

ПОРЯДОК ВВОЗА НА ТТТС И
ВЫВОЗА С ТТТС
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Презентация:

Сурковой Владиславы

Рябовой Ксении

Лекарственное средство, лекарственный препарат,
медикамент, лекарство

❖ (новолат. praeparatum medicinale, praeparatum pharmaceuticum, medicamentum; жарг. лечебное средство) — вещество или смесь веществ синтетического или природного происхождения в виде лекарственной формы (таблетки, капсулы, растворы, мази и т. п.), применяемое для профилактики, диагностики и лечения заболеваний.



Ф

Федеральный закон от

12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в главе 9 «Ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации и вывоз лекарственных средств с территории Российской Федерации» (ст. 47—51) устанавливает основные законодательные нормы касательно ввоза и вывоза лекарственных средств (ЛС).



НОРМАТИВНО ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЧЕРЕЗ ТАМ ГРАНИЦУ

❖ **Статья 152 ТК ТС** гласит, что при перемещении товаров должны соблюдаться запреты и ограничения. В рамках документов ЕАЭС ограничения при ввозе ЛС и фармацевтических субстанций регламентируются Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16.08.12 №134 (ред. от 06.10.15). В РФ действует постановление Правительства РФ от 29.09.10 №771 (ред. От 15.10.14) «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации» (вместе с «Правилами ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию РФ»), которое практически дублирует, ничего не дополняя, нормы Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

МЕЖДУНАРОДНЫЕ НПА

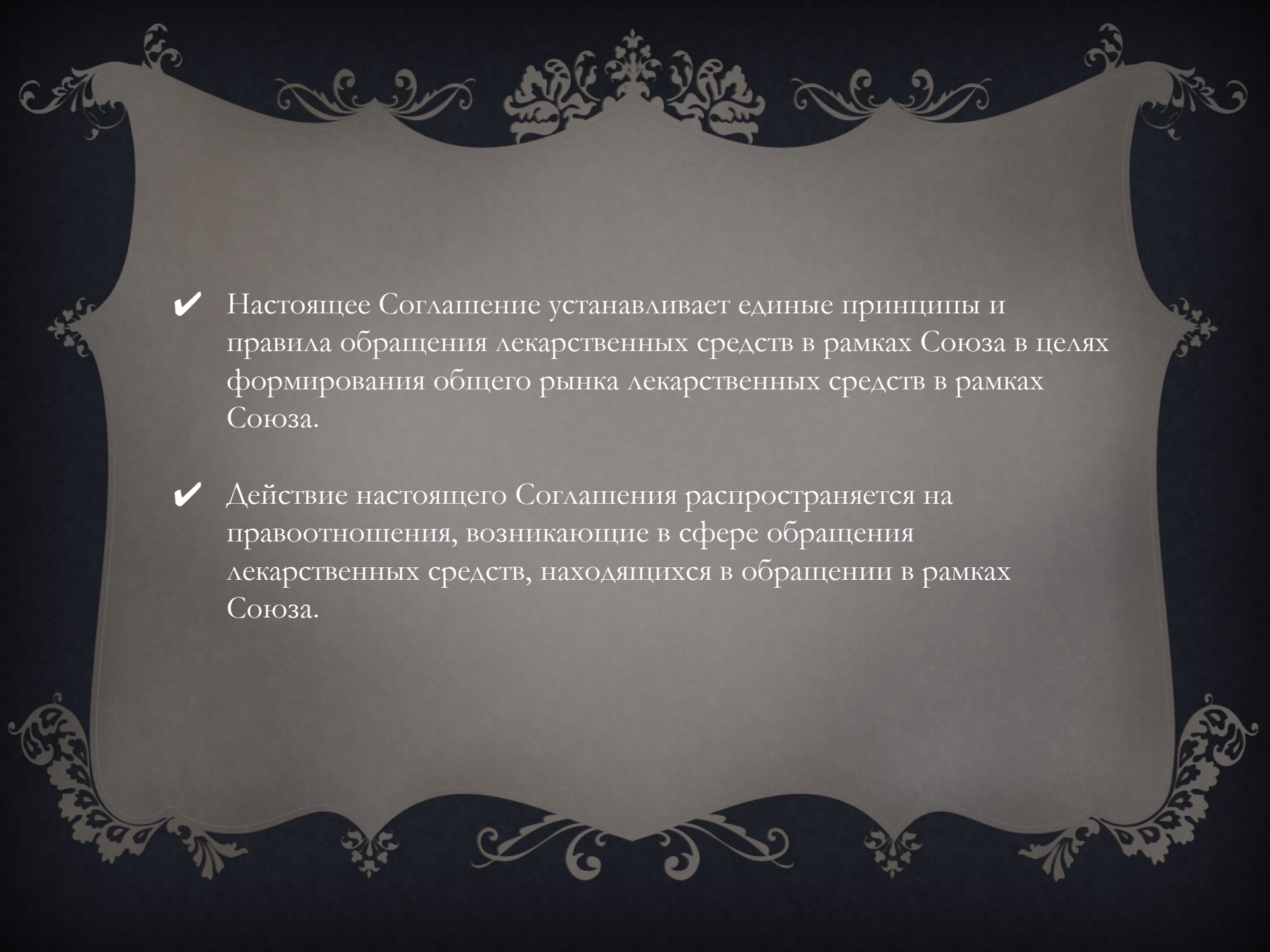
*Соглашение о единых принципах и правилах обращения
лекарственных средств в рамках Евразийского
экономического союза*

