



ПОСТАНОВЛЕНИЕ

Об утверждении Порядка осуществления государственного контроля качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и Порядка ввоза на территорию Республики Абхазия лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

В соответствии с п. 21 ч. 1 ст. 8 и ч. 3 ст. 77 Закона Республики Абхазия от 8 февраля 2016 года №4031-с-V «О здравоохранении»

Кабинет Министров Республики Абхазия

ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Порядок осуществления государственного контроля качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (Приложение №1).

2. Утвердить Порядок ввоза на территорию Республики Абхазия лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (Приложение №2).

3. Установить дату вступления в силу утвержденных Порядка осуществления государственного контроля качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и Порядка ввоза на территорию Республики Абхазия лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – с 1 августа 2019 года.

4. Министерству здравоохранения Республики Абхазия в срок до 1 июля 2019 года выполнить организационно-технические и иные мероприятия, необходимые для реализации утвержденных Порядка осуществления государственного контроля качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и Порядка ввоза на территорию Республики Абхазия лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, в том числе:

– разработать и представить на согласование в Министерство финансов Республики Абхазия смету расходов на организацию деятельности испытательной лаборатории по государственному контролю качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

ПОРЯДОК

осуществления государственного контроля качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Настоящий Порядок осуществления государственного контроля качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – Порядок) разработан в соответствии с Законом Республики Абхазия от 8 февраля 2016 года №4031-с-V «О здравоохранении» и устанавливает требования к осуществлению государственного контроля качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2. Для целей настоящего Порядка указанные в Порядке термины используются в следующих значениях:

– **лекарственные средства** – вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;

– **фармацевтическая субстанция** – лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность;

– **лекарственные препараты** – лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;

– **изделия медицинского назначения** – изделия, предназначенные для применения в медицинской практике, – приспособления, перевязочные и шовные средства, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, которые применяют в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой и которые предназначены для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены или модификации частей тканей, органов и организма человека, восстановления или компенсации

нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля над зачатием; воздействия на организм человека таким образом, что их функциональное назначение не реализуется путем химического, фармакологического, иммунологического или метаболического взаимодействия с организмом человека;

– **изделия медицинской техники** – приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплексы, системы с программным управлением, оборудование, предназначенные для применения к человеку с целью исследования, диагностики, наблюдения, лечения, профилактики, облегчения заболевания, компенсации травмы или инвалидности и поддержания физиологических функций;

– **продукция медицинского назначения** – лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники (при совместном упоминании);

– **субъекты обращения лекарственных средств (изделий медицинского назначения и медицинской техники)** – юридические и физические лица, обладающие лицензией, выданной Министерством здравоохранения Республики Абхазия, осуществляющие фармацевтическую деятельность по изготовлению, отпуску, оптовой и розничной торговле лекарственными средствами (препаратами) для медицинского применения, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой;

– **нормативная документация** – документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем;

– **техническая документация** – документация производителя (изготовителя) медицинского изделия (медицинской техники), содержащая сведения о наименовании медицинского изделия, иную информацию, позволяющую идентифицировать медицинское изделие (медицинскую технику), например, номер модели, варианты модификаций (исполнений) медицинского изделия (медицинской техники); назначение медицинского изделия (техники) и принципы действия; показания и противопоказания к применению медицинского изделия (медицинской техники); описание основных функциональных элементов медицинского изделия (медицинской техники), которое может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями, данные о маркировке медицинского изделия (медицинской техники) и его упаковке, информацию о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных и иную необходимую информацию;

– **эксплуатационная документация** – документация производителя медицинского изделия (медицинской техники), содержащая сведения о назначении медицинского изделия (медицинской техники) с указанием потенциального потребителя; функциональные характеристики и назначение медицинского изделия (медицинской техники); технические характе-

ристики медицинского изделия (медицинской техники); информацию о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия (медицинской техники) в эксплуатацию; содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия (медицинской техники).

