22 декабрдәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

1. Дару препаратын куллану буенча Инструкциядә күрсәтелмәгән реакцияләр турында мәгълүмат алганда, житди теләмәүчән реакцияләр, аның кеше яки хайванның тормышына яки сәламәтлегенә куркыныч тудыручы башка дару препаратлары белән хезмәттәшлеге үзенчәлекләре турында, шулай ук дару препаратының нәтижәлелеге һәм куркынычсызлыгы турында белешмәләрнең аны куллану буенча Инструкциядә, шул исәптән чит дәүләтләрнең вәкаләтле органнарыннан, шул исәптән чит илләрнең вәкаләтле органнарыннан дә, алмашу башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы һәм чит дәүләтләрнең вәкаләтле органнары арасында төзелгән килешүләр нигезендә гамәлгә ашырыла, вәкаләтле федераль башкарма хакимият органы мондый дару препаратының башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан билгелэнгән тәртиптә мөрәжәгатен туктатып тору мөмкинлеге турындагы мәсьәләне карый.

2. Рәсәй Федерациясендә клиник тикшеренүләр үткәргә рөхсәт бирелгән, яки алар тарафыннан вәкаләтле башка юридик затлар тарафыннан Бу Федераль канунның 64 маддәсындагы 3 һәм 4 өлешләрендә билгелэнгән бурычларны үтәмәгән яисә тиешенчә үтәмәгән очракта, яисә тиешле клиник практика кагыйдәләрен бозып күрсәтелгән клиник тикшеренүне үткәргән медицина оешмасын тикшерү нәтижәләренә нигезлэнгән дару препаратының клиник тикшеренүе нәтижәләренә дәрәс булмавы турында бәяләмә бирү очрагында яисә дәрәс булмаган нәтижәләргә китерсә, яисә күрсәтмәне үтәмәгән очракта, дару препаратының сыйфатын сайланма контрольдә тотуны гамәлгә ашыру йомгаклары буенча башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы тарафыннан бирелгән мондый дару препаратын куллануны туктату мәсьәләсен карый.

3. Башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органы ана дару чаралары житештерүченең тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре таләпләренә туры килмәве һәм (яки) дару чаралары житештерүчесен тикшерү яки дару чаралары житештерү өлкәсендә лицензия контролен гамәлгә ашыру барышында ачыкланган лицензия таләпләрен бозу турында мәгълүматлар тапшырганда һәм Медицина куллану өчен дару препаратлары житештерүгә китерә яки китерә алган яки ул гражданның тормышына яки сәламәтлегенә зыян китерә торган дару препаратлары житештерүгә китерә ала, түбәндәге очрақларда медицина куллануы өчен дару препаратларын куллануны туктату турындагы мәсьәләне карый:

1) медицина кулланышы өчен дару препаратлары житештерү составы һәм (яки) технологиясе (житештерүнең стадияләре тасвирланган) теркәлү вакытында белдерелгән бәяләрдән аерылып тора;

2) теркәлү вакытында күрсәтелмәгән житештерү майданчыгында Медицина куллану өчен дару препаратлары житештерелгән;

3) дару чараларын житештерүчедән граждан әйләнешенә кертелә торган медицина куллану өчен дару препаратының сыйфатына дәүләт теркәвенә алганда билгеләнгән таләпләргә туры килүен раслаучы документлар юк;

4) дару чараларын житештерүче федераль башкарма хакимиятнең тиешле вәкаләтле органы белән килештерелгән вакытта тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре һәм (яки) лицензион таләпләр таләпләрен бозу бетерелде, алар дару чаралары житештерүчесен тикшерү яки дару чаралары житештерү өлкәсендә лицензия контролен гамәлгә ашыру барышында ачыкланган һәм Медицина куллану өчен дару препаратлары житештерүгә китерә яисә китерә ала торган, гражданның тормышына яисә сәламәтлегенә зыян китерә торган яки зыян китерә торган дару препаратлары житештерүгә китерергә мөмкин.

(3 өлеш 2018 елның 4 июнендәге 140-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

4. Вәкаләтле федераль башкарма хакимият органы дару чаралары житештерүченең тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре таләпләренә туры килмәве һәм (яки) дару чаралары житештерүчесен тикшерү барышында ачыкланган лицензия таләпләрен бозу турында мәғлүматлар булганда, дару чаралары житештерү өлкәсендә лицензия контролен гамәлгә ашыру барышында ачыкланган һәм ветеринар куллану өчен дару препаратларын житештерүгә китерергә яки китерергә мөмкин булган яки хайванның тормышына яки сәламәтлегенә зыян китерә торган дару препаратлары житештерүгә китерергә мөмкин булган мәғлүматлар булганда, Ветеринария өчен билгеләнгән тәртиптә дару препаратларын сатуны һәм куллануны туктату турындагы мәсьәләне түбәндәге очрақларда карый:

