

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

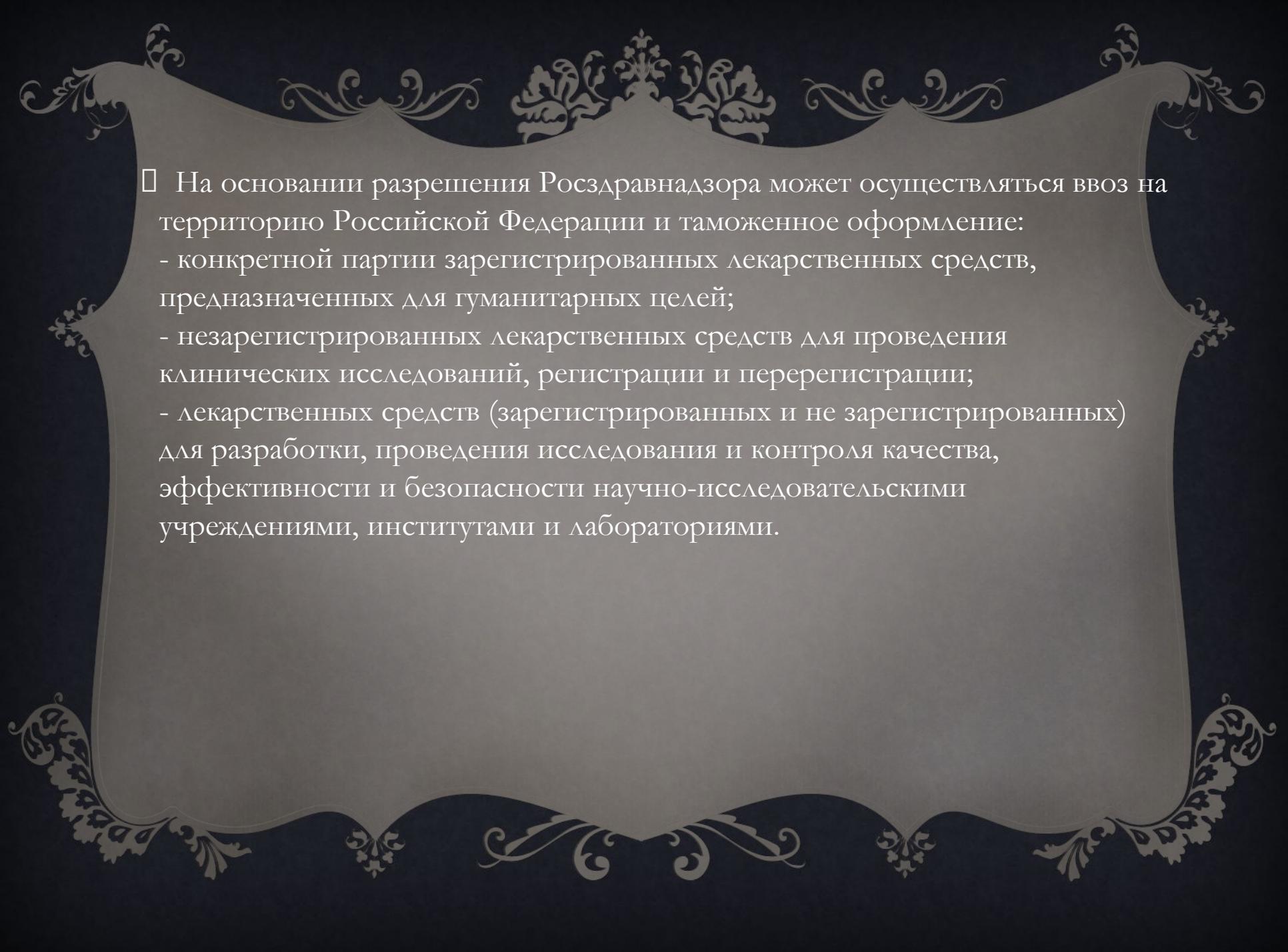
Б) Кто ввозит

- 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.

