

«Государственное регулирование ввоза и вывоза фармацевтических и медицинских товаров»



Старший преподаватель кафедры УЭФ
Дарья Сергеевна Грицаненко

Нормативно-правовая база:

- Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Глава 9.
- Федеральный закон от 08.01.1998 N 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах». Статья 28.
- Постановлением Правительства РФ от 21.03.2011 №181 «О порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»
- Постановлением Правительства РФ от 29.09.2010 №771 «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации»

Нормативно-правовая база:

- Постановление Правительства РФ от 16.03.1996 N 278 "О порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ"
- Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 №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 07.02.2011 №59 «О предоставлении информации о ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации»

Право ввоза (вывоза) имеют:

Производители ЛС

Иностранные разработчики ЛС и иностранные производители ЛС

Организации оптовой торговли ЛС

Научно-исследовательские организации

Медицинские организации

Физические лица

Обязательные документы:

**Регистрационное
удостоверение**

конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных ЛС для проведения клинических исследований

Разрешение

конкретной партии незарегистрированных ЛС для проведения экспертизы ЛС в целях государственной регистрации

**Сертификат
соответствия**

конкретной партии незарегистрированных ЛС для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента

Заявление

наименование лекарственного
препарата и (или)
фармацевтической субстанции

лекарственная форма

доза, концентрация

вид транспорта или способ
отправки;

место и время пересечения
государственной границы
РФ

фасовка

наименование организации
— производителя

страна производства

**Ввоз
незарегистрированных
ЛС и ФС**

1. Копии учредительных и регистрационных документов
2. Обоснование количества ввозимых ЛП и (или) ФС;
3. Сертификат качества (протокол анализа) ввозимых ЛП и (или) ФС

Клинические испытания

1. Копия разрешения Минздравом России на проведение клинического исследования лекарственных препаратов
2. Копии документов (макеты и (или) фотографии упаковок), подтверждающих надлежащую маркировку ЛС

**По жизненным
показаниям**

1. Заключение консилиума врачей федерального учреждения или учреждения Российской академии медицинских наук
2. Обращение уполномоченного органа исполнительной власти субъекта РФ
3. Копия паспорта или свидетельства о рождении пациента

Проверка полноты и достоверности
сведений

```
graph TD; A[Проверка полноты и достоверности сведений] --> B[Запрос и получение информации от ФНС]; B --> C[Принятие решения о выдаче разрешения или об отказе в выдаче такого разрешения]; C --> D[Выдача заявителю разрешения на ввоз конкретной партии ЛС с указанием срока действия или уведомление в письменной форме заявителя об отказе];
```

Запрос и получение информации от
ФНС

Принятие решения о выдаче
разрешения или об отказе в выдаче
такого разрешения

Выдача заявителю разрешения на ввоз
конкретной партии ЛС с указанием
срока действия или уведомление в
письменной форме заявителя об отказе

Ввоз физическими лицами:

Личное использование физическими лицами, прибывшими на территорию РФ

Использование работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций

Лечение пассажиров и членов экипажей транспортных средств

Лечение участников международных культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций

Лечение конкретных животных в зоопарках, а также животных, ввозимых на территорию России для участия в спортивных и зрелищных мероприятиях.

Спасибо за внимание!
Успехов в учебе!