1) ветеринария кулланышы өчен дару препараты житештерү составы һәм (яки) технологиясе (житештерүнең стадияләре тасвирланган) теркәлү досьасында игълан ителгәннәрдән аерылып тора;

2) ветеринария өлкәсендә куллану өчен дару препараты теркәлү вакытында күрсәтелмәгән житештерү мәйданчыгында житештерелгән;

3) дару чаралары житештерүчедән гражданнар әйләнешенә кертелә торган дару препаратының сыйфатын дәүләт теркәвенә алганда билгеләнгән таләпләргә туры килүен раслаучы документлар юк;

4) тиешле вәкаләтле федераль башкарма хакимият органы белән килештерелгән вакытта дару чаралары житештерүчесен тикшерү яки дару чаралары житештерү өлкәсендә лицензия контролен гамәлгә ашыру барышында ачыкланган тиешле житештерү практикасы кагыйдәләре һәм (яки) лицензия таләпләре таләпләрен бозу юкка чыгарылмаган һәм ветеринар куллану өчен дару препаратларын житештерүгә китерә яки китерә ала торган, хайваннар тормышына яки сәламәтлегенә зыян китерә торган яки китерә торган дару препаратлары житештерүгә китерергә мөмкин.

(4 өлөш 2018 елның 4 июнендәге 140-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

Маддә 66. Фармаконадзор нәтижәләре турында мәгълүмат

(2014 елның 22 декабрәндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

Рәсәй Федерациясендә мөрәжәгатътәге фармаконадзор башкаручы федераль башкарма хакимиятнең вәкаләтле органы, фармаконадзор нәтижәләре буенча, "Интернет" челтәрәндәге үзенәң рәсми сайтында дару препаратын куллану буенча инструкциягә үзгәрешләр кертү турында кабул ителгән карарлар турында, дару препаратын куллануны туктату турында, дару препаратыннан тартып алу яки дару препаратын куллануны яңарту турында мәгълүматны урнаштыра.

(2014 елның 22 декабрәндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

Бүлек 14. ДАРУ ПРЕПАРАТЛАРЫ ТУРЫНДА МӘГЪЛҮМАТ. ТӘРТИП

ДАРУ ПРЕПАРАТЛАРЫ ХӘРӘКӘТЕН МОНИТОРИНГЛАУ

ӨЧЕН МЕДИЦИНА КУЛЛАНУ

(2017 елның 28 декабрәндәге 425-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

67 Маддә. Дару препаратлары турында мәгълүмат. Медицина куллану өчен дару препаратлары хәрәкәтен мониторинглау системасы

(2017 елның 28 декабрәндәге 425-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

1. Дару препаратларына рецепт буенча жибәрелә торган дару препаратлары турында мәгълүмат Медицина, Фармацевтика, ветеринария хезмәткәрләре өчен билгеләнгән махсулаштырылган басмаларда гына булырга тиеш. Дару чаралары әйләнеше өлкәсендәге белгечләр өчен дару препаратлары турында мәгълүмат монографияләрдә, белешмәләрдә, фәнни маддәларда, конгрессларда, конференцияләрдә, симпозиумнарда, фәнни советларда, шулай ук дару препаратларын куллану буенча инструкцияләрдә булырга мөмкин.

2. Дару препаратларына рецептсыз жибэрелэ торган дару препаратлары турында мэгълүмат массакулэм мэгълүмат чараларын, махсулаштырылган һәм гомуми басма басмаларны, дару препаратларын куллану буенча инструкцияләрне һәм маддэләрне үз эченэ ала. Дару препаратына рецептсыз гына жибэрелэ торган дару препаратлары турында реклама материаллары дару препаратын куллану буенча инструкциягэ туры килергэ тиеш.

3. Аны бозмыйча гына дару препаратлары турында мэгълүматны сакларга, тапшырырга һәм кулланырга рөхсэт итэ торган телэсэ нинди матди чыганақлардан файдалану рөхсэт ителэ.

4. Дару препаратлары упакларын медицина куллануы өчен дару препаратлары житештерүчелэр Рэсэй Федерациясе Хөкүмәте билгелэгән тәртиптэ беренчел төргәккэ (медицина кулланышы өчен икенчел төрү күздэ тотылмаган дару препаратларына карата) һәм медицина кулланышы өчен дару препаратларының икенчел (куллану) төргәгенэ тәңгәлләштерү чарасыннан тыш, клиник тикшеренүләрне үткэрү өчен житештерелэ торган дару препаратларыннан тыш, идентификациялэу чарасыннан тыш) сала., Бу Федераль канунның 13 маддэсындагы 5 һәм 8 өлешләрэндэ күрсәтелгән медицина куллану өчен дарулар белән тээмин итү.