3. Государственный контроль качества продукции медицинского назначения осуществляется посредством проведения обязательного посерийного контроля лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, поступающих в обращение на территорию Республики Абхазия (в гражданский оборот (реализации) или использование в учреждениях здравоохранения).

Государственному контролю качества подвергается каждая партия лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, ввозимых в Республику Абхазия, до их поступления в гражданский оборот (реализации) или использования в учреждениях здравоохранения.

Целью государственного контроля качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники является подтверждение соответствия лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного и зарубежного производства требованиям нормативной документации, технической или эксплуатационной документации.

4. Государственный контроль качества продукции медицинского назначения осуществляется центральным органом государственного управления в области охраны здоровья населения (далее – Министерство здравоохранения Республики Абхазия).

5. Государственный контроль качества продукции медицинского назначения включает в себя:

5.1. обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых в Министерство здравоохранения Республики Абхазия субъектами обращения лекарственных средств (изделий медицинского назначения и медицинской техники), о наименованиях, сериях, партиях лекарственных средств, о наименовании медицинского изделия и медицинской техники, иную информацию, позволяющую идентифицировать медицинское изделие и медицинскую технику (номер модели, варианты модификаций (исполнений) медицинского изделия и медицинской техники), ввозимых на территорию Республики Абхазия и поступающих в гражданский оборот в Республике Абхазия;

5.2. отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на соответствие установленным требованиям нормативной документации;

5.3. проверку изделий медицинского назначения и медицинской техники на соответствие технической или эксплуатационной документации;

5.4 принятие по результатам проведенных в установленном порядке испытаний решения о разрешении ввода в гражданский оборот или о запрете допуска (ввода) в гражданский оборот или использования в учреждениях здравоохранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

6. В целях осуществления государственного контроля качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Министерством здравоохранения Республики Абхазия в установленном порядке организуются необходимые испытания.

7. В целях проведения испытаний продукции медицинского назначения на соответствие установленным требованиям в рамках государственного контроля качества Министерство здравоохранения Республики Абхазия направляет представленные или полученные для проведения государственного контроля качества образцы продукции медицинского назначения (техническую или эксплуатационную документацию) в уполномоченную Министерством здравоохранения Республики Абхазия испытательную лабораторию Республики Абхазия (далее – экспертная организация), образованную в целях проведения государственного контроля качества продукции медицинского назначения и являющуюся подведомственной организацией Министерства здравоохранения Республики Абхазия:

7.1. направление лекарственных средств в количестве не менее одной оригинальной упаковки завода-изготовителя от каждой ввозимой или ввезенной серии лекарственного средства. Допускается представление одной первичной упаковки лекарственного средства (в том числе блистер, флакон, ампула) с вложением ее и инструкции по применению во вторичную оригинальную упаковку той же серии;

7.2. направление документов, подтверждающих качество изделия медицинского назначения или медицинской техники (например, сертификат качества, выданный в стране-производителе, регистрационное удостоверение, техническую или эксплуатационную документацию).

Экспертная организация осуществляет контроль качества на основании договора с Министерством здравоохранения Республики Абхазия на проведение государственного контроля качества лекарственных средств, содержащего следующие сведения:

1) определение вида и метода испытаний, объекта испытаний (лекарственный препарат для медицинского применения или фармацевтическая субстанция, медицинское изделие или медицинская техника) на соответствие установленным требованиям;

2) срок проведения испытаний;

3) особенности проведения испытаний.

8. Министерство здравоохранения Республики Абхазия на постоянной основе проводит сбор и обработку в обязательном порядке предоставляемых в Министерство здравоохранения Республики Абхазия субъектами

обращения продукции медицинского назначения сведений о наименованиях, сериях, партиях лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, поступающих в гражданский оборот в Республике Абхазия.