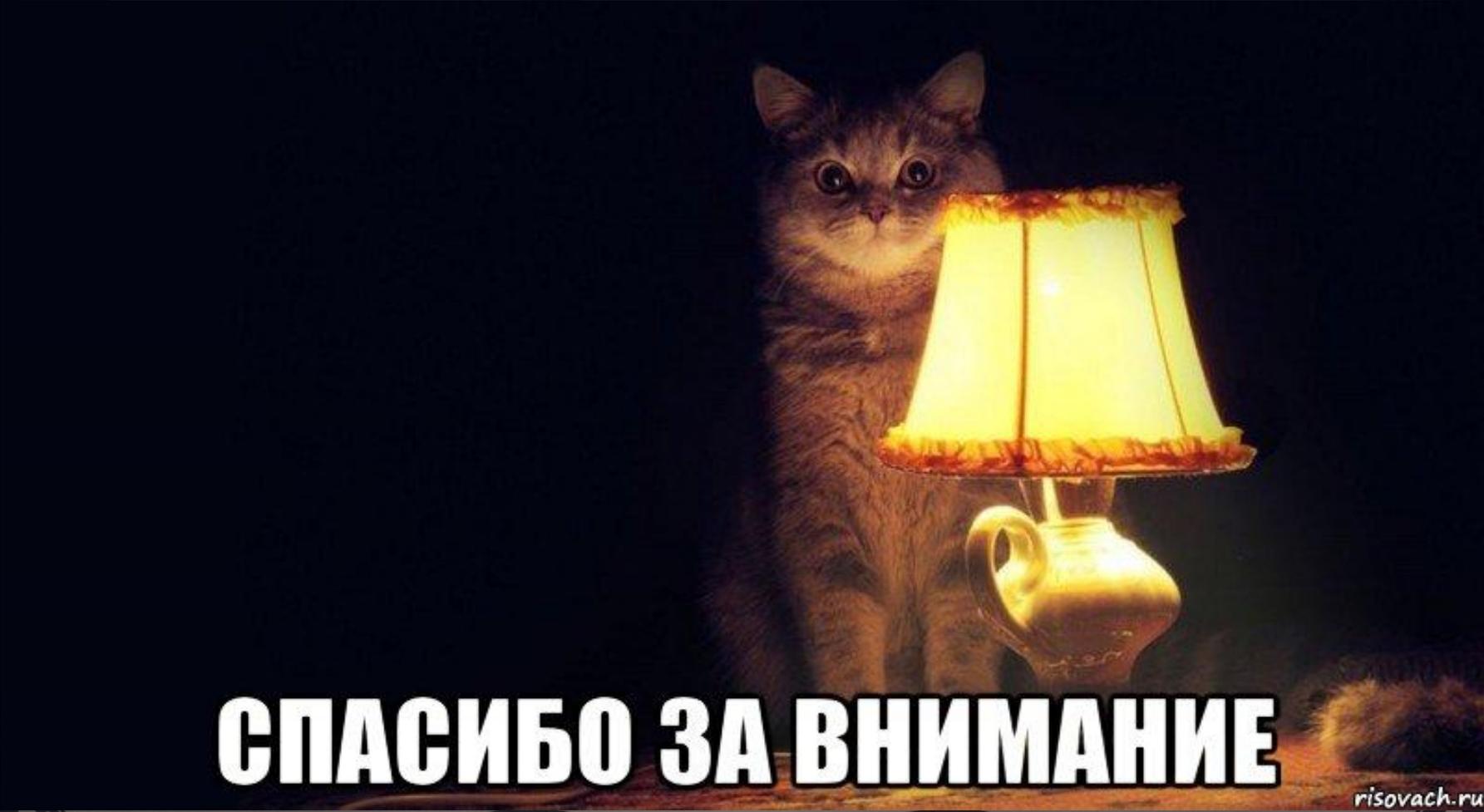
В случае нарушения настоящих Правил заявитель несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

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.

A fluffy, light-colored kitten is sitting upright next to a lit lamp. The lamp has a yellow, pleated shade and a glass base, casting a warm glow. The kitten is looking directly at the camera with large, dark eyes. The background is dark, making the kitten and the lamp stand out. The entire image is framed by a decorative, ornate border with floral and scrollwork patterns.

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ

risovach.ru