(4 өлеш 2017 елның 28 декабрэндэге 425-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

5. Идентификация чарасы характеристикалары, аның килү тәртибе һәм мэгълүматны идентификациялэу чарасы булган структурага һәм форматка карата таләплэр Рэсэй Федерациясе Хөкүмәте тарафыннан билгеләнэ.

(5 өлеш 2017 елның 28 декабрэндэге 425-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

6. Медицина кулланышы өчен дару препаратлары хэрәкәте мониторингы системасын булдыру, үстерү, эксплуатациялэүдән файдалану һәм чыгару тәртибе, медицина кулланышы өчен дару препаратлары хэрәкәтен мониторинглау системасында чынлыктагы мэгълүмат бирү тәртибе һәм Бу системаның юридик

затларның һәм шәхси эшкуарларның Бу маддәнең 7 һәм 10 өлешләрендә күрсәтелгән башка дәүләт мәгълүмат системалары һәм мәгълүмат системалары белән үзара хезмәттәшлек итү тәртибе Рәсәй Федерациясе Хөкүмәте тарафыннан билгеләнә. Медицина кулланышы өчен дару препаратлары хәрәкәтен мониторинглау системасы операторлары булып башкарма хакимиятнең федераль органы һәм (яки) Рәсәй Федерациясе Хөкүмәте вәкаләтле оешма тора.

(6 өлеш 2017 елның 28 декабрендәге 425-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

7. Рәсәй Федерациясенә Медицина куллану өчен дару препаратларын житештерү, саклау, кертү, жибәрү, сату, тапшыру, куллану һәм юкка чыгару белән шөгыйльләнүче юридик затлар һәм шәхси эшмәкәрләр Рәсәй Федерациясе Хөкүмәте тарафыннан гамәлгә ашырыла торган эшчәнлек төрен исәпкә алып билгеләнгән тәртиптә һәм составында Медицина куллану өчен дару препаратлары турында мәгълүмат кертүне тәмин итә.

(7 өлеш 2017 елның 28 декабрендәге 425-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

8. Медицина кулланышы өчен дару препаратлары хәрәкәтен мониторинглау системасының башка дәүләт мәгълүмат системалары белән мәгълүмати хезмәттәшлеген оештыру шул исәптән дәүләт һәм муниципаль хезмәтләр күрсәтү һәм дәүләт һәм муниципаль функцияләргә электрон формада башкару өчен кулланыла торган мәгълүмат системаларының мәгълүмати-технологик хезмәттәшлеген тәмин итүче инфраструктура ярдәмендә тәмин ителә.

(8 өлеш 2017 елның 28 декабрендәге 425-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

9. Медицина кулланышы өчен дару препаратлары хәрәкәтен мониторинглау системасында булган һәркем өчен ачык мәгълүмат "Интернет" мәгълүмат-телекоммуникация челтәрендә (шул исәптән Ачык мәгълүматлар формасында) Рәсәй Федерациясе Хөкүмәте билгеләгән тәртиптә урнаштырыла.

(9 өлеш 2017 елның 28 декабрэндәге 425-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

10. Дару чаралары житештерүчеләр медицина кулланышы өчен дару препаратлары хәрәкәтен мониторинглау системасында үз эченә алган дару препаратларының алар житештерә торган һәм Рәсәй Федерациясендә гражданныр әйләнешендә булган серияләре һәм партиясе турында түләүсез мәгълүмат ала.

(10 өлеш 2017 елның 28 декабрэндәге 425-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

11. Идентификацияләү чаралары китермичә, аларны чыгаруның билгеләнгән тәртибен бозып, Медицина куллану өчен дару препаратлары хәрәкәтен мониторинглау системасына үз вакытында кертмәгән яки аңа дәрәс булмаган мәгълүматлар керткән өчен Бу маддәнең 4 һәм 7 өлешләрендә күрсәтелгән юридик затлар һәм шәхси эшмәкәрләр Рәсәй Федерациясе кануннары нигезендә жаваплы булалар.

(11 өлеш 2017 елның 28 декабрэндәге 425-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

12. Рәсәй Федерациясе Хөкүмәте гемофилия, муковисцидоз, гипофизар нанизм, Гоше авыруы, лимфоид, кан тамыры һәм аның туган тукумалары белән авыручыларны тәмин итү өчен билгеләнгән тереклек өчен кирәкле һәм мөһим дару препаратлары исемлегенә кертелгән Медицина куллану өчен дару препаратлары хәрәкәтенә мониторинг системасын кертү үзенчәлекләрен билгеләргә хокуклы, органнар һәм (яки) тукумаларны трансплантацияләгәннән соң, медицина кулланышы өчен башка дару препаратлары булган затлар.

