

Статья 47. Порядок ввоза лекарственных средств в Российскую

Федерацию и вывоза лекарственных средств из

Российской Федерации

1. Ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию

осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, в соответствии с таможенным законодательством

Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС (далее - Таможенный союз) и

(или) законодательством Российской Федерации о таможенном деле.

2. Ввозимые в Российскую Федерацию лекарственные средства

должны быть включены в государственный реестр лекарственных средств.

3. Допускается ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии

зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных

средств, предназначенных для проведения клинических исследований

лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных

средств для осуществления государственной регистрации лекарственных

препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным

показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного

уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по

заявлениям лиц, указанных в статье 48 настоящего Федерального

закона. Рассмотрение такого заявления и принятие решения о выдаче

разрешения на ввоз конкретной партии незарегистрированных

лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических

исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы

лекарственных средств для осуществления государственной регистрации

лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по

жизненным показаниям конкретного пациента либо об отказе в выдаче

указанного разрешения производятся в срок, не превышающий пяти

рабочих дней. Плата за выдачу указанного разрешения не взимается.

4. В Российскую Федерацию можно ввозить лекарственные

средства, качество которых подтверждено сертификатом производителя

лекарственных средств, удостоверяющим соответствие ввозимых

лекарственных средств требованиям фармакопейных статей либо в

случае их отсутствия нормативной документации или нормативного документа.

5. Запрещается ввоз в Российскую Федерацию фальсифицированных

лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств,

контрафактных лекарственных средств.

6. Фальсифицированные лекарственные средства,

недоброкачественные лекарственные средства подлежат изъятию и

последующему уничтожению или вывозу из Российской Федерации,

контрафактные лекарственные средства - изъятию и последующему

уничтожению. Уничтожение или вывоз из Российской Федерации

фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных

лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств

осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз. Порядок уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств устанавливается Правительством Российской Федерации.

7. Лица, осуществляющие ввоз в Российскую Федерацию фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств, несут ответственность в соответствии с таможенным законодательством Таможенного союза и (или) законодательством Российской Федерации о таможенном деле.

8. Вывоз лекарственных средств из Российской Федерации осуществляется без применения ограничений, установленных таможенным законодательством Таможенного союза и (или) законодательством Российской Федерации о государственном регулировании внешнеторговой деятельности.