



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)**

Рахмановский пер., 3, Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

04.02.2015 № 20-2/44

На № _____ от _____

Руководителям органов
управления здравоохранением
субъектов
Российской Федерации

Субъектам обращения
лекарственных средств

Медицинским, научным
медицинским
и (или) фармацевтическим
организациям

Общественным объединениям
в сферах здравоохранения,
обращения лекарственных
средств, защиты прав граждан
в сфере охраны здоровья

Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России в связи с принятием Федерального закона от 31.12.2014 № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок» (далее - Закон № 532-ФЗ), информирует о следующем.

Закон № 532-ФЗ направлен на комплексное эффективное противодействие обращению на территории Российской Федерации небезопасной фармацевтической и медицинской (в том числе фальсифицированной и недоброкачественной), а также незарегистрированной продукции.

Вышеуказанный закон разработан с учетом положений подписанной Российской Федерацией в Москве в октябре 2011 года Конвенции Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения» в Москве состоялось подписание Конвенции Совета Европы «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения» (Конвенция «Медикрим»).

Основными целями Конвенции «Медикрим» являются установление уголовной ответственности за фальсификацию медицинской продукции и сходные преступления (производство, хранение и предложения по реализации данной продукции, подделка соответствующей документации и упаковочных материалов), защита прав потерпевших вследствие данных правонарушений, развитие сотрудничества на международном и внутригосударственном уровнях.

Изменения законодательной базы Российской Федерации на основе гармонизированных с международной практикой правовых и организационных подходов позволят эффективно предотвращать и бороться с широким кругом правонарушений и преступлений в сферах обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Законом № 532-ФЗ среди прочих механизмов противодействия обращению фальсифицированных, недоброкачественных и небезопасных лекарственных средств устанавливается запрет на **незаконное производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий**, а также соответствующие санкции в Уголовном Кодексе Российской Федерации и Кодексе Российской Федерации об административных правонарушениях.

Предметом преступления являются лекарственные средства, определение которых содержится в Федеральном законе от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 22.10.2014) «Об обращении лекарственных средств» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2015) (далее — Федеральный закон № 61-ФЗ).

Субъективная сторона рассматриваемого преступления характеризуется виной в **форме прямого умысла и специальной целью - желание сбыта незарегистрированных лекарственных средств**.

При отсутствии цели сбыта лицо не должно подлежать уголовной ответственности. Таким образом, ответственность по ч. 1 ст. 238¹ УК РФ, т.е. за незаконный ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств наступит лишь в том случае, когда лицо преследует цель сбыта ввезенных средств (при прочих условиях).

В случае же приобретения физическим лицом незарегистрированных лекарственных препаратов за пределами территории Российской Федерации, которые предназначены для его личного использования, уголовная ответственность не наступает.

Данное правило вытекает из требований п. 3 ч. 5 ст. 13 и п. 1 ч. 1 статьи 50 Федерального закона № 61-ФЗ. В соответствии с названными нормами лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами территории Российской Федерации и предназначенные для личного использования государственной регистрации не подлежат. Для таких средств не предусмотрены особые правила их ввоза.

Следовательно, такое лицо также не должно подвергаться уголовному преследованию по новой статье 238¹ УК РФ.

Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России отмечает, что Федеральный закон № 61-ФЗ урегулировал возможность ввоза в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.

В соответствии с ч. 3 ст. 47 Федерального закона № 61-ФЗ, ввоз незарегистрированных лекарственных средств производится на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом

исполнительной власти по заявлениям лиц. К числу таких лиц отнесены медицинские организации, производители лекарственных средств; организации оптовой торговли лекарственными средствами; научно-исследовательские организации, образовательные организации высшего образования, а также иные указанные в пунктах 1-4 статьи 48 Федерального закона № 61-ФЗ.

Рассмотрение Минздравом России заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо об отказе в выдаче указанного разрешения производится в срок, не превышающий пяти рабочих дней. Плата за выдачу указанного разрешения не взимается.

Соответствующие положения о возможности ввоза незарегистрированных лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента предусмотрены пунктом 10 Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.09.2010 № 771 «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации».

Во исполнение вышеуказанных норм издан приказ Минздрава России от 02.08.2012 № 58н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертизы лекарственных средств в целях осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента» (зарегистрирован в Минюсте России 04.03.2013, № 27438).

Порядок назначения и применения таких препаратов установлен приказом Минздравсоцразвития России от 09.08.2005 № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям».

Решение о необходимости назначения препарата принимается консилиумом федеральной специализированной медицинской организации, или учреждения Российской академии медицинских наук, либо учреждения субъекта Российской Федерации, в котором оказывается медицинская помощь конкретному пациенту, оформляется протоколом и подписывается главным врачом или директором специализированной медицинской организации.

Одновременно отмечаем, что согласно пункту 9 постановления Правительства Российской Федерации от 29.09.2010 № 771 «Об утверждении правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации» лекарственные препараты для

медицинского применения (как не зарегистрированные в Российской Федерации, так и зарегистрированные) могут быть ввезены на территорию Российской Федерации без разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации, если они предназначены в целях личного использования лекарственных препаратов физическими лицами, прибывшими на территорию Российской Федерации.

