

**Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 N 675 – Действующая последняя редакция от 04.09.2012 – Об утверждении правил ввоза на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях**

(в действ. посл. ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

В соответствии с Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые Правила ввоза на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях.

Председатель Правительства РФ В. Путин

Утверждены Постановлением Правительства РФ от 03.09.2010 N 675

**Правила ввоза на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях**

(в действ. посл. ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

1. Настоящие Правила определяют порядок ввоза на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях (далее - гуманитарная помощь).

2. Ввозимые на территорию Российской Федерации лекарственные препараты, предназначенные для оказания гуманитарной помощи, должны быть зарегистрированы и включены в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения.

3. Ввоз лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи, осуществляется при наличии разрешения, выдаваемого заявителю Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - разрешение).

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 05.12.2011 N 1001, от 04.09.2012 N 882)

Разрешение выдается для представления в таможенные органы.

4. Для получения разрешения необходимо представить в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявление с приложением следующих документов:

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 05.12.2011 N 1001, от 04.09.2012 N 882)

а) документ, содержащий сведения о ввозимых лекарственных препаратах, в 2 экземплярах по форме, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации;

(в ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

б) копии учредительных и регистрационных документов (устава, свидетельства о государственной регистрации, свидетельства о постановке на учет в налоговом органе);

(в ред. Постановления Правительства РФ от 05.12.2011 N 1001)

в) письмо уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации о поддержке гуманитарной акции по ввозу лекарственных препаратов, предназначенных для оказания этому субъекту Российской Федерации гуманитарной помощи, с обязательством осуществлять контроль за целевым некоммерческим использованием груза;

г) копия документа, подтверждающего гуманитарный характер груза (дарственная, соглашение);

д) копия документа (спецификации, счет-фактура), подтверждающего намерение направить лекарственные препараты, предназначенные для оказания гуманитарной помощи, в адрес получателя (с указанием организации-производителя, страны-производителя, формы выпуска, количества, срока годности лекарственных препаратов);

е) копия плана целевого распределения лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (с указанием полных данных получателей и количества передаваемого груза), утвержденного органом управления здравоохранением субъекта Российской Федерации, - в случае оказания гуманитарной помощи (содействия);

ж) документ, выданный Министерством Российской Федерации по делам гражданской обороны,

чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий, подтверждающий необходимость и целесообразность ввоза лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (с указанием количества, фасовки, дозировки, концентрации лекарственных препаратов), - в случае оказания помощи при чрезвычайных ситуациях.

4(1). Министерство здравоохранения Российской Федерации не вправе требовать у заявителя представления документов, предусмотренных подпунктами "б" (за исключением копии устава) и "ж" пункта 4 настоящих Правил. Заявитель вправе представить их по собственной инициативе.

(п. 4(1) введен Постановлением Правительства РФ от 05.12.2011 N 1001, в ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

5. В случае если заявитель является физическим лицом, он представляет копию документа, удостоверяющего личность, и документ, подтверждающий необходимость ввоза лекарственных препаратов в целях оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту.

6. Копии документов, указанных в пунктах 4 и 5 настоящих Правил, представляются с предъявлением оригиналов.

В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

7. Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения заявления о выдаче разрешения с необходимыми документами:

(в ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

а) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах;

б) принимает решение об оформлении разрешения или об отказе в его оформлении (с указанием причин отказа);

в) выдает заявителю разрешение или уведомляет в письменной форме заявителя об отказе в выдаче разрешения (с указанием причин отказа).

8. Срок действия разрешения составляет 1 год.

9. Основаниями для отказа в выдаче разрешения являются:

а) отсутствие государственной регистрации какого-либо лекарственного препарата, предназначенного для оказания гуманитарной помощи;

б) представление не в полном объеме документов, предусмотренных настоящими Правилами;

в) представление заявителем недостоверных сведений.

10. Заявление о выдаче разрешения и принятое по нему решение Министерства здравоохранения Российской Федерации подлежат регистрации в реестре выданных решений, ведение которого осуществляется Министерством по утверждаемой им форме.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

11. Срок годности лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи, должен составлять не менее 12 месяцев, исчисляемых с даты выдачи разрешения.

При необходимости обеспечить потребность в конкретных лекарственных препаратах Министерство здравоохранения Российской Федерации вправе разрешить ввоз лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи, со сроком годности менее 12 месяцев, исчисляемых с даты выдачи разрешения, в случае соответствующего обращения в Министерство уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)