(12 өлеш 2017 елның 28 декабрэндәге 425-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

**Башлык 14.1. ЧИКЛӘҮЛӘР, НАЛАГАЕМЫЕ
ЭШЧӘНЛЕК АЛЫП БАРУЧЫ ОЕШМАЛАРГА**

ДАРУ ЧАРАЛАРЫ МӨРЭЖЭГЭТЕ БУЕНЧА

(2013 елның 25 ноябрәндәге 317-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелгән)

Маддә 67.1. Дару чаралары белән эш итү өлкәсендә эшчәнлекне гамәлгә ашырганда бирелә торган чикләүләр

1. Медицина кулланышы өчен дару препаратлары эшләү, житештерү һәм (яки) сату белән шөгылләнүче оешмалар, медицина кулланышы өчен дару препаратының сәүдә исемен куллану хокукына ия оешмалар, дару чараларын күпләп сату оешмалары, даруханә оешмалары (аларның вәкилләре, бу оешмалар исеменнән үз эшчәнлеген гамәлгә ашыручы башка физик һәм юридик затлар) медицина хезмәткәрләренә һәм медицина оешмалары житәкчеләренә карата үз эшчәнлекләрен гамәлгә ашыручы башка физик һәм юридик затлар хокукы түгел:

1) бүләкләр тапшырырга, акча түләргә (медицина кулланышы өчен дару препаратларының клиник тикшеренүләрен үткәргәндә, педагогик һәм (яки) фәнни эшчәнлек медицина хезмәткәре тарафыннан гамәлгә ашыруга бәйле бүләкләүләрдән тыш), шул исәптән күңел ачу, ял итү, ял итү урынына бару өчен түләргә, шулай ук үз акчалары хисабына үткәрелә торган күңел ачу чараларында катнашуга жәлеп итәргә;

2) Медицина куллану өчен дару препаратларын пациентларга билгеләү яисә рекомендацияләр турында килешүләр төзәргә (медицина кулланышы өчен дару препаратларына клиник тикшеренүләргә үткәрү турында килешүләрдән тыш);

3) пациентларга тапшыру максатларында Медицина куллану өчен дару препаратлары үрнәкләрен бирергә (медицина кулланышы өчен дару препаратларының клиник тикшеренүләрен уздыруга бәйле очраклардан тыш));

4) Медицина куллану өчен дару препаратлары турында дәрәс булмаган һәм (яки) тулы булмаган мәгълүмат бирергә;

5) Медицина кулланышы өчен дару препаратларының клиник тикшеренүләрен үткәругә бәйле очрактардан тыш, медицина оешмасы житәкчесе билгеләгән тәртиптә катнашудан тыш, медицина хезмәткәрләре жыелышларында һәм аларның һөнәри дәрәжәсен күтәругә яисә дару препаратларының куркынычсызлыгы мониторингын гамәлгә ашыруга бәйле мәгълүмат бирүгә юнәлтелгән башка чараларда булу;

б) реклама характерындагы мәгълүматны үз эченә алган бланктарда, шулай ук медицина кулланышы өчен дару препаратының атамасы алдан язылган рецепт бланктарында Медицина куллану өчен дару препараты язуга өндәргә.

2. Бу маддәнең 1 өлешендәге беренче абзацында күрсәтелгән оешмалар һәм аларның вәкилләре фармацевтика хезмәткәрләренә һәм Даруханә оешмалары житәкчеләренә карата хокуклы түгел:

1) бүләкләр тапшыру, акча түләү, шул исәптән күңел ачу, ял итү, ял итү урыннарына бару өчен түләү һәм күңел ачу чараларында катнашу өчен үз акчалары хисабына үткәреп торган чараларга жәлеп итү;

2) халыкка тапшыру өчен Медицина куллану үрнәкләрен бирергә;

3) халыкка медицина кулланышы өчен билгеле бер дару препаратлары тәкъдим итү турында килешүләр төзү;

4) медицина кулланышы өчен, шул исәптән халыкара патентланмаган атамасы булган дару препаратлары турында дәрәжә булмаган һәм (яки) тулы булмаган мәгълүмат бирергә.

Маддә 67.2. Медицина хезмәткәрләренә һөнәри дәрәжәсен күтәругә яки дару препаратларының куркынычсызлыгы мониторингын гамәлгә ашыруга бәйле мәгълүмат бирүгә юнәлтелгән фәнни чаралар, башка чаралар оештыру һәм үткәругә таләпләр

1. Медицина хезмәткәрләренә һөнәри дәрәжәсен күтәругә юнәлдерелгән фәнни чаралар, башка чаралар үткәргәндә яки Бу Федераль канунның 67.1

маддэсындагы 1 өлешенең беренче абзацында күрсәтелгән дару препаратларының куркынычсызлыгы мониторингын гамәлгә ашыруга бәйле рәвештә оешмалар тарафыннан оештырыла торган мәгълүмат бирүгә, аларның вәкилләре һәм (яки) Бу оешмалар һәм аларның вәкилләре акчалары исәбеннән финанслана торган Бу чараларда башка оешмаларның катнашуына каршы тору тыела, алар медицина кулланышы өчен дару препаратларын фармакологик тәэсир итүнең охшаш механизмы белән житештерәләр яки сата, яисә бер катнашучылар өчен башка катнашучылар белән чагыштырганда дискриминацион шартлар тудыру:

