

О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации

В соответствии с федеральными законами «Об обращении лекарственных средств» и «Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности» Правительство Российской Федерации **постановляет:**

1. Утвердить прилагаемые Правила ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации.

2. Признать утратившими силу:

а) постановление Правительства Российской Федерации от 16 июля 2005 г. № 438 «О порядке ввоза и вывоза лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, № 30, ст. 3172);

б) пункт 17 изменений, которые вносятся в постановления Правительства Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 14 февраля 2009 г. № 108 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 9, ст. 1101);

в) пункт 5 изменений, которые вносятся в постановления Правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с совершенствованием государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 августа 2009 г. № 654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 33, ст. 4086);

г) абзацы пятый и шестой подпункта «в» пункта 2 постановления Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2009 г. № 1116 «О внесении изменений в некоторые постановления Правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с регулированием цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 2, ст. 179).

*Председатель Правительства
Российской Федерации В.Путин*

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 29 сентября 2010 г. № 771

П Р А В И Л А
**ввоза лекарственных средств для медицинского применения
на территорию Российской Федерации**

1. Настоящие Правила устанавливают порядок ввоза на территорию Российской Федерации предназначенных для медицинского применения лекарственных средств, за исключением лекарственных препаратов в целях оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях.

Настоящие Правила не распространяются на ввоз наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в раздел 2.12 Единого перечня товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами - участниками Таможенного союза в рамках Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими странами, утвержденного Решением № 19 о едином нетарифном регулировании Таможенного союза Республики Беларусь, Республики Казахстан и Российской Федерации, принятого Межгосударственным Советом Евразийского экономического сообщества от 27 ноября 2009 г., и в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681.

2. Ввозить лекарственные средства на территорию Российской Федерации могут следующие юридические лица:

- а) организации - производители лекарственных средств - для целей собственного производства лекарственных средств;
- б) организации оптовой торговли лекарственными средствами;
- в) иностранные разработчики лекарственных средств и иностранные производители лекарственных средств или другие юридические лица по поручению разработчика лекарственного средства - для проведения клинических исследований лекарственного препарата, осуществления государственной регистрации лекарственного препарата, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных

средств и контроля качества лекарственных средств при наличии разрешения Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации на ввоз конкретной партии лекарственных средств;

г) научно-исследовательские организации, образовательные учреждения высшего профессионального образования и производители лекарственных средств - для разработки, исследований, контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при наличии разрешения Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации на ввоз конкретной партии лекарственных средств для медицинского применения;

д) медицинские организации, а также организации, указанные в подпунктах «а» - «г» настоящего пункта, - для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента при наличии разрешения Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

3. Запрещается ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных, недоброкачественных и (или) контрафактных лекарственных средств.

4. Ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных средств по перечню согласно приложению осуществляется на основании лицензии, выдаваемой Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, за исключением лекарственных средств со статусом товара Таможенного союза.

5. Для получения лицензии на ввоз лекарственных средств юридическое лицо, указанное в пункте 2 настоящих Правил (далее - заявитель), представляет в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации заключение о возможности выдачи лицензии на ввоз лекарственных средств, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (далее - заключение).

6. Для получения заключения заявитель представляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития заявление и его электронную копию (в порядке, установленном таможенным законодательством Таможенного союза) с приложением заверенных подписью и печатью заявителя копий следующих документов:

а) лицензия на осуществление вида деятельности в сфере обращения лекарственных средств (фармацевтическая деятельность, производство лекарственных средств);

б) контракты, содержащие сведения о ввозимых лекарственных средствах и об условиях их приобретения, а также сведения о фактических ценах на ввозимые жизненно необходимые и важнейшие лекарственные

препараты и об объемах их ввоза. В случае если в качестве соискателя лицензии на ввоз лекарственных средств выступает посредник, прилагается договор между экспортером (импортером) и производителем (потребителем) товара;

в) учредительные и регистрационные документы заявителя (устав, свидетельство о государственной регистрации, справка о постановке на учет в налоговом органе);

г) документы о государственной регистрации каждого из ввозимых лекарственных препаратов с указанием соответствующих регистрационных номеров;

д) документы о государственной регистрации предельных отпускных цен производителя на ввозимые лекарственные препараты, включенные в ежегодно утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

7. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития выдает заключение в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня подачи документов, предусмотренных пунктом 6 настоящих Правил.

В случае отрицательного заключения заявителю сообщается об этом в письменной форме в указанный срок.

8. Основанием для отрицательного заключения являются:

а) отсутствие государственной регистрации лекарственного препарата;

б) отсутствие у заявителя лицензии на осуществление вида деятельности в сфере обращения лекарственных средств или приостановление действия такой лицензии;

в) ограничение на импорт ввозимого лекарственного средства согласно международному договору или решению Правительства Российской Федерации;

г) наличие у Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития информации, что ввозимое лекарственное средство является фальсифицированным, недоброкачественным и (или) контрафактным лекарственным средством.

9. Лекарственные препараты для медицинского применения (как не зарегистрированные в Российской Федерации, так и зарегистрированные) могут быть ввезены на территорию Российской Федерации без лицензии на ввоз лекарственных средств и разрешения Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, если они предназначены в целях:

а) личного использования лекарственных препаратов физическими лицами, прибывшими на территорию Российской Федерации;

б) использования лекарственных препаратов работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций, аккредитованных в Российской Федерации;

в) лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших на территорию Российской Федерации;

г) лечения участников международных культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций.

10. Допускается ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств в целях осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента (далее - незарегистрированные лекарственные средства), на основании разрешения, выданного Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации по заявлениям юридических лиц, указанных в пункте 2 настоящих Правил.

