Постановление Правительства РФ от 1 июня 2021 г. № 853 “Об утверждении Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации”

В соответствии с частью 1 статьи 47 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые:

Правила ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию;

перечень утративших силу актов и отдельных положений актов Правительства Российской Федерации.

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2021 г.

Правила, утвержденные настоящим постановлением, действуют до 1 сентября 2027 г.

Председатель Правительства Российской Федерации — М. Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 1 июня 2021 г. N 853

Правила ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию

1. Настоящие Правила устанавливают порядок ввоза в Российскую Федерацию лекарственных средств для медицинского применения, за исключением лекарственных препаратов в целях оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях (далее - лекарственные средства).

Настоящие Правила не распространяются на ввоз наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в раздел 2.12 "Наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры" перечня товаров, в отношении которых установлен разрешительный порядок ввоза на таможенную территорию Евразийского экономического союза и (или) вывоза с таможенной территории Евразийского экономического союза (приложение N 2 к решению Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 г. N 30 "О мерах нетарифного регулирования"), в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации", и в утвержденную постановлением Правительства Российской Федерации от 3 августа 1996 г. N 930 номенклатуру сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, на которые распространяется порядок ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 16 марта 1996 г. N 278.

2. Ввозить лекарственные средства в Российскую Федерацию могут следующие юридические лица:

а) организации - производители лекарственных средств - для целей собственного производства лекарственных средств;

б) организации оптовой торговли лекарственными средствами;

в) иностранные разработчики лекарственных средств и иностранные производители лекарственных средств или другие юридические лица по поручению разработчика лекарственного средства для проведения клинических исследований лекарственного препарата, регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения в Российской Федерации или на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, осуществления государственной регистрации лекарственного препарата, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств и контроля качества лекарственных средств при наличии заключения (разрешительного документа), оформленного Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 г. N 45 "О единой форме заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит отдельных товаров, включенных

в единый перечень товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, и методических указаниях по ее заполнению" (далее - заключение);

г) научно-исследовательские организации, образовательные организации высшего образования и производители лекарственных средств - для разработки, исследований, контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при наличии заключения;

д) медицинские организации, а также организации, указанные в подпунктах "а" - "г" настоящего пункта, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией при наличии заключения.

3. Ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для проведения экспертизы лекарственных средств в целях регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения в Российской Федерации или на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента (далее - конкретная партия лекарственных средств) может осуществляться на основании заключения по заявлениям юридических лиц, указанных в подпунктах "а" - "д" пункта 2 настоящих Правил.

Лекарственные средства могут быть ввезены в Российскую Федерацию в целях, указанных в пункте 5 настоящих Правил.

4. Запрещается ввоз в Российскую Федерацию фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств.

5. Лекарственные препараты для медицинского применения могут быть ввезены в Российскую Федерацию для личного использования и иных некоммерческих целей без заключения, если они предназначены для:

а) личного использования физическими лицами, прибывшими в Российскую Федерацию. При этом ввоз в Российскую Федерацию лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и (или) ядовитые вещества, включенные соответственно в список сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации и в список ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации", осуществляется при наличии документов (заверенных копий документов или заверенных выписок из них), подтверждающих назначение физическому лицу указанных лекарственных препаратов, за исключением лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации и отпускаемых в Российской Федерации без рецепта на лекарственный препарат. Указанные документы (их заверенные копии или заверенные выписки из них) должны содержать сведения о наименовании и количестве назначенного лекарственного препарата. В случае если такие документы (их заверенные копии или заверенные выписки из них) составлены на иностранном языке, к ним прилагается нотариально заверенный перевод на русский язык;

б) использования работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций, аккредитованных в Российской Федерации;

в) лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших на таможенную территорию Евразийского экономического союза (в аптечках первой помощи этих транспортных средств в ограниченном количестве, определенном законодательством государства их регистрации);

г) лечения участников официальных международных культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций.