1) катнашучыларның чыгышлары өчен төрле вакытларны тәкъдим итәргә, медицина кулланышы өчен дару препаратлары үрнәкләрен яки экспозицияләрдә Медицина куллану өчен дару препаратлары турында реклама материалларын күрсәтү өчен файдаланыла торган майдан күләме буенча төрле урын бирергә, мондый шартлар Бу оешмаларның, аларның вәкилләренең Бу чараларны финанслау турында килешүләрендә беркетелгән очрактан тыш һәм катнашучыларның аларны оештыруга төрле чыгымнары белән бәйле;

2) Бу өлешенең беренче абзацында күрсәтелгән чараларда катнашучылар өчен Бу чараларны оештыру чыгымнары суммасыннан артып киткән һәм катнашучылар санын нигезсез чикләүгә алып баручы кертемнең күләмен билгеләргә.

2. Бу Федераль канунның 67.1 маддэсындагы 1 өлешенең беренче абзацында күрсәтелгән оешмалар, аларның Бу маддэның 1 өлешендә күрсәтелгән чараларны оештыруны һәм (яисә) финанслауны гамәлгә ашыручы вәкилләре күрсәтелгән чараларны үткөрү даталары, урыны һәм вакыты, Бу чараларны үткөрү планнары, программалары һәм программалары турында мәгълүматтан файдалануны тәэмин итәргә тиеш.

3. Бу маддэның 1 өлешендә күрсәтелгән чараларны үткөрү турында мәгълүмат Бу маддэның 2 өлешендә билгеләнгән вакытка сәламәтлек саклау өлкәсендә контроль һәм күзәтчелек функцияләрен гамәлгә ашыручы, аны алга таба "Интернет" челтәрендә Бу органның рәсми сайтында урнаштыру өчен федераль башкарма хакимият органына жибәреләргә тиеш.

Бүлек 15. КАНУННАРНЫ БОЗГАН ӨЧЕН ЖАВАПЛЫЛЫК
РЭСЭЙ ФЕДЕРАЦИЯСЕ ИТКЭНДЭ ДАРУ
ҺӘМ ГРАЖДАННАРНЫҢ СӘЛАМӘТЛЕГЕНӘ КИТЕРЕЛГӘН
ЗЫЯННЫ КАПЛАУ

ДАРУ ПРЕПАРАТЛАРЫН КУЛЛАНУ НӘТИЖЭСЕНДӘ

68 Маддә. Дару чаралары кулланганда Рәсәй Федерациясе кануннарын бозган өчен җаваплылык

1. Дару чаралары кулланганда Рәсәй Федерациясе кануннарын бозу Рәсәй Федерациясе кануннары нигезендә җаваплылык китерә.

(2014 елның 22 декабрэндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

2. Мәгълүматны һәм (яки) документларны тапшырмаган яки вакытында тапшырмаган яки дәрәс булмаган мәгълүмат һәм (яки) документларны тапшырмаган өчен, дару чараларының мөрәҗәгать итү субъектлары Рәсәй Федерациясе кануннары нигезендә җаваплы.

(2 өлеш 2014 елның 22 декабрэндәге 429-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде; 4.06.2018 N 140-ФЗ Федераль канун редакциясендә)

69 Маддә. Дару препаратларын куллану нәтижәсендә гражданнарның сәламәтлегенә китерелгән зыянны каплау

1. Дару препараты житештерүче, расланган очракта, дару препаратын куллану нәтижәсендә, гражданнарның сәламәтлегенә китерелгән зыянны капларга тиеш:

1) дару препараты дару препаратын куллану буенча инструкция нигезендә билгеләнеше буенча кулланылган һәм зыянның сәбәбе гражданнар әйләнешенә сыйфатсыз дару препаратын кертү килгән;

2) дару препаратын житештерүче чыгарган дару препаратын куллану буенча Инструкциядә дәрәс булмаган мәгълүмат аркасында сәламәтлеккә зыян килгән.

