

Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем

Федеральном законе

Для целей настоящего Федерального закона используются

следующие основные понятия:

лекарственные средства - вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся также вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления лекарственных средств (фармацевтические субстанции);

лекарственные препараты - дозированные лекарственные средства, готовые к применению;

иммунобиологические лекарственные средства - лекарственные средства, предназначенные для иммунологической профилактики и иммунологической терапии;

наркотические лекарственные средства - лекарственные средства, включенные в перечень наркотических средств, составленный и обновляемый в соответствии с Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и законодательством Российской Федерации; психотропные вещества - вещества, включенные в перечень, составленный и обновляемый в соответствии с Конвенцией о психотропных веществах 1971 года и законодательством Российской Федерации;

патентованные лекарственные средства - лекарственные средства, право на производство и продажу которых охраняется гражданским законодательством;

незаконные копии лекарственных средств - лекарственные средства, поступившие в обращение с нарушением гражданского законодательства;

оригинальные лекарственные средства - лекарственные средства, поступившие в обращение с зарегистрированными собственными названиями;

воспроизведенные лекарственные средства - лекарственные средства, поступившие в обращение после истечения срока действия исключительных патентных прав на оригинальные лекарственные средства;

качество лекарственных средств - соответствие лекарственных средств государственному стандарту качества лекарственных средств;

безопасность лекарственных средств - характеристика лекарственных средств, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью;

эффективность лекарственных средств - характеристика степени положительного влияния лекарственных средств на течение болезни;

фармакопейная статья - государственный стандарт лекарственного средства, содержащий перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства;

государственная фармакопея - сборник фармакопейных статей;

регистрационный номер - кодовое обозначение, присваиваемое лекарственному средству при государственной регистрации;

сертификат качества лекарственного средства - документ, подтверждающий соответствие качества лекарственного средства государственному стандарту качества лекарственных средств;

обращение лекарственных средств - обобщенное понятие деятельности, включающей разработку, исследования, производство, изготовление, хранение, упаковку, перевозку, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, маркировку, рекламу, применение лекарственных средств, уничтожение лекарственных средств, пришедших в негодность, или лекарственных средств с истекшим сроком годности и иные действия в сфере обращения лекарственных средств;

субъекты обращения лекарственных средств - физические и юридические лица, осуществляющие обращение лекарственных средств;

фармацевтическая деятельность - деятельность, осуществляемая организациями оптовой торговли и аптечными учреждениями в сфере обращения лекарственных средств, включающая оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами, изготовление лекарственных средств;

организация - производитель лекарственных средств - организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

организация - разработчик лекарственного средства - организация, обладающая патентными правами на лекарственное средство и авторскими правами на результаты его доклинических исследований;

организация оптовой торговли лекарственными средствами - организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

аптечное учреждение - организация, осуществляющая розничную торговлю лекарственными средствами, изготовление и отпуск лекарственных средств в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона; к аптечным учреждениям относятся аптеки, аптеки учреждений здравоохранения, аптечные пункты, аптечные магазины, аптечные киоски;

фальсифицированное лекарственное средство - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о составе и (или) производителе лекарственного средства; (Абзац дополнен - Федеральный закон от 22.08.2004 г. N 122-ФЗ)

недоброкачественное лекарственное средство - лекарственное средство, пришедшее в негодность, и (или) лекарственное средство с истекшим сроком годности. (Абзац дополнен - Федеральный закон

от 22.08.2004 г. N 122-ФЗ)