6. Для получения юридическим лицом, указанным в пункте 2 настоящих Правил (далее - заявитель), заключения заявитель представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации с помощью федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - единый портал) в форме электронного документа, подписанного электронной подписью (простой электронной подписью, либо усиленной квалифицированной электронной подписью, либо усиленной неквалифицированной электронной подписью, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации

порядке), заявление (с указанием наименования лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции, лекарственной формы, дозы, концентрации, фасовки, наименования организации - производителя лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции, страны производства лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции) (далее - заявление) с приложением следующих документов в электронной форме (пакета электронных документов):

а) проект заключения;

б) обоснование количества ввозимых лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций. Обоснование количества ввозимых лекарственных средств в целях разработки, исследований, контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных средств определяется исходя из технологической схемы производства лекарственного препарата и материального баланса (производственной рецептуры), составленного по данным промышленного регламента (технологических инструкций) по производству лекарственных средств или его проекта, и представляется в виде выписок из промышленного регламента (технологических инструкций) или их проектов, выписок из нормативной документации (нормативного документа по качеству) или их проектов, содержащих информацию о количестве лекарственного средства, необходимого для проведения испытаний качества по соответствующим показателям, ссылок на фармакопейные статьи государственной фармакопеи, фармакопейные статьи фармакопеи Евразийского экономического союза или зарубежных фармакопей и расчетов экспертного учреждения, осуществляющего экспертизу лекарственных средств. Обоснование количества ввозимых лекарственных препаратов в целях проведения клинических исследований лекарственного препарата определяется исходя из условий применения лекарственного препарата в рамках проведения клинического исследования и представляется в виде сведений о схеме приема, дозах, концентрациях, фасовке, кратности приема, длительности периода применения лекарственного препарата в клиническом исследовании, количестве пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании, или иных документов, подтверждающих необходимость ввоза лекарственного препарата в заявленном объеме;

в) копии договора (контракта), приложения и (или) дополнения к нему, а в случае отсутствия договора (контракта) - копии иного документа, подтверждающего намерения сторон (в случае участия 2 или более сторон);

г) копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата (за исключением случая ввоза лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией) и (или) фармацевтических субстанций, выданных организацией - производителем лекарственных средств или иной организацией, уполномоченной на подтверждение качества лекарственных средств в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного средства, содержащие показатели (характеристики) с указанием места производства конкретного лекарственного средства;

д) в случае ввоза конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, копии документов (макеты и (или) фотографии упаковок), подтверждающих надлежащую маркировку лекарственных средств, обусловливающую их целевое использование исключительно в клинических исследованиях;

е) в случае ввоза лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента:

копия протокола заключения врачебной комиссии либо консилиума врачей федерального учреждения (врачебной комиссии либо консилиума врачей структурного подразделения научного или образовательного федерального учреждения), в котором оказывается медицинская помощь пациенту, подписанного руководителем учреждения (руководителем структурного подразделения научного или образовательного федерального учреждения, лицом, исполняющим обязанности руководителя учреждения, либо уполномоченным лицом в должности не ниже руководителя структурного подразделения научного или образовательного федерального учреждения, его заместителя, в сферу деятельности которого входят вопросы организации медицинской помощи), о назначении пациенту незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям (с указанием торгового наименования либо международного непатентованного наименования, лекарственной формы, дозировки и количества незарегистрированного лекарственного препарата и обоснованием необходимости его ввоза) или обращение уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации о необходимости ввоза незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента с приложением копии протокола решения врачебной комиссии либо консилиума врачей учреждения субъекта Российской Федерации, в котором оказывается медицинская помощь пациенту, подписанного руководителем учреждения либо лицом, исполняющим его обязанности, о назначении пациенту незарегистрированного

лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям (с указанием торгового наименования либо международного непатентованного наименования, лекарственной формы, дозировки и количества незарегистрированного лекарственного препарата);

копия паспорта или свидетельства о рождении пациента, которому назначен незарегистрированный лекарственный препарат для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям.

Не допускается повторное представление указанных протоколов решений врачебных комиссий либо консилиумов врачей, если по ним выдано заключение ранее (кроме решений врачебных комиссий либо консилиумов врачей, в которых прописаны лекарственные препараты пожизненно или для длительной терапии заболевания).

7. Ввоз не зарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией осуществляется на основании заключения, подготовленного во исполнение акта Правительства Российской Федерации, в котором указываются юридическое лицо, осуществляющее ввоз в Российскую Федерацию незарегистрированного лекарственного препарата, международные непатентованные наименования лекарственных препаратов, их формы, дозировки, объемы, подлежащие ввозу, а также заболевание (состояние) пациентов, для ограниченного контингента которых ввозится лекарственный препарат.