2. Эгэр гражданның сәламәтлегенә зыян дару чараларын саклау кагыйдәләрен, дару препаратларын күпләп сату кагыйдәләрен, дару препаратларын жибәрү кагыйдәләрен, дару препаратларын әзерләү һәм жибәрү кагыйдәләрен бозу нәтижәсендә килгән дару препаратын куллану нәтижәсендә килеп чыкса, зыянны каплау дару чаралары белән күпләп сату итүне оештыру, даруханә оешмасы, фармацевтика эшчәнлегенә лицензиясе яки медицина эшчәнлегенә лицензиясе булган шәхси эшмәкәр тарафыннан гамәлгә ашырыла, фармацевтик эшчәнлеккә лицензиясе булган медицина оешмасы (аның аерымланган бүлекчәсе (амбулатория, фельдшерлык һәм фельдшер-акушерлык пунктлары, авыл торак пунктында урнашкан гомуми табиб (гаилә) практикасы үзәге (бүлекчәсе)) мондый дару препаратын сатуга яисә жибәрүгә рөхсәт иткән медицина оешмасы булмаган) белән.

(2013 елның 25 ноябрәндәге 317-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

3. Дару препаратларын куллану яки дару чаралары әйләнеше субъектлары тарафыннан хокукка каршы гамәлләр кылу аркасында гражданның сәламәтлегенә китерелгән зыянны каплау Рәсәй Федерациясе кануннары нигезендә гамәлгә ашырыла.

Бүлек 16. ЙОМГАКЛАУ НИГЕЗЛӘМӘЛӘРЕ

70 Маддә. Рәсәй Федерациясенә аерым канун актларының (канун актлары нигезләмәләренә) үз көчләрен югалтуын тану турында

Үз көчен югалткан дип танырга:

1) "дару чаралары турында" 1998 елның 22 июнендәге 86-ФЗ номерлы Федераль канун (Рәсәй Федерациясе кануннары жылышы, 1998, № 26, 3006 ст.);

2) "дару чаралары турында" Федераль канунга үзгәрешләр һәм өстәмәләр кертү хакында" 2000 елның 2 гыйнварындагы 5-ФЗ номерлы Федераль канун (Рәсәй Федерациясе кануннары жылышы, 2000, п 2, 126 ст.);

3) "эшчәнлекнең аерым төрләрен лицензияләү турында" Федераль канун кабул ителүгә бәйле рәвештә Рәсәй Федерациясенә кайбер канун актларына үзгәрешләр

һәм өстәмәләр кертү хақында" 2003 елның 10 гыйнварындагы 15-ФЗ номерлы Федераль канунның 40 маддәсына (Рәсәй Федерациясе кануннары жылышы, 2003, п 2, 167 ст.);

4) "Рәсәй Федерациясенең кайбер канун актларына үзгәрешләр һәм өстәмәләр кертү, Рәсәй Федерациясенең аерым канун актларының үз көчләрән югалтуын тану, Эчке эшләр органнары, наркотик чаралар һәм психотроп матдәләр әйләнешен тикшереп тору органнары хезмәткәрләренә аерым гарантияләр бирү турында" 2003 елның 30 июнендәге 86-ФЗ номерлы Федераль канунның 31 маддәсына (дәүләт идарәсен камилләштерү чараларын гамәлгә ашыруга бәйле рәвештә Салым полициясе федераль органнары хезмәткәрләренә Рәсәй Федерациясенең аерым канун актлары);

5) "Рәсәй Федерациясе субъектлары дәүләт хакимиятенең канун чыгару (вәкиллекле) һәм башкарма органнарын оештыруның гомуми принциплары турында "һәм "Рәсәй Федерациясендә жирле үзидарә оештыруның гомуми принциплары турында" Федераль канунга үзгәрешләр һәм өстәмәләр кертү хақында "федераль кануннар кабул ителүгә бәйле рәвештә Рәсәй Федерациясенең кайбер канун актларының үз көчләрән югалтуын тану турында" 2004 елның 22 августындагы 122-ФЗ номерлы Федераль Канунның 101 маддәсына (Рәсәй Федерациясе кануннары жылышы, 2004, № 35, 3607 ст.);

б) "Рәсәй Федерациясе Граждан кодексының дүртенче өлешен гамәлгә кертү турында" 2006 елның 18 декабрендәге 231-ФЗ номерлы Федераль канунның 28 маддәсына үзгәрешләр кертү хақында (Рәсәй Федерациясе кануннары жылышы, 2006, N 52, 5497 маддәлар).

71 Маддә. Бу Федераль канунның үз көченә керүе

1. Бу Федераль канун 2010 елның 1 сентябреннән үз көченә керә.

2. Бу Федераль канун үз көченә кергән көнгә кадәр теркәлгән дару чаралары Бу Федераль канунның 33 маддәсындагы 1 өлешендә күрсәтелгән дару чаралары

турындагы белешмэләрне дару препаратларын яңадан дәүләт теркәве процедурасын узмыйча гына кертәп, дәүләт дару чаралары реестрларына кертелергә тиеш.

3. Бу Федераль канун үз көченә кәргән көнгә кадәр күрсәтелгән теркәүгә тапшырылган медицина препаратларыннан тыш дару препаратларын дәүләт теркәве Бу Федераль канун нигезендә Бу Федераль канун үз көченә кәргәнчә бирелгән документлар һәм мәгълүматлар нигезендә гамәлгә ашырыла.