9. Порядок отбора образцов лекарственных средств:

9.1. в рамках государственного контроля качества отбор образцов поступающих в обращение на территорию Республики Абхазия лекарственных средств осуществляется должностными лицами Министерства здравоохранения Республики Абхазия, уполномоченными осуществлять государственный контроль качества лекарственных средств в соответствии со своими должностными полномочиями, в присутствии уполномоченного представителя субъекта обращения продукции медицинского назначения, у которого осуществляется отбор образцов лекарственных средств;

9.2. отбор образцов лекарственных средств оформляется протоколом отбора образцов в двух экземплярах. Форма данного протокола утверждается Министерством здравоохранения Республики Абхазия.

10. Отобранные образцы лекарственных средств направляются Министерством здравоохранения Республики Абхазия в экспертную организацию с приложением копий протокола отбора образцов и документов, подтверждающих соответствие качества лекарственных средств (сертификат качества, выданный в иностранном государстве или аналитический паспорт организации-производителя или регистрационное удостоверение соответственно), в количестве не менее одной оригинальной упаковки организации-производителя от каждой серии лекарственного средства.

Допускается представление одной первичной упаковки лекарственного средства (блистер, флакон, ампула) с вложением ее и инструкции по применению во вторичную оригинальную упаковку той же серии.

11. Срок осуществления государственного контроля качества и проведения испытаний продукции медицинского назначения составляет не более 10 (десяти) календарных дней.

12. Обязательному посерийному контролю качества лекарственных средств в экспертной организации подвергается каждая партия лекарственных средств, ввозимых субъектами обращения продукции медицинского назначения на территорию Республики Абхазия, по следующим критериям:

12.1. на соответствие требованиям по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка»;

12.2. в дополнение к показателям, указанным в п. 12.1 Порядка, на соответствие требованиям по отдельным физико-химическим показателям подвергаются:

12.2.1. наркотические лекарственные средства и лекарственные средства списка «А» для внутривенного введения;

12.2.2. лекарственные средства, используемые при ингаляционном наркозе (за исключением закиси азота и кислорода);

12.2.3. бария сульфат, используемый для рентгеноскопии;

12.2.4. лекарственные средства для инъекций, инфузий и применяемые в глазной практике;

12.2.5. лекарственные средства для внутреннего употребления с маркировкой на упаковке: «Детское» или при наличии указания в инструкции по медицинскому применению об использовании для детей в возрасте до трех лет.

13. В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных испытаний, включенных в нормативную документацию, а также специальных экспертиз и исследований на основании мотивированных предложений экспертной организации, срок проведения испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации может быть продлен руководителем (уполномоченными заместителями руководителя) Министерства здравоохранения Республики Абхазия, но не более чем до 20 (двадцати) календарных дней.

13.1. В случае возникновения сомнений в качестве представленных образцов лекарственных средств на основании мотивированного предложения экспертной организации Министерством здравоохранения Республики Абхазия назначается испытание лекарственных средств по дополнительным показателям. В целях проведения дополнительных испытаний лекарственных средств осуществляется дополнительный отбор образцов лекарственных средств у организации (субъекта обращения продукции медицинского назначения) в порядке, установленном пунктом 9 настоящего Порядка.

Срок осуществления государственного контроля качества и проведения испытаний дополнительно представленных образцов лекарственных средств составляет не более 10 (десяти) календарных дней со дня получения дополнительных образцов лекарственных средств.

14. По результатам испытаний экспертной организацией оформляется экспертное заключение, содержащее вывод о соответствии лекарственных средств требованиям нормативной документации (далее – положительное экспертное заключение) или несоответствии лекарственных средств требованиям нормативной документации (далее – отрицательное экспертное заключение).

15. Экспертное заключение должно быть обоснованным и содержать выводы о качестве лекарственных средств.

16. Положительное экспертное заключение направляется в Министерство здравоохранения Республики Абхазия в течение 2 (двух) рабочих дней с момента завершения испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации.