Юридическое лицо, указанное в акте Правительства Российской Федерации, в течение 3 рабочих дней со дня его издания представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации посредством единого портала заявление, а также документы, указанные в подпунктах "а" и "в" пункта 6 настоящих Правил. В заявлении указываются номер и дата акта Правительства Российской Федерации.

Рассмотрение представленных документов и принятие по ним решения осуществляются в соответствии с пунктом 9 настоящих Правил.

8. Для выдачи заключения заявитель вправе представить копии свидетельства о государственной регистрации и свидетельства о постановке на учет в налоговом органе, а также копии разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования лекарственного препарата (в случае ввоза конкретной партии лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов) по собственной инициативе. Министерство здравоохранения Российской Федерации не вправе требовать у заявителя представления копий указанных документов.

9. Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня поступления документов, указанных в пунктах 6 и 7 настоящих Правил:

а) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, а в случае если заявитель не представил копию разрешения Министерства на проведение клинического исследования лекарственного препарата (в случае ввоза конкретной партии лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов), также проверку наличия указанного разрешения у заявителя на основании данных реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов;

б) запрашивает и получает в порядке межведомственного информационного взаимодействия от Федеральной налоговой службы информацию о факте внесения сведений о заявителе в Единый государственный реестр юридических лиц и о факте постановки заявителя на учет в налоговом органе, если заявитель не представил копий свидетельства о государственной регистрации и свидетельства о постановке на учет в налоговом органе;

в) принимает решение о выдаче заключения или решение об отказе в выдаче заключения с указанием причин отказа;

г) направляет в личный кабинет заявителя на едином портале в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, заключение или уведомление об отказе в выдаче заключения с указанием причин такого отказа.

10. Отказ в выдаче заключения не является препятствием для повторного представления документов и сведений в соответствии с пунктом 6 настоящих Правил после устранения причин, послуживших основанием для отказа.

11. Плата за выдачу заключения не взимается.

12. Основанием для отказа в выдаче заключения являются следующие обстоятельства:

а) наличие неполных или недостоверных сведений в документах, представляемых заявителем для получения заключения;

б) лекарственное средство, заявленное для ввоза в Российскую Федерацию для целей медицинского применения, запрещено к медицинскому применению на территории Евразийского экономического союза;

в) юридическое лицо, представившее заявление и документы для целей получения заключения в соответствии с пунктом 7 настоящих Правил, не указано в соответствующем акте Правительства Российской Федерации как лицо, уполномоченное на ввоз не зарегистрированного в Российской Федерации

лекарственного препарата для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией.

13. Министерство здравоохранения Российской Федерации ведет реестр выданных заключений в электронном виде в установленном им порядке, который носит информационный характер.

14. Сведения, содержащиеся в заключениях, еженедельно, не позднее первого рабочего дня календарной недели, представляются Министерством здравоохранения Российской Федерации в таможенные органы в электронном виде посредством использования единой системы межведомственного электронного взаимодействия.

15. Организации, осуществившие ввоз в Российскую Федерацию лекарственных препаратов, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, а также организации, осуществившие ввоз не зарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией, в течение 10 рабочих дней со дня получения лекарственных препаратов медицинской организацией, в которой оказывается медицинская помощь пациенту, уведомляют об этом Министерство здравоохранения Российской Федерации в форме электронного документа, подписанного электронной подписью (простой электронной подписью, либо усиленной квалифицированной электронной подписью, либо усиленной неквалифицированной электронной подписью).

УТВЕРЖДЕН
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 1 июня 2021 г. N 853

Перечень
утративших силу актов и отдельных положений актов Правительства Российской Федерации

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 29 сентября 2010 г. N 771 "О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 41, ст. 5235).

2. Постановление Правительства Российской Федерации от 3 июня 2011 г. N 441 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам ввоза на территорию Российской Федерации лекарственных средств для медицинского применения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 24, ст. 3494).

3. Пункт 4 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам предоставления государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств, утвержденных постановлением 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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 50, ст. 7390).

4. Пункт 128 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 4 сентября 2012 г. N 882 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 37, ст. 5002).

5. Пункт 28 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 октября 2014 г. N 1054 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, N 43, ст. 5892).

6. Постановление Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2016 г. N 1515 "О внесении изменения в пункт 9 Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, N 2, ст. 346).