

Постановление Правительства РФ от 12.12.2015 N 1360 – Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий – Действующая первая редакция

В соответствии с частью 19 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые Правила уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

Утверждены постановлением Правительства РФ от 12.12.2015 N 1360

Правила уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий

1. Настоящие Правила устанавливают порядок уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий (далее - изъятые медицинские изделия).

2. Изъятые медицинские изделия, являющиеся вещественными доказательствами по уголовным делам и (или) по делам об административных правонарушениях, подлежат уничтожению в порядке, установленном соответственно Уголовно-процессуальным кодексом Российской Федерации и (или) Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях.

Изъятые медицинские изделия, находящиеся под таможенной процедурой уничтожения, подлежат уничтожению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о таможенном деле.

3. Изъятые медицинские изделия подлежат уничтожению в следующих случаях:

а) на основании решения суда;

б) на основании решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, принятого по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий, в случаях, не предусмотренных пунктом 2 настоящих Правил.

4. Решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения об уничтожении изъятых медицинских изделий должно содержать следующие сведения:

а) наименования изъятых медицинских изделий, их серии, количество, информация о таре и (или) упаковке, а также их виды в соответствии с номенклатурной классификацией;

б) дата государственной регистрации изъятых медицинских изделий и их регистрационные номера, срок действия регистрационных удостоверений;

в) реквизиты решения суда или документов о результатах государственного контроля за обращением медицинских изделий (номер, дата);

г) срок уничтожения изъятых медицинских изделий;

д) сведения о владельце изъятых медицинских изделий (полное и сокращенное (в случае, если имеется) наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения либо фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя, реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты (в случае, если имеется) юридического лица или индивидуального предпринимателя);

е) сведения о производителе (изготовителе) изъятых медицинских изделий (при их наличии) (полное и сокращенное (в случае, если имеется) наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения либо фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя, реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты (в случае, если имеется) юридического лица или индивидуального предпринимателя).

5. Решение суда или решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения об уничтожении изъятых медицинских изделий направляется владельцу изъятых медицинских изделий в

срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня вступления в законную силу решения суда, или в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня принятия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения решения об уничтожении изъятых медицинских изделий, заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

6. Владелец изъятых медицинских изделий в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня получения решения суда или решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения об уничтожении изъятых медицинских изделий, обязан исполнить указанные решения.

7. В случае если владелец изъятых медицинских изделий не исполнил решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения об уничтожении изъятых медицинских изделий, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обращается в суд с требованием о понуждении их владельца к исполнению указанного решения.

8. Уничтожение изъятых медицинских изделий осуществляется с соблюдением требований законодательства в области охраны окружающей среды, законодательства в сфере охраны здоровья, а также законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Расходы, связанные с уничтожением изъятых медицинских изделий, возмещаются владельцем изъятых медицинских изделий.

9. Уничтожение изъятых медицинских изделий подтверждается актом уничтожения изъятых медицинских изделий, в котором должны быть указаны:

а) сведения об осуществляющих уничтожение изъятых медицинских изделий организации или индивидуальном предпринимателе (полное и сокращенное наименование (в случае, если имеется), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения либо фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя, реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты (в случае, если имеется) юридического лица или индивидуального предпринимателя);

б) основания уничтожения изъятых медицинских изделий (решение суда или решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) с указанием реквизитов документов;

в) наименования изъятых медицинских изделий, их серии, количество, информация о таре и (или) упаковке, а также их виды в соответствии с номенклатурной классификацией;

г) сведения о производителе (изготовителе) изъятых медицинских изделий (при их наличии) (полное и сокращенное наименование (в случае, если имеется), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения либо фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя, реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты (в случае, если имеется) юридического лица или индивидуального предпринимателя);

д) сведения о владельце изъятых медицинских изделий (полное и сокращенное (в случае, если имеется) наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения либо фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя, реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты (в случае, если имеется) юридического лица или индивидуального предпринимателя) или его уполномоченном представителе (с указанием места его работы и должности);

е) дата, место и способ уничтожения изъятых медицинских изделий.

10. Акт уничтожения изъятых медицинских изделий должен быть оформлен в трех экземплярах. Один экземпляр должен храниться у владельца изъятых медицинских изделий, второй - у организации или индивидуального предпринимателя, осуществивших уничтожение изъятых медицинских изделий, третий экземпляр в течение 5 рабочих дней со дня уничтожения изъятых медицинских изделий представляется их владельцем в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения лично или направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.