17. Отрицательное экспертное заключение направляется в Министерство здравоохранения Республики Абхазия в течение 1 (одного) рабочего дня с момента завершения испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации.

18. Образцы лекарственных средств, оставшиеся после проведения государственного контроля качества лекарственных средств и не удовлетворяющие (не соответствующие) требованиям нормативной документации, хранятся в экспертной организации не менее 6 (шести) месяцев, после чего подлежат уничтожению в установленном порядке.

19. Образцы лекарственных средств, оставшиеся после проведения государственного контроля качества лекарственных средств и удовлетворяющие (соответствующие) требованиям нормативной документации, возвращаются субъектам обращения лекарственных средств в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента завершения испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации.

20. При получении положительных экспертных заключений Министерством здравоохранения Республики Абхазия принимается решение в форме приказа о соответствии прошедших испытание лекарственных средств требованиям нормативной документации и разрешении ввода (поступления) в гражданский оборот или использования в учреждениях здравоохранения.

21. Субъекты обращения продукции медицинского назначения обязаны сопровождать лекарственные средства (изделия медицинского назначения и медицинскую технику) заверенной копией приказа Министерства здравоохранения Республики Абхазия о соответствии прошедших испытание лекарственных средств требованиям нормативной документации (о соответствии изделий медицинского назначения и медицинской техники требованиям технической и эксплуатационной документации) и разрешении ввода (поступления) в гражданский оборот или использования в учреждениях здравоохранения, с целью удостоверения соблюдения порядка государственного контроля качества продукции медицинского назначения.

22. Документы, подтверждающие качество продукции медицинского назначения, выданные субъекту обращения продукции медицинского назначения на конкретную партию ввезенной на территорию Республики Абхазия продукции медицинского назначения, подлежат хранению субъектом обращения продукции медицинского назначения сроком не менее одного года от даты реализации всей сертифицированной и ввезенной на территорию Республики Абхазия соответствующей партии продукции медицинского назначения.

23. При получении отрицательного экспертного заключения Министерством здравоохранения Республики Абхазия принимается решение в форме приказа о запрете ввода (поступления) в гражданский оборот или использования в учреждениях здравоохранения выявленной партии недоброкачественного и (или) фальсифицированного лекарственного средства (изделий медицинского назначения и медицинской техники), заверенная копия которого вручается (направляется) субъекту обращения продукции медицинского назначения.

Указанное решение также публикуется на официальном сайте Министерства здравоохранения Республики Абхазия.

24. Владелец недоброкачественной и (или) фальсифицированной продукции медицинского назначения в срок, не превышающий 10 (десять) рабочих дней со дня принятия решения Министерством здравоохранения Республики Абхазия о запрете ввода (поступления) в гражданский оборот или использования в учреждениях здравоохранения выявленной недоброкачественной и (или) фальсифицированной продукции медицинского назначения, обязан исполнить решение Министерства здравоохранения Республики Абхазия и уведомить об исполнении или сообщить о своем несогласии с ним.

25. Выявленная партия недоброкачественного и (или) фальсифицированного лекарственного средства (изделий медицинского назначения и медицинской техники) подлежит уничтожению в установленном порядке.

26. Субъект обращения продукции медицинского назначения – владелец недоброкачественной и (или) фальсифицированной продукции медицинского назначения вправе в установленном законом порядке оспорить решение Министерства здравоохранения Республики Абхазия о запрете ввода в гражданский оборот или использования в учреждениях здравоохранения выявленной недоброкачественной и (или) фальсифицированной продукции медицинского назначения.

27. При неоднократном (более двух раз в течение одного календарного года) выявлении несоответствия качества продукции медицинского назначения установленным требованиям Министерством здравоохранения Республики Абхазия при необходимости принимается решение о проверке соответствующего субъекта обращения продукции медицинского назначения.

28. Государственный контроль качества изделий медицинского назначения и медицинской техники проводится в порядке, аналогичном для государственного контроля качества лекарственных средств, с учетом особенностей предметов/объектов контроля качества (изделий медицинского назначения и медицинской техники).

