ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

4689 Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных 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:

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

Председатель Правительства Российской Федерации В. ПУТИН

Москва
3 сентября 2010 г. № 674

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 3 сентября 2010 г. № 674

ПРАВИЛА

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

1. Настоящие Правила определяют порядок уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных 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. Недоброкачественные лекарственные средства и (или) фальсифицированные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению по решению владельца указанных лекарственных средств, решению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития или решению суда.

3. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в случае выявления фактов ввоза на территорию Российской Федерации или фактов обращения на территории Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств принимает решение, обязывающее владельца указанных лекарственных средств осуществить их изъятие, уничтожение и вывоз в полном объеме с территории Российской Федерации. Указанное решение 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.

4. Владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств в срок, не превышающий 30 дней со дня вынесения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития решения об их изъятии, уничтожении и вывозе, обязан исполнить это решение или сообщить о своем несогласии с ним.

5. В случае если владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств не согласен с решением об изъятии, уничтожении и вывозе указанных лекарственных средств, а также если он не выполнил это решение и не сообщил о принятых мерах, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития обращается в суд.

6. Недоброкачественные лекарственные средства и фальсифицированные лекарственные средства, находящиеся под таможенным режимом уничтожения, подлежат уничтожению в порядке, установленном таможенным законодательством.

gost.e-ecolog.ru

7. Недоброкачественные лекарственные средства, фальсифицированные лекарственные средства и контрафактные лекарственные средства подлежат уничтожению на основании решения суда.

8. Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I—IV класса опасности (далее — организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств), на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований по охране окружающей среды в соответствии с законодательством Российской Федерации.

9. Расходы, связанные с уничтожением недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, возмещаются их владельцем.

10. Владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств, принявший решение об их изъятии, уничтожении и вывозе, передает указанные лекарственные средства организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, на основании соответствующего договора.

11. Организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств, составляет акт об уничтожении лекарственных средств, в котором указываются:

а) дата и место уничтожения лекарственных средств;

б) фамилия, имя, отчество лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их 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.

12. Акт об уничтожении лекарственных средств составляется в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств. Количество экземпляров этого акта определяется по числу сторон, принимавших участие в уничтожении указанных лекарственных средств, подписывается всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении указанных лекарственных средств, и заверяется печатью организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств.

13. Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

В случае если уничтожение недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств осуществлялось в отсутствие владельца уничтоженных лекарственных средств, акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется организацией, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, их владельцу.

14. Контроль за уничтожением недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

gost.e-ecolog.ru