ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 15 сентября 2020 г. № 1447

МОСКВА

Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств

В соответствии со статьями 47 и 59 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые Правила уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств.

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 января 2021 г. и действует до 1 января 2027 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

gost.e-ecolog.ru

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 15 сентября 2020 г. № 1447

П Р А В И Л А

уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств

1. Настоящие Правила определяют порядок уничтожения изъятых из гражданского оборота фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, за исключением вопросов, связанных с уничтожением наркотических лекарственных средств и их прекурсоров, психотропных лекарственных средств и радиофармацевтических лекарственных средств.

2. Фальсифицированные лекарственные средства и (или) недоброкачественные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению по решению владельца указанных лекарственных средств, или по решению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения - в отношении лекарственных средств для медицинского применения либо Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору - в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения, или по решению суда.

Контрафактные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению на основании решения суда.

3. Федеральные органы исполнительной власти, указанные в пункте 2 настоящих Правил (далее - уполномоченные органы), в случае выявления фактов ввоза на территорию Российской Федерации или фактов обращения на территории Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств принимают решение, обязывающее владельца указанных

лекарственных средств осуществить их изъятие и уничтожение или вывоз в полном объеме с территории Российской Федерации.

4. Решение уполномоченного органа об изъятии и уничтожении фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств должно содержать:

а) сведения о лекарственных средствах;

б) основания изъятия и уничтожения лекарственных средств;

в) срок изъятия и уничтожения лекарственных средств;

г) сведения о владельце лекарственных средств;

д) сведения о производителе лекарственных средств.

5. При вынесении уполномоченным органом решения об изъятии и уничтожении фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств владелец таких лекарственных средств обязан:

изъять такие лекарственные средства из обращения, изолировать и разместить их в специально выделенном помещении (зоне) либо сообщить о несогласии с указанным решением уполномоченному органу в течение 30 дней со дня вынесения решения;

уничтожить изъятые лекарственные средства в течение 6 месяцев со дня вынесения решения.

6. В случае если владелец фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств не согласен с решением об изъятии и уничтожении указанных лекарственных средств, а также если он не выполнил это решение и не сообщил о принятых мерах, уполномоченный орган обращается в суд.

7. Фальсифицированные лекарственные средства и недоброкачественные лекарственные средства, помещенные под таможенную процедуру уничтожения, подлежат уничтожению в порядке, установленном актами, составляющими право Евразийского экономического союза, и законодательством Российской Федерации о таможенном регулировании.

8. Уничтожение фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей лицензию на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности.

9. Расходы, связанные с транспортировкой и уничтожением фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных

лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, возмещаются их владельцем.

10. Владелец недоброкачественных лекарственных средств, принявший решение об их изъятии, уничтожении или вывозе, уничтожает указанные лекарственные средства (при наличии у него лицензии, указанной в пункте 8 настоящих Правил), или передает их организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, на основании соответствующего договора, или осуществляет их вывоз в полном объеме с территории Российской Федерации.

11. Владелец фальсифицированных лекарственных средств, принявший решение об их изъятии, уничтожении или вывозе, передает указанные лекарственные средства организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, на основании соответствующего договора или осуществляет их вывоз в полном объеме с территории Российской Федерации.

12. Владелец недоброкачественных лекарственных средств в случае, указанном в пункте 10 настоящих Правил, или организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств, составляют акт об уничтожении фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств (далее - акт об уничтожении лекарственных средств), в котором указываются:

а) дата и место уничтожения лекарственных средств;

б) фамилия, имя, отчество (при наличии) лица (лиц), принимавшего (принимавших) участие в уничтожении лекарственных средств, место работы и должность;

в) обоснование уничтожения лекарственных средств;

г) сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке;

д) наименование производителя лекарственных средств;

е) сведения о владельце лекарственных средств;

ж) способ уничтожения лекарственных средств.

13. Акт об уничтожении лекарственных средств составляется в день уничтожения фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств. Количество экземпляров акта определяется по числу сторон, принимавших участие в уничтожении указанных лекарственных средств. Акт подписывается всеми лицами, принимавшими

участие в уничтожении указанных лекарственных средств, и заверяется печатью организации, осуществившей уничтожение лекарственных средств, или в случае, указанном в пункте 10 настоящих Правил, - владельцем недоброкачественных лекарственных средств.

14. Копия акта об уничтожении лекарственных средств, заверенная в установленном порядке, представляется в течение 5 рабочих дней со дня его составления или в течение 5 рабочих дней со дня его получения в случае, указанном в абзаце втором настоящего пункта, владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган с использованием электронных средств связи.

В случае если уничтожение фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств осуществлялось организацией, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, в отсутствие владельца уничтоженных лекарственных средств, эта организация направляет акт об уничтожении лекарственных средств или его копию, заверенную в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления указанному владельцу с использованием электронных средств связи.

15. Контроль за уничтожением фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляет уполномоченный орган в рамках осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.

gost.e-ecolog.ru