29. За совершение Министерством здравоохранения Республики Абхазия действий по осуществлению государственного контроля качества продукции медицинского назначения, ее соответствия установленным требованиям плата не взимается.

30. Расходы, связанные с осуществлением экспертной организацией испытаний и проверок качества продукции медицинского назначения, выполняемых на основании договора с Министерством здравоохранения Республики Абхазия на проведение государственного контроля качества лекарственных средств, финансируются их средств республиканского бюджета, в соответствии с бюджетной сметой Министерства здравоохранения Республики Абхазия в рамках бюджетных ассигнований.

ПОРЯДОК

ввоза на территорию Республики Абхазия лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Настоящий Порядок ввоза на территорию Республики Абхазия лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – Порядок) разработан в соответствии с Законом Республики Абхазия от 8 февраля 2016 года №4031-с-V «О здравоохранении».

2. Определение терминов, используемых в настоящем Порядке, осуществляется в соответствии с определениями терминов, указанными в п. 2 Порядка осуществления государственного контроля качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

3. Настоящий Порядок не распространяется на ввоз в Республику Абхазия:

- продукции медицинского назначения в целях оказания гуманитарной помощи и содействия при чрезвычайных ситуациях;

- или вывоз из Республики Абхазия наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, порядок осуществления которого утвержден Постановлением Кабинета Министров Республики Абхазия от 17 июня 2011 года №92 «О порядке ввоза и вывоза наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»;

- продукции медицинского назначения для личного использования физическими лицами, прибывшими в Республику Абхазия. При этом ввоз в Республику Абхазия лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и (или) ядовитые вещества, указанных в списке сильнодействующих и ядовитых веществ, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 231 Уголовного кодекса Республики Абхазия, утвержденном Постановлением Кабинета Министров Республики Абхазия от 18 марта 2014 года №21 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 231 Уголовного кодекса Республики Абхазия», осуществляется при наличии документов, подтверждающих назначение физическому лицу указанных лекарственных препаратов. Указанные документы (их заверенные копии или заверенные выписки из них) должны содержать сведения о наименовании и количестве назначенного лекарственного препарата;

- лекарственных препаратов работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций, аккредитованных в Республике Абхазия, для личного использования;

- лекарственных препаратов для лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших на территорию Республики Абхазия;

– лекарственных препаратов для лечения участников международных торгово-экономических, культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций, проводимых на территории Республики Абхазия;

– продукции медицинского назначения для нужд Министерства здравоохранения Республики Абхазия.

4. Ввозить продукцию медицинского назначения на территорию Республики Абхазия могут следующие лица:

а) юридические лица, образованные в соответствии с законодательством Республики Абхазия, и физические лица, зарегистрированные в установленном законодательством Республики Абхазия порядке и осуществляющие предпринимательскую деятельность без образования юридического лица (индивидуальные предприниматели), обладающие лицензиями на осуществление фармацевтической деятельности, которая включает в себя изготовление (производство), хранение, перевозку, отпуск, оптовую и розничную торговлю лекарственных средств (препаратов) для медицинского применения);

б) государственные органы, научные учреждения, лаборатории и образовательные организации высшего образования Республики Абхазия – для разработки, исследований, контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники при наличии разрешения Министерства здравоохранения Республики Абхазия на ввоз конкретной партии лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для медицинского применения;

в) медицинские учреждения Республики Абхазия – для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента при наличии разрешения Министерства здравоохранения Республики Абхазия;

г) иностранные разработчики лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и иностранные производители лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники или другие иностранные организации – для проведения клинических исследований, экспертизы лекарственного препарата, изделий медицинского назначения и медицинской техники, контроля качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники при условии регистрации в установленном порядке представительств данных организаций в Республике Абхазия, обладания лицензиями на осуществление соответствующего вида деятельности и наличии разрешения Министерства здравоохранения Республики Абхазия на ввоз конкретной партии лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

д) иные лица – в целях оказания Республике Абхазия гуманитарной помощи и содействия при наличии разрешения Министерства здравоохра-

нения Республики Абхазия на ввоз конкретной партии лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

5. Запрещается ввоз на территорию Республики Абхазия фальсифицированных, недоброкачественных и (или) контрафактных лекарственных средств и иной продукции медицинского назначения.

