

Постановление Правительства РФ 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

Правила
ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию
Российской Федерации
(утв. постановлением Правительства РФ от 29 сентября 2010 г. N 771)

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 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

Перечень
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
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 |