11. Для получения разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств заявитель представляет в Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации заявление и его электронную копию (в порядке, установленном таможенным законодательством Таможенного союза) с указанием в них наименования лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции, лекарственной формы, дозы, концентрации, фасовки, наименования организации - производителя лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции, страны производства лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции и прилагаемые к ним (дополнительно к документам, предусмотренным подпунктами «а», «б» и «в» пункта 6 настоящих Правил) следующие документы:

а) обоснование количества ввозимых лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций;

б) сертификат качества (протокол анализа) ввозимых лекарственных препаратов (за исключением случая ввоза лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного

пациента) и (или) фармацевтических субстанций, выданный организацией - производителем лекарственных средств;

в) копия разрешения Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации на проведение клинического исследования лекарственного препарата - в случае ввоза лекарственных препаратов для проведения клинических исследований;

г) в случае ввоза лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента:

заключение консилиума врачей федерального учреждения, в котором оказывается медицинская помощь конкретному пациенту, подписанное главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности, и его электронная копия, подписанная электронной цифровой подписью, о назначении этому пациенту незарегистрированного лекарственного препарата для оказания ему медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза;

обращение уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью, о необходимости ввоза незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента с приложением копии заключения консилиума врачей учреждения субъекта Российской Федерации, в котором оказывается медицинская помощь этому пациенту, о назначении ему незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза, подписанного главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности;

копия паспорта или свидетельства о рождении пациента, которому назначен незарегистрированный лекарственный препарат по жизненным показаниям для оказания медицинской помощи, заверенная федеральным учреждением (учреждением), оказывающим медицинскую помощь, в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью.

12. Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения заявления о выдаче разрешения на ввоз незарегистрированных лекарственных средств и документов, указанных в пункте 11 настоящих Правил:

а) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах;

б) принимает решение о выдаче разрешения на ввоз незарегистрированных лекарственных средств или решение об отказе в выдаче такого разрешения с указанием причин отказа;

в) выдает заявителю разрешение на ввоз незарегистрированных лекарственных средств по форме, установленной Комиссией Таможенного союза, с указанием срока действия такого разрешения или уведомляет в письменной форме заявителя об отказе в выдаче разрешения на ввоз лекарственных средств. Плата за выдачу указанного разрешения не взимается.

13. Разрешение Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации на ввоз незарегистрированных лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента оформляется в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью.

14. Основанием для отказа в выдаче разрешения на ввоз незарегистрированных лекарственных средств являются:

а) наличие неполных или недостоверных сведений в документах, представляемых заявителем для получения разрешения;

б) запрещение медицинского применения лекарственного препарата на территории государств Таможенного союза.

15. Заявление о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств и результаты принятого Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации по нему решения подлежат регистрации в реестре выданных разрешений на ввоз конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, решений об отказе в выдаче разрешения на ввоз конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, который ведется Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации по утверждаемой им форме.

16. При ввозе незарегистрированных лекарственных средств на территорию Российской Федерации в таможенные органы представляется разрешение Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации на ввоз незарегистрированных лекарственных средств, за исключением ввоза незарегистрированных лекарственных средств на территорию Российской Федерации со статусом товаров Таможенного союза.

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Правилам ввоза лекарственных
средств для медицинского
применения на территорию
Российской Федерации

П Е Р Е Ч Е Н Ь

**лекарственных средств для медицинского применения, ввоз
которых на территорию Российской Федерации
осуществляется на основании лицензии**

Наименование товара	Код ЕТН ТС
1. Органические химические соединения, используемые в качестве фармацевтических субстанций	из 2904 - 2909 из 2912 - 2942 00 000 0
2. Железы и прочие органы, предназначенные для органотерапии, высушенные, измельченные или не измельченные в порошок; экстракты желез или прочих органов или их секретов, предназначенные для органотерапии; гепарин и его соли; прочие вещества человеческого или животного происхождения, подготовленные для использования для терапевтических или профилактических целей, в другом месте не поименованные или не включенные	3001
3. Кровь человеческая; кровь животных, приготовленная для использования в терапевтических, профилактических или диагностических целях; сыворотки иммунные и фракции крови, прочие и модифицированные иммунологические продукты, в том числе полученные методами биотехнологии; вакцины, токсины, культуры микроорганизмов (кроме дрожжей) и аналогичные продукты, используемые в медицинских целях	из 3002

Наименование товара	Код ЕТН ТС
4. Лекарственные средства (кроме товаров товарных позиций 3002, 3005 или 3006), состоящие из смеси 2 или более компонентов, для использования в терапевтических или профилактических целях, но не расфасованные в виде дозированных лекарственных форм или в формы или упаковки для розничной продажи (кроме используемых для ветеринарии)	из 3003
5. Лекарственные средства (кроме товаров товарных позиций 3002, 3005 и 3006), состоящие из смешанных или несмешанных продуктов, для использования в терапевтических или профилактических целях, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм (включая лекарственные средства в форме трансдермальных систем) или в формы или упаковки для розничной продажи (кроме используемых в ветеринарии)	из 3004
6. Препараты контрастные для рентгенографических обследований; реагенты диагностические, предназначенные для введения больным	3006 30 000 0
7. Средства химические контрацептивные на основе гормонов, прочих соединений товарной позиции 2937 или спермицидов	3006 60
8. Препараты, в состав которых входят витамины и минеральные вещества, используемые в медицинских целях	из 2106 90 980 3 из 2106 90 980 9
9. Провитамины и витамины, природные или синтезированные (включая природные концентраты), их производные, используемые в основном в качестве витаминов, и смеси этих соединений, в том числе в любом растворителе, используемые в медицинских целях	из 2936
10. Полимеры природные (например, альгиновая кислота) и полимеры природные модифицированные (например, отвержденные протеины, химические производные натурального каучука), в первичных формах, в другом месте не поименованные или не включенные, используемые в медицинских целях	из 3913