6. Для получения разрешения на ввоз на территорию Республики Абхазия конкретной продукции медицинского назначения (партии лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники) необходимо:

6.1 заявление лица, планирующего осуществление ввоза на территорию Республики Абхазия продукции медицинского назначения (заявителя), подготовленное и представленное в Министерство здравоохранения Республики Абхазия по форме согласно Приложению к настоящему Порядку;

6.2. к указанному в п. 6.1. настоящего Порядка заявлению должны быть приложены следующие документы

6.2.1 для заявителей – индивидуальных предпринимателей:

- копия документа, удостоверяющего личность заявителя;
- копии свидетельства о государственной регистрации заявителя в качестве индивидуального предпринимателя и документа, свидетельствующего о постановке на налоговый учет;

6.2.2. для заявителей – юридических лиц:

- копии учредительных документов заявителя, свидетельства о государственной регистрации заявителя и документа, свидетельствующего о постановке на налоговый учет;

6.2.3. в случае ввоза лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента:

- копия заключения врачебной комиссии учреждения здравоохранения Республики Абхазия о назначении конкретному пациенту лекарственного препарата для оказания ему медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза на территорию Республики Абхазия;

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

6.2.4. в случае ввоза конкретной партии лекарственных средств (изделий медицинского назначения и медицинской техники), предназначенных для проведения клинических исследований, контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных препаратов:

- обращение органов и организаций, указанных в пп. «б)» п. 4 настоящего Порядка, о проведении исследования (испытания) лекарственного препарата (изделий медицинского назначения и медицинской техники);

6.2.5. в случае ввоза продукции медицинского назначения в целях оказания Республике Абхазия гуманитарной помощи и содействия:

– письменное подтверждение лица, являющегося получателем ввозимой продукции медицинского назначения в целях оказания Республике Абхазия гуманитарной помощи и содействия;

– план целевого использования (распределения) ввозимой продукции медицинского назначения в целях оказания Республике Абхазия гуманитарной помощи и содействия;

6.3. копии документов производителя продукции медицинского назначения, подтверждающих качество ввозимых лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (сертификат производителя на серию лекарственного средства или регистрационное удостоверение для медицинской техники);

6.4. копия документа (договор купли-продажи, поставки, контракт или иной правоустанавливающий документ) с переводом на абхазский или русский языки, подтверждающего права заявителя на ввозимую продукцию медицинского назначения, и копия спецификации (документа, содержащего сведения о перечне предлагаемых к ввозу, продаже или поставке товаров, в котором указаны их количество, наименование, качественные характеристики);

6.5. опись представляемых заявителем документов в 2 (двух) экземплярах, на одном из которых проставляется отметка Министерства здравоохранения Республики Абхазия о принятии представленных документов.

7. Документы и сведения, указанные в п. 6 настоящего Порядка, представляются заявителем в Министерство здравоохранения Республики Абхазия в 2 (двух) экземплярах.

7.1. Документы и сведения представляются в следующей форме:

– документы, указанные в подпунктах 6.1 и 6.4 настоящего Порядка должны быть пронумерованы, прошиты, на обороте последнего листа должна быть сделана запись о количестве прошитых и пронумерованных листов, которая заверяется подписью заявителя (уполномоченного лица заявителя) и печатью заявителя (при наличии)

– документы, указанные в подпунктах 6.2.1, 6.2.2, 6.2.5, 6.3, 6.4 настоящего Порядка: в копиях, заверенных подписью заявителя (уполномоченного лица заявителя) и печатью заявителя (при наличии);

– документы, указанные в подпункте 6.2.3 настоящего Порядка: в копиях, заверенных подписью главного врача (руководителя) и печатью соответствующего учреждения здравоохранения Республики Абхазия;

– документы, указанные в подпункте 6.2.4 настоящего Порядка: в оригинале с подписью заявителя (уполномоченного лица заявителя) и печатью (для организаций).

