

Статья 5. Полномочия федеральных органов исполнительной

власти при обращении лекарственных средств

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

- 1) проведение в Российской Федерации единой государственной политики в области обеспечения лекарственными препаратами граждан в Российской Федерации;
- 2) утверждение общих фармакопейных статей, фармакопейных статей, издание государственной фармакопеи, создание и ведение реестра фармакопейных стандартных образцов;
- 3) осуществление государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;
- 4) лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- 5) организация экспертизы лекарственных средств, этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;
- 5-1) организация проведения комплексной оценки лекарственного препарата в целях принятия решений о возможности включения лекарственного препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи или исключения его из указанных перечня, актов и документов; (Пункт дополнен - Федеральный закон от 22.12.2014 г. N 429-ФЗ)
- 6) выдача разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов, ведение реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов;
- 7) государственная регистрация лекарственных препаратов, ведение государственного реестра лекарственных средств;
- 8) организация и (или) проведение инспектирования субъектов обращения лекарственных средств на соответствие правилам надлежащей лабораторной практики, правилам надлежащей клинической практики, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилам надлежащей дистрибьюторской практики, правилам надлежащей аптечной практики;
- 8-1) организация и (или) проведение инспектирования субъектов обращения лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, выдача заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики; (Пункт дополнен - Федеральный закон от 22.12.2014 г. N 429-ФЗ)

- 8-2) установление порядка ведения и ведение государственного реестра заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики; (Пункт дополнен - Федеральный закон от 22.12.2014 г. N 429-ФЗ)
- 9) государственная регистрация установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты и ведение государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- 9-1) согласование проектов решений органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации об установлении и (или) изменении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; (Пункт дополнен - Федеральный закон от 13.07.2015 г. N 241-ФЗ)
- 10) установление порядка ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;
- 10-1) выдача, установление порядка выдачи и формы документа, который подтверждает, что производство лекарственного препарата осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат; (Пункт дополнен - Федеральный закон от 22.12.2014 г. N 429-ФЗ)
- 10-2) выдача, установление порядка выдачи и формы документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза; (Пункт дополнен - Федеральный закон от 22.12.2014 г. N 429-ФЗ)
- 11) создание советов по вопросам, связанным с обращением лекарственных средств;
- 12) аттестация и сертификация специалистов;
- 13) (Утратил силу - Федеральный закон от 02.07.2013 г. N 185-ФЗ)
- 14) осуществление фармаконадзора;
- 15) участие в международном сотрудничестве;
- 16) получение по запросам уполномоченного федерального органа исполнительной власти от органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, а также от субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения информации по вопросам установления и применения цен на лекарственные препараты и надбавок к ним;
- 17) применение мер ответственности за нарушение законодательства Российской Федерации;

- 18) утверждение правил надлежащей лабораторной практики, правил надлежащей клинической практики, правил надлежащей производственной практики, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правил надлежащей дистрибьюторской практики, правил надлежащей аптечной практики, правил надлежащей практики фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения; (Пункт дополнен - Федеральный закон от 22.12.2014 г. N 429-ФЗ)
- 19) установление порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе; (Пункт дополнен - Федеральный закон от 22.12.2014 г. N 429-ФЗ)
- 20) утверждение правил рационального выбора наименований лекарственных препаратов для медицинского применения; (Пункт дополнен - Федеральный закон от 22.12.2014 г. N 429-ФЗ)
- 21) утверждение перечня наименований лекарственных форм; (Пункт дополнен - Федеральный закон от 22.12.2014 г. N 429-ФЗ)
- 22) формирование реестра типовых инструкций по медицинскому применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов; (Пункт дополнен - Федеральный закон от 22.12.2014 г. N 429-ФЗ)
- 23) утверждение требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и к инструкции по ветеринарному применению лекарственных препаратов; (Пункт дополнен - Федеральный закон от 22.12.2014 г. N 429-ФЗ)
- 24) досудебное закрытие сайтов, содержащих информацию о розничной продаже дистанционным способом, предложение о приобретении дистанционным способом, доставке дистанционным способом и (или) передаче физическому лицу дистанционным способом лекарственных препаратов, наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, за исключением случаев, установленных Правительством Российской Федерации. (Пункт дополнен - Федеральный закон от 22.12.2014 г. N 429-ФЗ)