Также частью 5 Положения о порядке ввоза на таможенную территорию Таможенного союза лекарственных средств и фармацевтических субстанций предусмотрено, что помещение под таможенные процедуры, незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований, экспертизы лекарственных средств, осуществления государственной регистрации лекарственных средств, оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редко и (или) особо тяжелой патологией, а также зарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований, зарегистрированных или незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия), помощи при чрезвычайных ситуациях, осуществляется на основании заключений (разрешений), выдаваемых уполномоченным органом в соответствии с законодательством государства - члена Таможенного союза (в ред. решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 18.12.2014 № 235).

Таким образом, действующим законодательством установлена возможность ввоза на территорию Российской Федерации не имеющих государственной регистрации лекарственных препаратов, приобретенных за пределами территории Российской Федерации физическими лицами для личного использования и юридическими лицами для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, и определен порядок осуществления такого ввоза, а именно.

Для получения разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента заявитель представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявление (оформляется заявителем на бумажном носителе, заполняется на печатающем устройстве и в виде электронной копии по форме согласно приложению № 1) и прилагает следующие документы:

- заключение консилиума врачей федерального учреждения, в котором оказывается медицинская помощь конкретному пациенту, подписанное главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности, и его электронная копия, подписанная электронной цифровой подписью, о назначении этому пациенту незарегистрированного лекарственного препарата для оказания ему медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза;

- обращение уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью, о необходимости ввоза

незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента с приложением копии заключения консилиума врачей учреждения субъекта Российской Федерации, в котором оказывается медицинская помощь этому пациенту, о назначении ему незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза, подписанного главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности;

- копия паспорта или свидетельства о рождении пациента, которому назначен незарегистрированный лекарственный препарат по жизненным показаниям для оказания медицинской помощи, заверенная федеральным учреждением (учреждением), оказывающим медицинскую помощь, в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью.

Документы для получения государственной услуги должны представляться на русском языке либо иметь заверенный в установленном порядке перевод на русский язык.

В случае отсутствия сертификата на электронную цифровую подпись, необходимо обратиться по адресу <http://www.crt.rosminzdrav.ru/> «Удостоверяющий Центр Министерства здравоохранения Российской Федерации».

Приём электронных заявлений, подписанных электронной цифровой подписью, осуществляется по электронному адресу vozlekpreparatov@rosminzdrav.ru.

В рамках деятельности Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Министерстве здравоохранения Российской Федерации осуществляется эффективное взаимодействие с медицинским сообществом, общественными организациями, в том числе благотворительными, по вопросам совершенствования оказания медицинской помощи и обеспечения доступности необходимых лекарственных препаратов, в том числе незарегистрированных.

Принятые изменения законодательства Российской Федерации создают условия для повышения ответственности субъектов обращения лекарственных средств, пресечения незаконных трансграничных перемещений, защиты населения от небезопасной фармацевтической продукции и недобросовестных участников рынка.

Директор Департамента
лекарственного обеспечения
и регулирования обращения
медицинских изделий



Е.А. Максимкина

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств



А.Г. Цындымеев

(бланк организации-заявителя)

В Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Заявление

для получения разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированного лекарственного препарата, необходимого для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента

1	Наименование и адрес организации-заявителя	
2.	Наименование лекарственного препарата (торговое и (или) международное непатентованное)	
3.	Лекарственная форма	
4.	Дозировка, первичная упаковка, количество в потребительской упаковке	
5.	Наименование организации - производителя лекарственного препарата	
6.	Страна производства лекарственного препарата	
7.	ФИО пациента, дата рождения	
8.	Наименование и адрес учреждения, в котором оказывается медицинская помощь	
9.	Диагноз	
10.	Количество лекарственного препарата необходимое для оказания медицинской помощи	

11.	Страна, из которой будет осуществляться ввоз на территорию Российской Федерации	
12.	Способ ввоза	
13	Дата предполагаемого ввоза	
<p>Прилагаемые документы:</p> <p>1) заключение консилиума врачей федерального учреждения, в котором оказывается медицинская помощь конкретному пациенту, подписанное главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности, и его электронная копия, подписанная электронной цифровой подписью, о назначении этому пациенту незарегистрированного лекарственного препарата для оказания ему медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза;</p> <p>2) обращение уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью, о необходимости ввоза незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента с приложением копии заключения консилиума врачей учреждения субъекта Российской Федерации, в котором оказывается медицинская помощь этому пациенту, о назначении ему незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза, подписанного главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности;</p> <p>3) копия паспорта или свидетельства о рождении пациента, которому назначен незарегистрированный лекарственный препарат по жизненным показаниям для оказания медицинской помощи, заверенная федеральным учреждением (учреждением), оказывающим медицинскую помощь, в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью;</p>		
Руководитель организации-заявителя	Подпись	ФИО
Исполнитель Ф.И.О., телефон		