(2010 елның 11 октябрәндәгә 271-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

3.1. Бу Федераль канун үз көченә кәргән көнгә кадәр Дәүләт теркәве үтәргә тәкъдим ителгән медицина препаратларын дәүләт теркәвенә алу һәм Бу Федераль канун үз көченә кәргән көнгә кадәр дару чараларына экспертизага тапшырылган медицина препаратларын дәүләт теркәвенә алу аларны алга таба дәүләт теркәвенә алу максатларында Бу Федераль канун үз көченә кәргәнчә бирелгән документлар һәм мәгълүматлар нигезендә гамәлгә ашырыла, шулай ук дару препаратларын житештерүчә яисә аңа вәкаләтле зат тарафыннан бирелгән дару препаратын дәүләт теркәве турындагы гаризаларны, Бу Федераль канун нигезендә, салым һәм жыемнар турында Рәсәй Федерациясә кануннарында каралган дәүләт пошлинасын түләү таләпләреннән башка, 2011 елның 1 мартына кадәр башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына тапшырырга тиеш.

(3.1 өләш 2010 елның 29 ноябрәндәгә 313-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

3.2. Бу Федераль канун үз көченә кәргән көнгә кадәр дәүләт теркәвенә алуны раслау өчен бирелгән медицина препаратларын дәүләт теркәвенә алуны раслау һәм Бу Федераль канун үз көченә кәргән көнгә кадәр дару чараларына экспертизага бирелгән медицина препаратларын дәүләт теркәвенә алуны раслау, алга таба аларны дәүләт теркәвенә алуны раслау максатларында, документлар һәм мәгълүматлар нигезендә башкарыла, Бу Федераль канун үз көченә кәргән көнгә кадәр тәкъдим ителгән, шулай ук дару препаратын житештерүчә яисә аңа вәкаләтле зат тарафыннан бирелгән дару препаратын дәүләт теркәвенә алуны раслау турында Бу Федераль

канун нигезендә башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына 2011 елның 1 мартына кадәр, салымнар һәм жыемнар турында Рәсәй Федерациясе кануннарында каралган дәүләт пошлинасын түләү таләпләреннән башка гариза.

(3.2 өләш 2010 елның 29 ноябрәндәге 313-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

3.3. Теркәү досьасында булган һәм Бу Федераль канун үз көченә кергән көнгә кадәр теркәлгән дару препаратына Медицина куллану өчен бирелә торган һәм Бу Федераль канун үз көченә кергәнче тәкъдим ителгән документларга үзгәрешләр кертү турында Карар кабул итү һәм медицина кулланышы өчен теркәлгән дару препаратына үзгәрешләр кертү турында Карар кабул итү Бу Федераль канун үз көченә кергәнче даруларга экспертиза ясау өчен бирелгән һәм Бу Федераль канун үз көченә кергәнче дару чараларына бирелгән документлар һәм мәгълүматлар нигезендә башкарыла, Бу Федераль канун үз көченә кергәнче тапшырылган гаризалар, шулай ук дару препаратлары житештерүче яисә аларга вәкаләтле зат тарафыннан бирелгән Медицина куллану өчен теркәлгән дару препаратына теркәү досьасында булган документларны һәм Бу Федераль канун нигезендә 2011 елның 1 мартына кадәр башкарма хакимиятнең вәкаләтле федераль органына 2011 елның 1 мартына кадәр, салымнар һәм жыемнар турында Рәсәй Федерациясе кануннарында каралган дәүләт пошлинасын түләү таләпләреннән башка үзгәрешләр кертү турында гаризалар.

(3.3 өләш 2010 елның 29 ноябрәндәге 313-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

4.4. Бу Федераль канун үз көченә кергән көнгә кадәр бирелгән гаризалар буенча, шулай ук Бу Федераль канун үз көченә кергән көнгә кадәр үткәрелгән экспертизалар нигезендә бирелгән гаризалар буенча Медицина куллану өчен дару препаратларын клиник тикшеренүләргә үткәрүгә рөхсәт бирү Бу Федераль канун үз көченә кергән көнгә кадәр бирелгән яки алынган документлар һәм мәгълүматлар нигезендә Бу Федераль канун нигезендә гамәлгә ашырыла, шулай ук Медицина куллану өчен дару препаратының клиник тикшеренүендә катнашучы

пациентларның тормышын, сәламәтлеген мәжбүри иминиятләүнең алдан килешүенең күчермәләре яисә медицина куллану өчен дару препаратын клиник тикшеренүдә катнашучы пациентларның тормышын, сәламәтлеген мәжбүри иминиятләштерү шартнамәсенең күчермәләре яисә мәжбүри иминиятнең типлаштырылган кагыйдәләре нигезендә төзелгән мәжбүри иминият килешүенең тәкъдим ителгән күчермәләре нигезендә, пациентларның чик санын күрсәтеп, пациентларның, куллану өчен дару препаратын клиник тикшеренүдә катнашучы затларга салымнар һәм жыемнар турында Рәсәй Федерациясе кануннарында каралган дәүләт пошлинасын түләү таләпләреннән башка.

