

УДК 614.2:34(470+571)
ББК 51.1:67(2Рос)
Ф24

Электронные версии книг
на сайте www.prospekt.org

Рецензенты:

Петров В. И., доктор медицинских наук, профессор, академик РАН;
Левушкин А. Н., доктор юридических наук, профессор.

Ответственные редакторы доктор юридических наук, профессор **А. А. Мохов**, доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАН **А. Л. Хохлов**.

Ф24 Фармацевтическое право России : учебное пособие / отв. ред. А. А. Мохов, А. Л. Хохлов. — Москва : Проспект, 2023. — 232 с.

ISBN 978-5-392-39214-8

Учебное пособие подготовлено авторским коллективом кафедры медицинского права Московского государственного юридического университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА) в соответствии с имеющейся программой подготовки студентов юридических вузов. В нем отражена специфика организации и правового обеспечения сферы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, сложившаяся в России к 2021 г. и продолжающая динамично развиваться в связи с экономическими, геополитическими и иными процессами.

Пособие выполнено на основе правовой доктрины, отечественного законодательства и практики его применения (по состоянию на июнь 2021 г.).

Книга рекомендована студентам юридических, медицинских, фармацевтических вузов и факультетов. Может быть использована при разработке и реализации программ дополнительного профессионального образования, повышения квалификации кадров.

УДК 614.2:34(470+571)
ББК 51.1:67(2Рос)

*Книга подготовлена в рамках государственного задания Минобрнауки России
№ 730000Ф.99.1.БВ16АА02001 «Правовое регулирование ускоренного
развития генетических технологий: научно-методическое обеспечение».*

Учебное издание

**МОХОВ АЛЕКСАНДР АНАТОЛЬЕВИЧ,
ХОХЛОВ АЛЕКСАНДР ЛЕОНИДОВИЧ и др.**

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРАВО РОССИИ

Учебное пособие

Подписано в печать 13.04.2023. Формат 60×90 ¹/₁₆.
Печать цифровая. Печ. л. 14,5. Тираж 500 (1-й завод 150) экз. Заказ №

ООО «Проспект»

111020, г. Москва, ул. Боровая, д. 7, стр. 4.

ISBN 978-5-392-39214-8

© Коллектив авторов, 2021
© ООО «Проспект», 2021

ОГЛАВЛЕНИЕ

Сведения об авторах	4
Предисловие	6
Глава 1. Правовые и этические основы обращения лекарственных средств	10
§ 1. История фармацевтического дела, правового и этического обеспечения обращения лекарственных средств в мире и в России	10
§ 2. Правовые основы обращения лекарственных средств в России	31
§ 3. Этические основы обращения лекарственных средств в России	37
Методический комплекс.....	45
Глава 2. Лекарственные средства и лекарственные препараты для медицинского применения как объекты правоотношений	49
§ 1. Понятие и сущность лекарственных средств и лекарственных препаратов для медицинского применения как объектов правоотношений.....	49
§ 2. Классификация лекарственных средств и лекарственных препаратов для медицинского применения как объектов правоотношений.....	56
Методический комплекс.....	69
Глава 3. Номенклатура лекарственных средств как объект правоотношений	72
§ 1. Понятие номенклатуры лекарственных средств.....	72
§ 2. Правовые основы регулирования номенклатуры лекарственных средств	89

Методический комплекс.....	92
Глава 4. Научно-исследовательская деятельность, доклинические и клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения. Государственная регистрация лекарственных препаратов для медицинского применения	95
§ 1. Общие положения о научно-исследовательской деятельности, ее правовом и этическом обеспечении.....	95
§ 2. Правовое и этическое обеспечение доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.....	102
§ 3. Государственная регистрация лекарственных препаратов для медицинского применения.....	115
Методический комплекс.....	126
Глава 5. Результаты интеллектуальной деятельности и их защита ...	129
§ 1. Особенности оборота результатов интеллектуальной деятельности.....	129
§ 2. Способы и формы защиты интеллектуальных прав в фармацевтической деятельности.....	153
Методический комплекс.....	159
Глава 6. Реализация и медицинское применение лекарственных препаратов для медицинского применения	162
§ 1. Правовое и этическое обеспечение оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения.....	162
§ 2. Правовые и этические основы медицинского применения лекарственных препаратов.....	172
Методический комплекс.....	176
Глава 7. Контроль (надзор) за обращением лекарственных препаратов для медицинского применения	180
§ 1. Общие положения о государственном контроле (надзоре) за обращением лекарственных препаратов для медицинского применения. Фармаконадзор.....	180
§ 2. Негосударственный контроль за сферой обращения лекарственных препаратов для медицинского применения.....	197
Методический комплекс.....	206

Глава 8. Ответственность за нарушение норм законодательства и этических норм в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения	209
§ 1. Юридическая ответственность за нарушение норм законодательства в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения	209
§ 2. Этическая ответственность за нарушение норм законодательства в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения	219
Методический комплекс	226