

Постановление Правительства РФ от 16 июля 2005 г. N 438 "О порядке ввоза и вывоза лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения"

В соответствии с федеральными законами "О лекарственных средствах" и "Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила ввоза и вывоза лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации.

2. Признать утратившим силу постановление Правительства Российской Федерации от 25 декабря 1998 г. N 1539 "О ввозе в Российскую Федерацию и вывозе из нее лекарственных средств и фармацевтических субстанций" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 1, ст. 190; 2000, N 9, ст. 1036; 2001, N 50, ст. 4735; 2002, N 22, ст. 2094) в части установления порядка ввоза и вывоза лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения.

3. Настоящее постановление вступает в силу через 60 дней после его опубликования.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М. Фрадков

Москва
16 июля 2005 г.
N 438

**Правила
ввоза и вывоза лекарственных средств,
зарегистрированных в Российской Федерации
(утв. постановлением Правительства РФ от 16 июля 2005 г. N 438)**

1. Настоящие Правила определяют порядок ввоза (вывоза) на территорию Российской Федерации предназначенных для медицинского применения лекарственных средств и фармацевтических субстанций (далее - лекарственные средства), зарегистрированных в Российской Федерации.

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

а) организации - производители лекарственных средств для собственного производства лекарственных средств;

б) организации оптовой торговли лекарственными средствами;

в) научно-исследовательские учреждения, институты, лаборатории для разработки, исследований и контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;

г) иностранные организации - производители лекарственных средств и предприятия оптовой торговли лекарственными средствами при условии, что они имеют собственные представительства на территории Российской Федерации.

3. Запрещается ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных средств, являющихся подделками или незаконными копиями зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств, а также фальсифицированных лекарственных средств.

4. Ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных средств согласно приложению осуществляется на основании лицензии, выдаваемой Министерством экономического развития и торговли Российской Федерации.

5. Для получения лицензии на ввоз лекарственных средств юридическое лицо, указанное в пункте 2 настоящих Правил (далее - заявитель), представляет в Министерство экономического развития 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, согласованное с Постоянным комитетом по контролю наркотиков, 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;

в) договор между экспортером (импортером) и производителем (потребителем) товара, если в качестве соискателя лицензии на ввоз лекарственных средств выступает посредник;

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

д) документы о государственной регистрации каждого из ввозимых лекарственных средств с указанием соответствующих регистрационных номеров.

7. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития выдает заключение в срок, не превышающий 15 рабочих дней с даты подачи документов, указанных в пункте 6 настоящих Правил.

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

8. Основанием для дачи отрицательного заключения является:

- а) отсутствие государственной регистрации лекарственного средства;
- 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 подделкой или незаконной копией зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств либо фальсифицированным лекарственным средством.

9. На основании разрешения, выдаваемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, может осуществляться ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии зарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для гуманитарных целей, а также лекарственных средств для:

проведения клинических исследований, регистрации и перерегистрации - в отношении лекарственных средств, не зарегистрированных в Российской Федерации;

разработки, проведения исследования и контроля качества, эффективности и безопасности научно-исследовательскими учреждениями, институтами и лабораториями - в отношении лекарственных средств, как зарегистрированных, так и не зарегистрированных в Российской Федерации.

10. При ввозе на территорию Российской Федерации лекарственных средств, указанных в приложении к настоящим Правилам, в таможенные органы представляются:

а) контракты или иные документы, содержащие сведения о ввозимых лекарственных средствах и об условиях их приобретения;

б) сертификат качества (протокол анализа) каждого из ввозимых лекарственных средств, выданный организацией-производителем;

в) сведения о государственной регистрации каждого из ввозимых лекарственных средств с указанием соответствующих регистрационных номеров;

г) данные об отправителе лекарственных средств;

д) данные о получателе лекарственных средств в Российской Федерации;

е) данные о лице, перемещающем лекарственные средства;

ж) разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на ввоз конкретной партии лекарственных средств в случаях, предусмотренных пунктом 9 настоящих Правил.

11. Разрешается ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных средств (в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации) без лицензии и разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, если они предназначены для:

а) личного использования физическими лицами, прибывающими на территорию Российской Федерации;

б) работников дипломатического корпуса или представителей международных организаций, аккредитованных в Российской Федерации;

в) лечения пассажиров транспортного средства, прибывающего на территорию Российской Федерации.

12. Вывозить лекарственные средства с территории Российской Федерации могут следующие юридические лица:

организации - производители лекарственных средств;

организации оптовой торговли лекарственными средствами.

13. Физические лица могут вывозить с территории Российской Федерации лекарственные средства в необходимом для личного использования количестве в порядке, определяемом таможенным законодательством Российской Федерации.

14. В случае нарушения настоящих Правил заявитель несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Приложение
к Правилам ввоза и вывоза
лекарственных средств,
зарегистрированных в Российской Федерации

Перечень
лекарственных средств и фармацевтических субстанций, предназначенных для медицинского
применения, ввоз которых на территорию Российской Федерации осуществляется на основании
лицензии

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, предназначенные для терапевтических или профилактических целей, в другом месте не поименованные из 3001
3. Кровь человеческая; кровь животных, приготовленная для использования в терапевтических, профилактических или диагностических целях; сыворотки иммунные (антисыворотки) и фракции крови, прочие и модифицированные иммунологические продукты, в том числе полученные биотехнологическим путем; вакцины, токсины, культуры микроорганизмов (кроме дрожжей) и аналогичные продукты, используемые в медицинских целях из 3002
4. Лекарственные средства (кроме лекарственных средств товарных позиций 3002, 3005 или 3006), состоящие из смеси двух или более продуктов, для использования в терапевтических или профилактических целях, но не расфасованные в виде дозированных лекарственных форм или в упаковки для розничной продажи (кроме используемых для ветеринарии) из 3003
5. Лекарственные средства (кроме лекарственных средств 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 или в упаковки для |
| розничной продажи (кроме используемых в ветеринарии) |
| _____ |

| 6. | Препараты контрастные для рентгенографических | 3006 30 000 0 |
| обследований (рентгеноконтрастные препараты); реагенты |
| диагностические, предназначенные для введения больным |
| _____ |

| 7. | Средства химические контрацептивные, изготовленные на | 3006 60 |
| основе гормонов или спермицидов |
| _____ |