

**Инструкция "О порядке ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза с территории Российской Федерации медицинской продукции, поставляемой в качестве гуманитарной помощи" (утв. Минздравом РФ от 14 января 2002 г. N 2510/317-02-32)**

Порядок ввоза (вывоза) товаров, в том числе медицинской продукции в качестве гуманитарной помощи, определяется Федеральными законами от 04.05.1999 N 95-ФЗ "О безвозмездной помощи Российской Федерации" и от 22.06.1998 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах"; постановлением Правительства Российской Федерации от 04.12.1999 N 1335 "Об утверждении Порядка оказания гуманитарной помощи (содействия) Российской Федерации"; постановлением Правительства Российской Федерации от 25.12.1998 N 1539 "О ввозе в Российскую Федерацию и вывозе из нее лекарственных средств и фармацевтических субстанций"; Таможенным кодексом Российской Федерации.

Настоящая инструкция определяет условия и особенности ввоза на территорию Российской Федерации медицинской продукции, отнесенной к гуманитарной помощи в установленном порядке, и вывоза с территории Российской Федерации лекарственных средств, направляемых в качестве гуманитарной помощи.

В инструкции под медицинской продукцией понимаются лекарственные средства, медицинская техника и изделия медицинского назначения.

Ввоз медицинской продукции, поступающей в качестве гуманитарной помощи, могут осуществлять органы государственной власти, органы местного самоуправления, юридические и физические лица, в случае, если им адресована медицинская продукция, поступающая в качестве гуманитарной помощи.

Поставка гуманитарной помощи, в том числе коммерческими организациями, осуществляется безвозмездно. Запрещается коммерческое использование гуманитарной помощи.

Конечными потребителями медицинской продукции должны быть учреждения здравоохранения Российской Федерации и другие учреждения, имеющие в своей структуре медицинские подразделения или физические лица, которым по медицинским показаниям необходима данная медицинская продукция.

На территорию Российской Федерации в качестве гуманитарной помощи разрешается ввоз только зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств.

Поступающая в Российскую Федерацию гуманитарная помощь должна быть безопасной для потребителя и отвечать требованиям качества, установленным на территории Российской Федерации.

Лекарственные средства, медицинская техника и изделия медицинского назначения не должны направляться без предварительного согласия получателя.

Ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из нее поступающих в качестве гуманитарной помощи наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в перечень, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 N 681 "Об утверждении перечня наркотических средств и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации" осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 08.01.1998 N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах".

Ввоз и вывоз лекарственных средств, поступающих в качестве гуманитарной помощи, осуществляется на основании разрешений, выдаваемых Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Допускается ввоз в качестве гуманитарной помощи лекарственных средств с остаточным сроком годности не менее 10 месяцев, ввоз лекарственных средств с меньшим остаточным сроком годности может быть разрешен Министерством здравоохранения Российской Федерации исходя из конкретного наименования лекарственного средства и конкретной партии.

- Для оформления разрешения на ввоз лекарственных средств заявитель представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации следующие документы:

1. Заявление в произвольной форме на имя заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации с приложением формы 1 и формы Л в 3-х экземплярах, все графы должны быть заполнены на русском языке. Представленные формы должны быть предварительно согласованы с Постоянным комитетом по контролю наркотиков (г.Москва, Гагаринский пер., дом 20, 4 этаж, комн.405, тел. 241-33-00).

2. Копии устава и свидетельства о регистрации (для общественных и благотворительных организаций), нотариально заверенные.

3. Документ, подтверждающий гуманитарный характер груза (дарственная, соглашение) с переводом на русский язык, заверенные печатью и подписью ответственного лица заявителя.

4. Письмо органа управления здравоохранением субъекта Российской Федерации о поддержке данной гуманитарной акции с обязательством по контролю за целевым некоммерческим использованием груза.

5. Копии товарно-транспортных документов, инвойсов с переводом на русский язык, заверенные печатью и подписью ответственного лица заявителя.

6. План распределения груза с указанием полных данных получателей и количества передаваемого груза, утвержденный органом управления здравоохранением субъекта Российской Федерации.

7. Соглашение о передаче лекарственных средств, полученных в качестве гуманитарной помощи, в конкретные учреждения здравоохранения (предоставление копии лицензии на медицинскую деятельность) с обязательством конечного получателя использовать их по назначению.

- Для ввоза медицинской техники и изделий медицинского назначения, поступающих в качестве гуманитарной помощи заявитель должен предоставить в Министерство здравоохранения Российской Федерации следующие документы:

1. Письмо-заявление в произвольной форме на имя заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации

Федерации и форму МТ в 3-х экземплярах со всеми заполненными на русском языке графами.

2. Копии устава и свидетельства о регистрации (для общественных и благотворительных организаций), нотариально заверенные.

3. Документ, подтверждающий гуманитарный характер груза (дарственная, соглашение) с переводом на русский язык, заверенный печатью и подписью ответственного лица заявителя.

4. Письмо органа управления здравоохранением субъекта Российской Федерации о поддержке данной гуманитарной акции с обязательством по контролю за целевым некоммерческим использованием груза.

5. Копии товарно-транспортных документов, инвойсов с переводом на русский язык, заверенные заявителем.

6. План распределения груза с указанием полных данных получателей и количества передаваемой медицинской продукции, утвержденный органом управления здравоохранения субъекта Российской Федерации.

7. Соглашение о передаче медицинской техники и изделий медицинского назначения, полученных в качестве гуманитарной помощи в конкретные учреждения здравоохранения с обязательством конечного получателя использовать их по назначению.