Ратифицирован

Федеральным законом

от 31.01.2016 N 5-ФЗ

Государства - члены Евразийского экономического союза, именуемые далее
государствами-членами,
основываясь на Договоре о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 год

- 
- ✓ Настоящее Соглашение устанавливает единые принципы и правила обращения лекарственных средств в рамках Союза в целях формирования общего рынка лекарственных средств в рамках Союза.
 - ✓ Действие настоящего Соглашения распространяется на правоотношения, возникающие в сфере обращения лекарственных средств, находящихся в обращении в рамках Союза.

ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА

❖ Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 августа 2012 г. № 134 (приложение №2), а именно:

✓ Приложение № 2 к Решению Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 августа 2012 г. № 134

(ПОЛОЖЕНИЕ О ПОРЯДКЕ ВВОЗА НА ТАМОЖЕННУЮ
ТЕРРИТОРИЮ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ)

❖ **Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 06.11.2014 N 199 (ред. от 19.04.2016) "Об Инструкции об оформлении заявления на выдачу лицензии на экспорт и (или) импорт отдельных видов товаров и об оформлении такой лицензии и Инструкции об оформлении разрешения на экспорт и (или) импорт отдельных видов товаров"**



НАЦИОНАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО РФ

Федеральные законы:

- ✓ Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"



Постановление правительства:

- ✓ *Постановление Правительства РФ от 29.09.2010 N 771 "О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации" (вместе с "Правилами ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации")*
- ✓ *Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 N 675 "Об утверждении Правил ввоза на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях"*

✓ *Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»*

✓ **ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

от 7 февраля 2011 года № 59

«О предоставлении информации о ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации и вывозе лекарственных средств с территории Российской Федерации»

С изменениями на 4 сентября 2012 года

✓ *Постановление Правительства Российской Федерации
от 5 декабря 2011 г. N 1001*

*"О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации
по вопросам предоставления государственных услуг в сфере
обращения лекарственных средств"*

✓ *Постановление Правительства РФ от 29 сентября 2010 г. № 771*

*"О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения
на территорию Российской Федерации"*

Положение к п.2.14 «о порядке ввоза на таможенную территорию таможенного союза лекарственных средств и фармацевтических субстанций»



