

Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств

Постановление Правительства Российской Федерации · № 674 · от 03.09.2010 · Правительство Российской Федерации · Утратил силу

Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 г. № 674 (Собрание законодательства Российской Федерации от 2010 г., № 37, ст. 4689; "Российская газета" от 10.09.2010 г.)

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 3 сентября 2010 г. № 674

МОСКВА

Утратило силу с 1 января 2021 г. - Постановление Правительства Российской Федерации от 13.06.2020 № 855

Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств
В соответствии со статьями 47 и 59 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"
Правительство Российской Федерации постановляет:
Утвердить прилагаемые Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств.

Председатель Правительства
Российской Федерации В.Путин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 3 сентября 2010 г. № 674

ПРАВИЛА

уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств

1. Настоящие Правила определяют порядок уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, за исключением вопросов, связанных с уничтожением наркотических лекарственных средств и их прекурсоров, психотропных лекарственных средств и радиофармацевтических лекарственных средств.
2. Недоброкачественные лекарственные средства и (или) фальсифицированные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению по решению владельца указанных лекарственных средств, решению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в отношении лекарственных средств для медицинского применения либо Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения (далее - уполномоченный орган) или решению суда.

3. Уполномоченный орган в случае выявления фактов ввоза на территорию Российской Федерации или фактов обращения на территории Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств принимает решение, обязывающее владельца указанных лекарственных средств осуществить их изъятие, уничтожение и вывоз в полном объеме с территории Российской Федерации. Указанное решение должно содержать:
- а) сведения о лекарственных средствах;
 - б) основания изъятия и уничтожения лекарственных средств;
 - в) срок изъятия и уничтожения лекарственных средств;
 - г) сведения о владельце лекарственных средств;
 - д) сведения о производителе лекарственных средств.
4. Владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств в срок, не превышающий 30 дней со дня вынесения уполномоченным органом решения об их изъятии, уничтожении и вывозе, обязан исполнить это решение или сообщить о своем несогласии с ним.
5. В случае если владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств не согласен с решением об изъятии, уничтожении и вывозе указанных лекарственных средств, а также если он не выполнил это решение и не сообщил о принятых мерах, уполномоченный орган обращается в суд.
6. Недоброкачественные лекарственные средства и фальсифицированные лекарственные средства, находящиеся под таможенным режимом уничтожения, подлежат уничтожению в порядке, установленном таможенным законодательством.
7. Недоброкачественные лекарственные средства, фальсифицированные лекарственные средства и контрафактные лекарственные средства подлежат уничтожению на основании решения суда.
8. Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности (далее - организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств), на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований по охране окружающей среды в соответствии с законодательством Российской Федерации.
9. Расходы, связанные с уничтожением недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, возмещаются их владельцем.
10. Владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств, принявший решение об их изъятии, уничтожении и вывозе, передает указанные лекарственные средства организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, на основании соответствующего договора.
11. Организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств, составляет акт об уничтожении лекарственных средств, в котором указываются:
- а) дата и место уничтожения лекарственных средств;
 - б) фамилия, имя, отчество лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы и должность;
 - в) обоснование уничтожения лекарственных средств;
 - г) сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке;
 - д) наименование производителя лекарственных средств;
 - е) сведения о владельце лекарственных средств;
 - ж) способ уничтожения лекарственных средств.

12. Акт об уничтожении лекарственных средств составляется в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств. Количество экземпляров этого акта определяется по числу сторон, принимавших участие в уничтожении указанных лекарственных средств, подписывается всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении указанных лекарственных средств, и заверяется печатью организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств.
13. Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган.
- В случае если уничтожение недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств осуществлялось в отсутствие владельца уничтоженных лекарственных средств, акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется организацией, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, их владельцу.
14. Контроль за уничтожением недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляет уполномоченный орган.
-