(3.4 өлеш 2010 елның 29 ноябрәндәге 313-ФЗ номерлы Федераль канун редакциясендә)

3.5. Бу Федераль канун үз көченә кәргән көнгә кадәр чит ил житештерүчеләренең тереклек өчен кирәкле һәм мөһим дару препаратлары исемлегенә кәртелгән дару препаратларына чик жибәрү бәяләре Рәсәй Федерациясе Үзәк Банки курсы буенча Рәсәй Федерациясе Хөкүмәте билгеләгән датага, бәяләрне яңадан исәпләү турында гариза тапшырмыйча, бәяләрне яңадан исәпләү турында дәүләт реестрына тиешле үзгәрешләр кәртү белән, Рәсәй Федерациясе Үзәк Банки курсы буенча рубльгә күчереләргә тиеш, тереклек өчен кирәкле һәм мөһим дару препаратлары исемлегенә кәртелгән.

(3.5 өлеш 2010 елның 11 октябрәндәге 271-ФЗ номерлы Федераль канун белән кәртелде)

3.6. Бу Федераль канун үз көченә кәргән көнгә кадәр теркәлгән дару препаратлары исемлегенә кәртелгән дару препаратларына Рәсәй житештерүчеләренең чик бәяләре 2010 елның 1 ноябрәннән " 2010 елга һәм 2011, 2012 елдагы план чорына федераль бюджет турында "2009 елның 2 декабрәндәге 308-ФЗ номерлы Федераль канун белән билгеләнгән инфляция дәрәжәсеннән чыгып индексацияләнергә тиеш.

(3.6 өлеш 2010 елның 11 октябрэндәге 271-ФЗ номерлы Федераль канун белән кертелде)

3.7. 2011 елның 1 мартыннан соң маркировкалы төргәкләрдә дару препаратлары житештерү һәм Рәсәй Федерациясенә кертү рөхсәт ителми. Күрсәтелгән вакыт үткәннән соң Бу дару препаратлары жибәрелә, тормышка ашырыла, аларның яраклылык вакыты чыкканчы тапшырыла һәм кулланыла ала.

(2010 елның 29 ноябрэндәге 313-ФЗ номерлы, 2011 елның 06 декабрэндәге 409-ФЗ номерлы Федераль кануннар редакциясендә)

4. Бу Федераль канун үз көченә кәргән көннән алып 2011 елның 30 апреленә кадәр эксперт учреждениесе экспертлары тарафыннан федераль башкарма хакимият органы тарафыннан билгеләнгән тәртиптә аларның аттестациясе үткәнче дару чараларына экспертиза үткәрү рөхсәт ителә.

5. Бу Федераль канун үз көченә кәргән көннән һәм 2013 елның 31 декабренә кадәр Бу Федераль канунның 45 маддәсындагы 1 өлешендә күрсәтелгән дару чаралары житештерүне оештыру һәм сыйфатын контрольдә тоту кагыйдәләре нигезендә тулысынча дару чаралары житештерүгә күчү гамәлгә ашырыла. Бу кагыйдәләрнең конкрет таләпләре нигезендә, Бу Федераль канунның 45 маддәсындагы 6 һәм 7 өлешләрендә күрсәтелгән вәкаләтле затларны аттестацияләү вакытлары Рәсәй Федерациясе Хөкүмәте тарафыннан билгеләнә.

6. 2014 елның 1 гыйнварына кадәр бирелгән дару чаралары житештерүгә лицензияләр лицензиатның Бу Федераль канунның 45 маддәсындагы 1 өлешендә күрсәтелгән дару чаралары житештерүне оештыру һәм сыйфатын контрольдә тоту кагыйдәләренә туры килү шарты белән 2014 елның 1 гыйнварыннан соң гамәлдә була.

7. Дару чараларына экспертиза үткәрү буенча федераль дәүләт бюджет учреждениесенә дару чараларына экспертиза үткәрүгә дәүләт йөкләмәсен формалаштыру һәм Бу заданиенә үтәләшен финанслар белән тәмин итү

"коммерцияле булмаган оешмалар турында"1996 елның 12 гыйнварындагы 7-ФЗ номерлы федераль канун белән билгеләнгән тәртиптә гамәлгә ашырыла.

(7 өлеш 29.11.2010 N 313-ФЗ Федераль канун белән кертелгән)

Рәсәй Федерациясе

Президенты

Д. МЕДВЕДЕВ

Мәскәү, Кремль

2010 елның 12 апреле

N 61-ФЗ