УТВЕРЖДЕНО
Решением Комиссии
Таможенного союза
от 16 августа 2011 года № 748

ПОРЯДОК ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Внесены в государственный реестр

ДА

При наличии: лицензии
(Минпромторг)
Разрешении Росздравнадзора

- Лицензия на осуществлении деятельности
- Сертификат качества

НЕТ

А) Проверка, цель ввоза

- Экспертиза
- Испытание
- Изготовление л/с

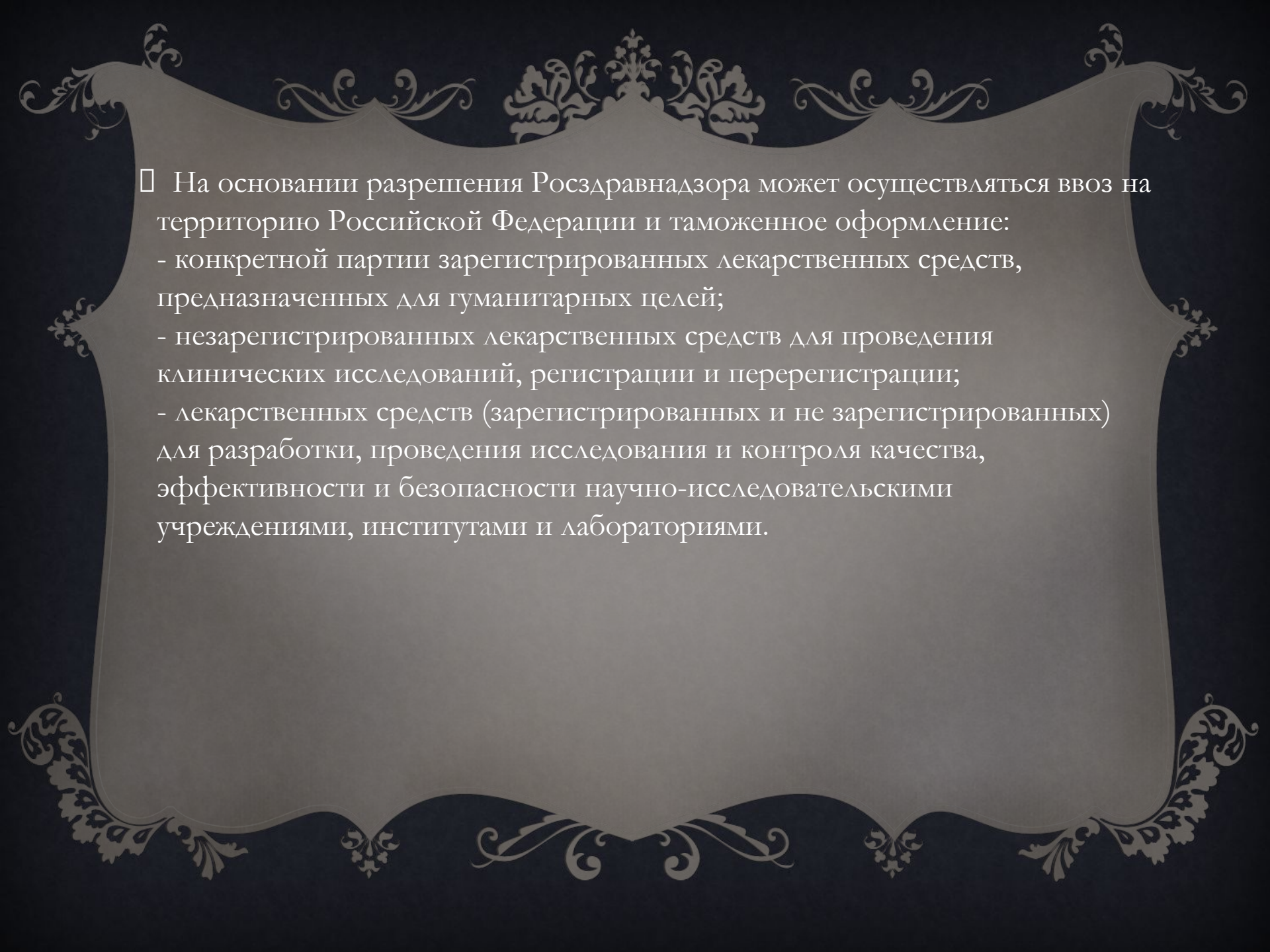
Б) Кто ввозит

- Организации
- Научно-исследовательские центры
- Физические лица (ГУМ. помощь):
Разрешение
Минпромторга+Росздравнадзор

ПОРЯДОК СОВЕРШЕНИЯ ТАМОЖЕННЫХ ОПЕРАЦИЙ ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ ТОВАРОВ ЧЕРЕЗ ТАМОЖЕННУЮ ГРАНИЦУ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА

Ввоз на территорию РФ и таможенное оформление зарегистрированных в РФ лекарственных средств и фармацевтических субстанций (далее - лекарственные средства), осуществляется на основании лицензий, выдаваемых Министерством промышленности и торговли Российской Федерации (Минпромторг России).

Перечень лекарственных средств, подлежащих лицензированию, и предназначенных для медицинского применения содержится в Приложении к Правилам ввоза и вывоза лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации



□ На основании разрешения Росздравнадзора может осуществляться ввоз на территорию Российской Федерации и таможенное оформление:

- конкретной партии зарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для гуманитарных целей;
- незарегистрированных лекарственных средств для проведения клинических исследований, регистрации и перерегистрации;
- лекарственных средств (зарегистрированных и не зарегистрированных) для разработки, проведения исследования и контроля качества, эффективности и безопасности научно-исследовательскими учреждениями, институтами и лабораториями.

Без лицензии Минпромторга России и разрешения Росздравнадзора разрешается ввозить на территорию РФ лекарственные средства (в том числе не зарегистрированные в РФ):

- для личного использования физическими лицами, прибывающими на территорию РФ;
- для работников дипломатического корпуса или представителей международных организаций, аккредитованных в РФ;
