ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 15 сентября 2020 г. № 1440

МОСКВА

Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий

В соответствии с частью 19 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые Правила уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

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. № 1440

П Р А В И Л А

уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий

1. Настоящие Правила устанавливают порядок уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий (далее - изъятые медицинские изделия).

2. Контрафактные медицинские изделия подлежат изъятию из обращения на территории Российской Федерации и последующему уничтожению по решению суда.

3. Изъятые медицинские изделия, являющиеся вещественными доказательствами по уголовным делам и (или) по делам об административных правонарушениях, подлежат уничтожению в порядке, установленном соответственно Уголовно-процессуальным кодексом Российской Федерации и (или) Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях.

4. Изъятые медицинские изделия, помещенные под таможенную процедуру уничтожения, подлежат уничтожению в порядке, установленном актами, составляющими право Евразийского экономического союза, и законодательством Российской Федерации о таможенном регулировании.

5. Изъятые фальсифицированные медицинские изделия и недоброкачественные медицинские изделия подлежат уничтожению в следующих случаях:

а) на основании решения суда;

б) на основании решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, принятого по результатам государственного контроля

за обращением медицинских изделий, в случаях, не предусмотренных пунктом 3 настоящих Правил.

6. Решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения об уничтожении изъятых медицинских изделий содержит следующие сведения:

а) наименования изъятых медицинских изделий, их серии, партии, лоты, иные идентификационные признаки, количество, информация о таре и (или) упаковке;

б) сведения о дате и номере государственной регистрации изъятых медицинских изделий;

в) реквизиты решения суда или документов о результатах государственного контроля за обращением медицинских изделий (номер, дата);

г) срок уничтожения изъятых медицинских изделий;

д) сведения о владельце изъятых медицинских изделий (полное и сокращенное (при наличии) наименования, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения либо фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адреса электронной почты (при наличии) юридического лица или индивидуального предпринимателя);

е) сведения о производителе (изготовителе) изъятых медицинских изделий (при их наличии) (полное и сокращенное (при наличии) наименования, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения либо фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адреса электронной почты (при наличии) юридического лица или индивидуального предпринимателя);

ж) сведения о способе уничтожения изъятых медицинских изделий.

7. Решение суда или решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения об уничтожении изъятых медицинских изделий направляется владельцу изъятых медицинских изделий в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня вступления в законную силу решения суда, или в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня принятия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

решения об уничтожении изъятых медицинских изделий, заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

8. Владелец изъятых медицинских изделий в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня получения решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения об уничтожении изъятых медицинских изделий, обязан исполнить указанное решение или сообщить о своем несогласии с полученным решением.

В случае несогласия с решением Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения владелец изъятых медицинских изделий имеет право на досудебное обжалование действий (бездействия) и решений, осуществленных (принятых) должностными лицами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Жалоба рассматривается в течение 30 дней со дня ее регистрации в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

Медицинские изделия, которые находятся в обращении на территории Российской Федерации и имеют номера серий, партий, лотов, иные идентификационные признаки, соответствующие выявленным фальсифицированным, недоброкачественным медицинским изделиям, подлежат вывозу с территории Российской Федерации за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию Российской Федерации, или уничтожению.

9. Уничтожение изъятых медицинских изделий осуществляется с соблюдением требований законодательства в области охраны окружающей среды, законодательства в сфере охраны здоровья, а также законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Расходы, связанные с уничтожением изъятых медицинских изделий, возмещаются владельцем изъятых медицинских изделий.

10. Уничтожение изъятых медицинских изделий подтверждается актом об уничтожении изъятых медицинских изделий, в котором указываются:

а) сведения об осуществляющих уничтожение изъятых медицинских изделий организации или индивидуальном предпринимателе (полное и сокращенное наименования (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения либо фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, реквизиты документа,

удостоверяющего личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адреса электронной почты (при наличии) юридического лица или индивидуального предпринимателя);

б) основания уничтожения изъятых медицинских изделий (решение суда или решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения с указанием реквизитов документов);

в) наименования изъятых медицинских изделий, их серии, партии, лоты, иные идентификационные признаки, количество, информация о таре и (или) упаковке;

г) сведения о производителе (изготовителе) изъятых медицинских изделий (при их наличии) (полное и сокращенное (при наличии) наименования, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения либо фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адреса электронной почты (при наличии) юридического лица или индивидуального предпринимателя);

д) сведения о владельце изъятых медицинских изделий (полное и сокращенное (при наличии) наименования, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения либо фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адреса электронной почты (при наличии) юридического лица или индивидуального предпринимателя) или его уполномоченном представителе (с указанием места его работы и должности);

е) дата, место и способ уничтожения изъятых медицинских изделий.

11. Акт об уничтожении изъятых медицинских изделий оформляется в 3 экземплярах. Один экземпляр хранится у владельца изъятых медицинских изделий, второй - в организации или у индивидуального предпринимателя, осуществивших уничтожение изъятых медицинских изделий, третий экземпляр в течение 5 рабочих дней со дня уничтожения изъятых медицинских изделий представляется их владельцем в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения лично или направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

12. Контроль за уничтожением изъятых медицинских изделий осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий.

13. В случае если владелец изъятых медицинских изделий не исполнил решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения об уничтожении изъятых медицинских изделий, а также если он не сообщил о принятых мерах или о своем несогласии с полученным решением в соответствии с пунктом 8 настоящих Правил, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обращается в суд с требованием о понуждении их владельца к исполнению указанного решения.

gost.e-ecolog.ru