Срок эксплуатации медицинской техники и изделия медицинского назначения на момент дарения не должен превышать 5 лет.

Если ввозимые в качестве гуманитарной помощи медицинская техника и изделия медицинского назначения не зарегистрированы на территории Российской Федерации, Министерство здравоохранения Российской Федерации может разрешить их ввоз на территорию Российской Федерации при предоставлении заявителем:

- сертификата качества,

- сведений о регистрации медицинской техники и изделий медицинского назначения в других странах,

- письма руководителя учреждения здравоохранения, являющегося получателем о принятии на себя личной ответственности за применение не зарегистрированных в Российской Федерации медицинской техникой и изделий медицинского назначения (с указанием их конкретных наименований).

Для решения вопроса о выдаче разрешения Минздрав России может затребовать иные документы, имеющие значение для принятия такого решения.

Заявитель несет ответственность за достоверность представляемых сведений.

Решение о выдаче разрешения Минздрава России на ввоз/вывоз в качестве гуманитарной помощи медицинской продукции оформляется в течение 15 рабочих дней со дня поступления заявления со всеми необходимыми документами.

Министерство здравоохранения Российской Федерации может принять отрицательное решение по вопросу выдачи разрешения при предоставлении недостоверной информации или отсутствии требуемых документов, а также при наличии условий, противоречащих действующему законодательству.

Заявитель или лицо, ответственное за контроль за целевым некоммерческим использованием груза, по запросу Минздрава России в течение 30 дней должно представить в Министерство здравоохранения Российской Федерации отчет о поступлении медицинской продукции в качестве гуманитарной помощи и ее распределении и использовании конечными получателями.

- Для вывоза лекарственных средств, направляемых в качестве гуманитарной помощи, заявитель представляет следующие документы:

1. Письмо-заявление на имя заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации в произвольной форме, содержащее следующие сведения: полное название организации получателя с указанием страны получателя, название таможни, через которую будет производиться выпуск товара, номер товарно-транспортной накладной с указанием веса груза и стоимости (с предоставлением копии накладной) и форму Л в двух экземплярах, согласованную с Постоянным комитетом по контролю наркотиков.

2. Документ, подтверждающий гуманитарный характер груза (постановление, распоряжение, поручение Правительства Российской Федерации, дарственная или другое).

3. Также Устав и учредительные документы (для общественных и благотворительных организаций) при первичном обращении в Минздрав России.

Инструкцию Минздрава России "О ввозе и вывозе медицинской продукции, поступающей в качестве гуманитарной помощи" от 14.05.1998 N 2510/4363-98-32 считать утратившей силу.

Приложение: на 3 листах.

Первый заместитель Министра

А.И.Вялков

Приложение N 1. Форма 1 "Приложение к заявлению на разрешение на ввоз лекарственных средств"

Приложение N 2. Форма Л (лекарства) "Приложение к Разрешению Минздрава РФ"

Приложение N 3. Форма МТ (изделия медицинского назначения и техника) "Приложение к письму Минздрава РФ"

Приложение N 1

Форма 1

**Министерство здравоохранения Российской Федерации**

1. Организация-заявитель, ее адрес, ОКПО		8. Разрешение N				
		7. Заявление N				
3. Потребитель товара		9. Продавец, его адрес				
4. Страна назначения		11. Срок действия				
5. Страна происхождения						
6. Таможня		12. Характер сделки				
		13. Валюта платежа				
14. Наименование и полная характеристика товара	15. Код ВЭД СНГ	ТН	16. Ед. измерения	17. Количество	18. Стоимость	19. Единицы стоимости
20. Основание для разрешения		запроса		22. Согласовано		
				Ф.И.О.		
				Должность		
				Подпись, место для печати		
Телефон				23. Министерство, выдавшее разрешение		
Ф.И.О.				Минздрав России		
Должность						
Подпись, место для печати				Ф.И.О.		
				Должность		
				Подпись, место для печати		
24. Особые условия разрешения						

**Приложение N 2**

**Форма Л (лекарства)**

**"Приложение к Разрешению Министерства здравоохранения Российской Федерации  
N \_\_\_\_\_"**

N	Наименование	Фирма	Страна	N и	Единицы	Кол-во	Срок	Стоимость	Код ТН
п\п	лекарственного средства	изготовитель	производства	дата	регистрации	изменения	годности	товара, валюта платежа	ВЭД

	(дозировка и форма выпуска)								
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								Сумма в	
								долла-	
								рах США	

Руководитель организации  
(главный врач)

Подпись, печать, Ф.И.О.

(Заместитель) Начальник Управления  
организации фармацевтической  
деятельности, обеспечения  
лекарствами и медицинскими изделиями

Приложение N 3

Форма МТ  
(изделия медицинского назначения и техника)

"Приложение к письму Министерства здравоохранения Российской Федерации  
N \_\_\_\_\_"

N п\п	Наименование медицинской техники и изделий медицинского назначения	Фирма изготовитель	Страна производитель	N и дата регистрации	Единицы изменения	Кол-во	Год выпуска	Стоимость товара, валюта платежа	Код ТН ВЭД
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								Сумма	
								в	
								долла-	
								рах	
								США	

Руководитель организации  
(главный врач)

Подпись, печать, Ф.И.О.

(Заместитель) Начальник Управления  
организации фармацевтической  
деятельности, обеспечения  
лекарствами и медицинскими изделиями