

О ввозе и вывозе лекарственных средств и фармацевтических субстанций

Постановление · № 647 · от 27.05.1997 · Правительство Российской Федерации · Утратил силу

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 27 мая 1997 г. N 647

г. Москва

О ввозе и вывозе лекарственных средств
и фармацевтических субстанций

В целях реализации положений Федерального закона "О государственном регулировании внешнеторговой деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, N 42, ст. 3923), упорядочения ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации лекарственных средств и фармацевтических субстанций, улучшения обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и в частичное изменение постановления Правительства Российской Федерации от 6 ноября 1992 г. N 854 "О лицензировании и квотировании экспорта и импорта товаров (работ, услуг) на территории Российской Федерации" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемое Положение о ввозе и вывозе лекарственных средств и фармацевтических субстанций.
2. Признать утратившим силу пункт 8 постановления Правительства Российской Федерации от 6 ноября 1992 г. N 854 "О лицензировании и квотировании экспорта и импорта товаров (работ, услуг) на территории Российской Федерации" (Собрание актов Президента и Правительства Российской Федерации, 1992, N 19, ст. 1589).
3. Настоящее постановление вступает в силу через 10 дней после его опубликования.

Председатель Правительства
Российской Федерации В.Черномырдин

УТВЕРЖДЕНО

постановлением Правительства
Российской Федерации
от 27 мая 1997 г.
N 647

ПОЛОЖЕНИЕ

о ввозе и вывозе лекарственных средств
и фармацевтических субстанций

1. Настоящее Положение регулирует осуществление в Российской Федерации ввоза и вывоза лекарственных средств и фармацевтических субстанций по перечням согласно приложениям N 1 и 2 и является обязательным для исполнения всеми участниками внешнеторговой деятельности на территории Российской Федерации независимо от формы собственности, места регистрации и положения на рынке (далее именуется - заявитель).
2. Ввоз лекарственных средств и фармацевтических субстанций, указанных в приложении N 1 к настоящему Положению, ввоз и вывоз лекарственных средств, применяемых в ветеринарии (приложение N 2), осуществляются по лицензиям, выдаваемым Министерством внешних экономических связей и торговли Российской Федерации.

Предприятия, в уставном фонде которых доля иностранных инвестиций составляет более 30 процентов, могут осуществлять для собственных нужд ввоз продукции, указанной в приложениях N 1 и 2 к настоящему Положению, без лицензии Министерства внешних экономических связей и

торговли Российской Федерации, на основании сертификата продукции, импортируемой для собственных нужд, если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации. Сертификат выдается при наличии у заявителя заключения Министерства здравоохранения Российской Федерации о соответствии качества ввозимой продукции требованиям, установленным на территории Российской Федерации для производства лекарственных средств медицинского назначения, или заключения Министерства сельского хозяйства и продовольствия Российской Федерации о соответствии качества ввозимой продукции, предназначенной для производства лекарственных средств, применяемых в ветеринарии, требованиям, установленным в Российской Федерации.

Предприятия, полностью принадлежащие иностранным инвесторам, и совместные предприятия, в уставном фонде которых иностранные инвестиции составляют более 30 процентов, вправе вывозить продукцию, указанную в приложении N 2 к настоящему Положению, без лицензии Министерства внешних экономических связей и торговли Российской Федерации, на основании сертификата продукции собственного производства, если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации.

3. Лицензии выдаются в соответствии с Положением о порядке лицензирования экспорта и импорта товаров (работ, услуг) в Российской Федерации. Основанием для рассмотрения заявления на выдачу лицензии является его согласование с соответствующим федеральным органом исполнительной власти:

на лекарственные средства и фармацевтические субстанции, применяемые в медицинских целях, - Министерством здравоохранения Российской Федерации;

на лекарственные средства и фармацевтические субстанции, применяемые в ветеринарных целях, - Министерством сельского хозяйства и продовольствия Российской Федерации.

4. Заявитель представляет соответственно в Министерство здравоохранения Российской Федерации или Министерство сельского хозяйства и продовольствия Российской Федерации заявление установленного Министерством внешних экономических связей и торговли Российской Федерации образца, предварительно согласованное с Постоянным комитетом по контролю наркотиков при Министерстве здравоохранения Российской Федерации (в графе "Особые условия"), и следующие заверенные подписью и печатью заявителя копии документов:

а) лицензия на право осуществления соответствующей деятельности в области производства, закупки, хранения и реализации лекарственных средств и фармацевтических субстанций или документа об аттестации предприятия (для государственных предприятий, производящих ветеринарные препараты);

б) контракт (договор);

в) договор между экспортером (или импортером) и производителем или потребителем товара, если в качестве заявителя выступает посредник;

г) учредительные и регистрационные документы:

для юридических лиц - устав, свидетельство о государственной регистрации, справка о постановке на учет в налоговом органе;

для физических лиц - свидетельство о государственной регистрации физического лица в качестве индивидуального предпринимателя со штампом налогового органа.

Принадлежность лекарственных средств и фармацевтических субстанций к продукции, применяемой в ветеринарных целях, подтверждается наличием технических условий (ГОСТа) для препаратов отечественного производства или регистрационного удостоверения Департамента ветеринарии Министерства сельского хозяйства и продовольствия Российской Федерации и наставлением по применению для импортных препаратов.

