

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 29 сентября 2010 г. N 771

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. N 438 "О порядке ввоза и вывоза лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, N 30, ст. 3172);

б) пункт 17 изменений, которые вносятся в Постановления Правительства Российской Федерации, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 14 февраля 2009 г. N 108 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 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. N 654 "О совершенствовании государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 33, ст. 4086);

г) абзацы пятый и шестой подпункта "в" пункта 2 Постановления Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2009 г. N 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, N 2, ст. 179).

Председатель Правительства
Российской Федерации
В.ПУТИН

Утверждены
Постановлением Правительства
Российской Федерации

ПРАВИЛА
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 N 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. N 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 Российской Федерации на ввоз конкретной партии лекарственных средств;

(в ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

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

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 04.09.2012 N 882, от 15.10.2014 N 1054)

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 Российской Федерации.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

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

4 - 8. Исключены. - Постановление Правительства РФ от 05.12.2011 N 1001.

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

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 05.12.2011 N 1001, от 04.09.2012 N 882)

а) личного использования лекарственных препаратов физическими лицами, прибывшими в Российскую Федерацию. При этом ввоз в Российскую Федерацию лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и (или) ядовитые вещества, включенные соответственно в список сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации и в список ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации", осуществляется при наличии документов (заверенных копий документов или заверенных выписок из них), подтверждающих назначение физическому лицу указанных лекарственных препаратов, за исключением лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации и отпускаемых в Российской Федерации без рецепта на лекарственный препарат. Указанные документы (их заверенные копии или заверенные выписки из них) должны содержать сведения о наименовании и количестве назначенного лекарственного препарата. В случае если такие документы (их заверенные копии или заверенные выписки из них) составлены на иностранном языке, к ним прилагается нотариально заверенный перевод на русский язык;

(пп. "а" в ред. Постановления Правительства РФ от 28.12.2016 N 1515)

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 зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертизы лекарственных средств в целях осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента (далее - конкретная партия лекарственных средств) на основании разрешения, выдаваемого Министерством здравоохранения Российской Федерации по заявлениям юридических лиц, указанных в пункте 2 настоящих Правил.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 03.06.2011 N 441, от 04.09.2012 N 882)

11. Для получения юридическим лицом, указанным в пункте 2 настоящих Правил (далее - заявитель), разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии лекарственных средств необходимы заявление и его электронная копия, представляемые в порядке, установленном таможенным законодательством Таможенного союза (с указанием 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), прилагаемые к ним на бумажном носителе или в форме электронных

документов копии учредительных и регистрационных документов заявителя (устава, свидетельства о государственной регистрации, свидетельства о постановке на учет в налоговом органе), а также следующие документы:

(в ред. Постановления Правительства РФ от 05.12.2011 N 1001)

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) в случае ввоза конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов:

копия разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования лекарственного препарата;

(в ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

копии документов (макеты и (или) фотографии упаковок), подтверждающих надлежащую маркировку лекарственных средств, обуславливающую их целевое использование исключительно в клинических исследованиях;

(пп. "в" в ред. Постановления Правительства РФ от 03.06.2011 N 441)

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

заключение консилиума врачей федерального учреждения или учреждения Российской академии медицинских наук, 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;

(в ред. Постановления Правительства РФ от 03.06.2011 N 441)

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.

11(1). Для выдачи разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии лекарственных средств Министерство здравоохранения Российской Федерации не вправе требовать у заявителя представления копий свидетельства о государственной регистрации и свидетельства о постановке на учет в налоговом органе, указанных в абзаце первом пункта 11 настоящих Правил, а также копии разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования лекарственного препарата (в случае ввоза конкретной партии зарегистрированных и (или)

незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов). Заявитель вправе представить копии указанных документов по собственной инициативе.

(п. 11(1) введен Постановлением Правительства РФ от 05.12.2011 N 1001, в ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

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

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 03.06.2011 N 441, от 04.09.2012 N 882)

а) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, а в случае если заявитель не представил копию разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования лекарственного препарата (в случае ввоза конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов), - также проверку наличия указанного разрешения у заявителя на основании данных реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов;

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 05.12.2011 N 1001, от 04.09.2012 N 882)

а(1)) запрашивает и получает в порядке межведомственного информационного взаимодействия от Федеральной налоговой службы информацию о факте внесения сведений о заявителе в Единый государственный реестр юридических лиц и о факте постановки заявителя на учет в налоговом органе, если заявитель не представил копий свидетельства о государственной регистрации и свидетельства о постановке на учет в налоговом органе, указанные в абзаце первом пункта 11 настоящих Правил;

(пп. "а(1)" введен Постановлением Правительства РФ от 05.12.2011 N 1001)

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

(в ред. Постановления Правительства РФ от 03.06.2011 N 441)

в) выдает заявителю разрешение на ввоз конкретной партии 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.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 03.06.2011 N 441)

13. Разрешение Министерства здравоохранения 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.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

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

(в ред. Постановления Правительства РФ от 03.06.2011 N 441)

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 на территорию Российской Федерации конкретной партии лекарственных средств и результаты принятого Министерством здравоохранения Российской Федерации по нему решения подлежат регистрации в реестре выданных разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии лекарственных средств и решений об отказе в

выдаче таких разрешений, который ведется Министерством здравоохранения Российской Федерации по утверждаемой им форме.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 03.06.2011 N 441, от 04.09.2012 N 882)

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

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 03.06.2011 N 441, от 04.09.2012 N 882)

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

**ПЕРЕЧЕНЬ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
ВВОЗ КОТОРЫХ НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ НА ОСНОВАНИИ ЛИЦЕНЗИИ**

Утратил силу. - Постановление Правительства РФ от 05.12.2011 N 1001.