

Ю.Д. СЕРГЕЕВ, А.А. МОХОВ, М.И. МИЛУШИН

**ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Научно-практическое руководство



Медицинское информационное агентство
Москва
2009

ББК 61
ББК 5
С32

Рецензенты:

Седова Н.Н., заслуженный деятель науки РФ, доктор юридических наук, доктор философских наук, профессор, заведующая кафедрой философии, биоэтики и права Волгоградского государственного медицинского университета;

Торпеева Л.Х., заслуженный врач РФ, доктор экономических наук, генеральный директор Федерального медицинского центра Росимущества

Сергеев Ю.Д., Мохов А.А., Милушин М.И.

С 32 Правовые основы фармацевтической деятельности в Российской Федерации: Научно-практическое руководство. — М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2009. — 480 с.

ISBN 978-5-8948-1730-9

Книга подготовлена в формате научно-практического и учебного пособия.

Авторами детально анализируются основные положения правовой доктрины и действующего законодательства Российской Федерации, регулирующего фармацевтическую деятельность. В доступной форме раскрываются современные проблемы правового регулирования фармацевтического рынка России, предлагаются пути их разрешения. Особое внимание уделено ответственности фармацевтических работников за профессиональные и должностные правонарушения.

Для провизоров и фармацевтов, организаторов здравоохранения, сотрудников ФОМС и страховых медицинских компаний, научно-педагогических работников, юрисконсультов, студентов фармацевтических, медицинских и юридических вузов.

ISBN 978-5-8948-1730-9

© Сергеев Ю.Д., Мохов А.А.,

Милушин М.И., 2009

© Оформление. ООО «Медицинское информационное агентство», 2009

Все права защищены. Никакая часть данной книги не может быть воспроизведена в какой-либо форме без письменного разрешения владельцев авторских прав.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Предисловие	6
Введение	7
Глава 1. Общие вопросы правового регулирования фармацевтической деятельности	9
1.1. Становление и развитие фармацевтического дела в России	9
1.2. Понятие и сущность фармацевтической деятельности. Понятие и структура фармацевтического рынка	24
1.3. Государственное регулирование фармацевтической деятельности.....	35
1.4. Источники правового регулирования фармацевтической деятельности	38
Глава 2. Лекарственные средства и иные медицинские товары как объекты правоотношений	47
2.1. Понятие и классификация лекарственных средств как объектов правоотношений.....	47
2.2. Понятие и классификация медицинских товаров как объектов правоотношений	87
Глава 3. Субъекты фармацевтической деятельности	90
3.1. Понятие и виды субъектов фармацевтической деятельности.....	90
3.2. Возникновение, реорганизация и прекращение субъектов фармацевтической деятельности.....	104
Глава 4. Требования, предъявляемые к осуществлению фармацевтической деятельности	110
4.1. Государственные гарантии качества, эффективности и безопасности лекарственных средств	110
4.2. Требования к проведению доклинических и клинических исследований.....	115
4.3. Требования к маркировке и упаковке лекарственных средств	122
4.4. Государственная регистрация лекарственных средств.....	132
4.5. Требования к производству лекарственных средств.....	136

4.6. Требования к осуществлению оптовой торговли лекарствами	149
4.7. Требования к аптечным организациям	153
4.8. Государственный контроль за осуществлением фармацевтической деятельности	162
Глава 5. Государственные гарантии доступности лекарственных средств	167
5.1. Общие принципы доступности медико-социальной помощи и доступности лекарственных средств	167
5.2. Обеспечение пациентов лекарственными средствами через систему ОМС. Формулярная система	173
5.3. Обеспечение доступности лекарственных средств социально декретированным категориям населения. Программа ДЛО.....	176
5.4. Специальные программы обеспечения населения Российской Федерации лекарственными средствами	180
5.5. Государственное регулирование цен на лекарственные средства и другие способы повышения доступности лекарственной помощи населению.....	182
Глава 6. Договор как основная юридическая форма хозяйственной деятельности в сфере фармацевтической деятельности	186
6.1. Понятие и виды договоров в сфере фармацевтической деятельности	186
6.2. Договор поставки лекарственных средств и его характеристика	196
6.3. Договор розничной купли–продажи лекарственных средств и его характеристика	201
6.4. Договор на проведение клинических исследований лекарственных средств.....	205
Глава 7. Фармацевтический маркетинг и его правовое обеспечение.....	212
7.1. Понятие и виды маркетинга	212
7.2. Особенности продвижения товаров на фармацевтическом рынке.....	215

7.3. Правовое регулирование рекламы лекарственных средств и иных медицинских товаров	223
Глава 8. Юридическая ответственность за правонарушения в сфере фармацевтической деятельности.....	231
8.1. Гражданско-правовая ответственность за правонарушения в сфере фармацевтической деятельности.....	231
8.2. Уголовная ответственность за преступления в сфере здравоохранения и фармацевтической деятельности.....	246
8.3. Административно-правовая ответственность за правонарушения в сфере фармацевтической деятельности.....	283
8.4. Дисциплинарная ответственность за правонарушения в сфере фармацевтической деятельности	289
Глава 9. Информационно-правовая поддержка фармацевтической деятельности	294
9.1. Компьютерные технологии в правовом обеспечении медицинской и фармацевтической деятельности.....	294
9.2. Справочные правовые системы для фармацевтической отрасли как инструмент изучения правового поля отрасли.....	301
Вопросы для самоконтроля.....	307
Нормативно-правовые акты	311
Литература.....	315
Приложение. Основные нормативные правовые акты, регулирующие деятельность в сфере обращения лекарственных средств	322