- для лечения пассажиров транспортного средства, прибывающего на территорию РФ.

При таможенном оформлении лекарственных средств, кроме разрешительных документов (лицензии Минпромторга России или разрешения Росздравнадзора) в таможенный орган представляются:

- контракты или иные документы, содержащие сведения о ввозимых лекарственных средствах и об условиях их приобретения;
 - сертификат качества (протокол анализа) каждого из ввозимых лекарственных средств, выданный организацией-производителем;
 - сведения о государственной регистрации каждого из ввозимых лекарственных средств с указанием соответствующих регистрационных номеров;
 - декларация о соответствии лекарственного средства
- данные об отправителе лекарственных средств;
- данные о получателе лекарственных средств в РФ;
 - данные о лице, перемещающем лекарственные средства.

Вывозить лекарственные средства с территории РФ могут организации - производители лекарственных средств и организации оптовой торговли лекарственными средствами.

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).

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.

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

Статьей 3.2 КоАП установлены следующие виды административных наказаний:

- 1) предупреждение;*
- 2) административный штраф;*
- 3) возмездное изъятие орудия совершения или предмета административного правонарушения;*
- 4) конфискация орудия совершения или предмета административного правонарушения;*
- 5) лишение специального права, предоставленного физическому лицу;*
- 6) административный арест;*
- 7) административное выдворение за пределы РФ иностранного гражданина или лица без гражданства;*
- 8) дисквалификация.*

В области регулирования внешнеэкономической деятельности на фармацевтическом рынке принято значительное количество подзаконных нормативных актов в рамках исполнения Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

В презентации приводился содержательный анализ основных документов, касающихся порядка ввоза и вывоза лекарственных средств в Российской Федерации с выделением значимых блоков правового регулирования для субъектов фармацевтического рынка.



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ

risovach.ru