5. При принятии решения о возможности выдачи лицензии Министерство здравоохранения Российской Федерации или Министерство сельского хозяйства и продовольствия Российской Федерации

Федерации заполняет графу "Согласовано" бланка заявления на выдачу лицензии.

6. Федеральные органы исполнительной власти, указанные в пункте 3 настоящего Положения, могут принять отрицательное решение по вопросу согласования заявления на выдачу лицензии.

Основанием для этого являются: отсутствие регистрации указанных в заявлении лекарственных средств в Российской Федерации, сообщение недостоверных данных о сделке или других условиях контрактов, действие которых наносит ущерб экономическим интересам Российской Федерации. В случае отказа в согласовании заявления соответствующее мотивированное решение сообщается заявителю в письменной форме.

7. Решение о согласовании заявления на выдачу лицензии или об отказе в согласовании сообщается заявителю соответственно Министерством здравоохранения Российской Федерации или Министерством сельского хозяйства и продовольствия Российской Федерации в течение 15 рабочих дней.

8. Заявитель при нарушении настоящего Положения несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Приложение N 1

к Положению о ввозе и
вывозе лекарственных средств и
фармацевтических субстанций
ПЕРЕЧЕНЬ

лекарственных средств и фармацевтических субстанций, ввоз которых в Российскую Федерацию осуществляется по лицензиям +-----+ | Наименование | Код | | | ТН
ВЭД | +-----+ Органические химические соединения, из 2904-2909
используемые в качестве фармацевтических из 2912-2942 субстанций Железы и прочие органы,
предназначенные 3001 для органотерапии, высушенные, измельченные или не измельченные в
порошок; экстракты желез или прочих органов или их секретов, предназначенные для
органотерапии; гепарин и его соли; прочие вещества человеческого или животного происхождения,
предназначенные для терапевтических или профилактических целей, в другом месте не
поименованные Кровь человеческая; кровь животных, 3002 приготовленная для использования в
терапевтических, профилактических или диагностических целях; сыворотки иммунные
(антисыворотки) и фракции крови прочие и модифицированные иммунологические продукты, в том
числе полученные биотехнологическим путем; вакцины, токсины, культуры микроорганизмов (кроме
дрожжей) и аналогичные продукты Лекарственные средства 3003 [лекарства] (кроме лекарственных
средств товарных позиций 3002, 3005 или 3006), состоящие из смеси двух или более компонентов,
для использования в терапевтических или профилактических целях, но не расфасованные в виде
дозированных лекарственных форм или в упаковки для розничной продажи Лекарственные средства
3004 [лекарства] (кроме лекарственных средств товарных позиций 3002, 3005 или 3006), состоящие
из смешанных или несмешанных продуктов для использования в терапевтических или
профилактических целях, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм или в упаковки
для розничной продажи Препараты контрастные для 3006 30 000 рентгенографических
обследований (рентгеноконтрастные препараты); реагенты диагностические, предназначенные для
введения больным Средства химические контрацептивные, 3006 60 изготовленные на основе
гормонов или спермицидов

Приложение N 2

к Положению о ввозе и
вывозе лекарственных средств и
фармацевтических субстанций

ПЕРЕЧЕНЬ

лекарственных средств, применяемых в ветеринарии, ввоз и вывоз которых осуществляются по лицензиям +-----+ | Наименование | Код | | ТН ВЭД | +-----

-----+ Готовые к использованию в лечебных и 3001 10 профилактических
целях формы ветеринарных 3001 20 900 препаратов из тканей и органов животных 3001 90 990
Сыворотки иммунные из крови животных из 3002 10 100 Фракции крови прочие для ветеринарии из
3002 10 910
из 3002 10 990 Вакцины ветеринарные 3002 30 000 Кровь животных, приготовленная для 3002 90 300
профилактических, терапевтических или диагностических целей Культуры микроорганизмов
(вакцинные и 3002 90 500 прочие штаммы) Прочие биопрепараты ветеринарные: 3002 наборы и
препараты для диагностики и типизации возбудителей болезней, изготовленные на основе крови
животных и культур микроорганизмов Аминокислоты 2922 41 000
2922 49
2930 40 000
2930 90 120
2930 90 140
2930 90 160 Провитамины и витамины для животных из 2936 Гормоны для сельскохозяйственных
животных из 2937 Гликозиды и алкалоиды для ветеринарии из 2938, из 2939 Кумарины
(зоокумарины) из 2932 21 000 Антибиотики ветеринарные из 2941 Лекарственные средства
ветеринарные из 3003, из 3004 Реагенты для определения группы крови из 3006 20 000 животных
Реагенты сложные диагностические или из 3822 00 000 лабораторные для ветеринарии
Инсектициды, фунгициды, средства из 3808 10 дезинфицирующие для ветеринарии из 3808 20
из 3808 40 Отравленная приманка в виде съедобного из 3808 90 продукта Мыла для ветеринарии;
вещества из 3401 поверхностно-активные органические и средства, применяемые в ветеринарии в
качестве мыла, содержащие медикаментозные (лекарственные) добавки Вещества поверхностно-
активные из 3402 органические (кроме мыла) для ветеринарии; поверхностно-активные средства,
моющие средства для ветеринарии