7.2. Представляемые заявителем документы, содержащие более одного листа, должны быть пронумерованы, прошиты, на обороте последнего листа каждого из таких документов должна быть сделана запись о количестве прошитых и пронумерованных листов, которая заверяется подписью заявителя (уполномоченного лица заявителя) и печатью заявителя (при наличии).

8. Министерство здравоохранения Республики Абхазия не вправе требовать от заявителя представления документов, не предусмотренных настоящим Порядком.

9. Допускается ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с остаточным сроком годности не менее 50 (пятидесяти) процентов от указанного производителем срока.

Ввоз лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники с меньшим остаточным сроком годности разрешается Министерством здравоохранения Республики Абхазия с учетом конкретного наименования лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники.

10. Плата за выдачу разрешения на ввоз продукции медицинского назначения не взимается.

11. Министерство здравоохранения Республики Абхазия в срок, не превышающий 5 (пять) рабочих дней со дня получения заявления о выдаче разрешения на ввоз конкретной продукции медицинского назначения и документов, указанных в п. 6 настоящего Порядка:

а) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах;

б) принимает решение о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии продукции медицинского назначения или решение об отказе в выдаче такого разрешения с указанием причин отказа;

в) выдает заявителю разрешение на ввоз конкретной партии продукции медицинского назначения посредством проставления штампа «РАЗРЕШЕНО» и подписи уполномоченного должностного лица Министерства здравоохранения Республики Абхазия, удостоверенной печатью Министерства здравоохранения Республики Абхазия, проставляемых на лицевой стороне заявления, указанного в п. 6.1 настоящего Порядка.

12. Основанием для отказа в выдаче разрешения на ввоз конкретной партии продукции медицинского назначения являются:

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

б) запрещение медицинского применения соответствующего лекарственного препарата (изделий медицинского назначения или медицинской техники) на территории Республики Абхазия.

13. Заявление о выдаче разрешения на ввоз на территорию Республики Абхазия конкретной партии продукции медицинского назначения и результаты принятого Министерством здравоохранения Республики Абхазия по нему решения подлежат регистрации в реестре выданных разрешений на ввоз на территорию Республики Абхазия конкретной партии продукции медицинского назначения и решений об отказе в выдаче таких разрешений, который ведется Министерством здравоохранения Республики Абхазия по утверждаемой им форме.

14. При ввозе на территорию Республики Абхазия конкретной партии продукции медицинского назначения в таможенные органы Республики Абхазия представляется оформленное в соответствии с пп. «в» п. 11 Порядка разрешение Министерства здравоохранения Республики Абхазия на ввоз на территорию Республики Абхазия конкретной партии продукции медицинского назначения.

15. Решение о предоставлении или об отказе в предоставлении разрешения на ввоз продукции медицинского назначения оформляется приказом Министерства здравоохранения Республики Абхазия.

В случае принятия Министерством здравоохранения Республики Абхазия решения о предоставлении разрешения на ввоз продукции медицинского назначения данное разрешение оформляется одновременно с приказом.

16. В течение двух рабочих дней после дня подписания указанного в п. 15 настоящего Порядка приказа разрешения на ввоз продукции медицинского назначения выдается заявителю.

17. В случае принятия решения об отказе в предоставлении разрешения на ввоз продукции медицинского назначения Министерство здравоохранения Республики Абхазия вручает в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня принятия этого решения заявителю уведомление об отказе в предоставлении данного разрешения с мотивированным обоснованием причин отказа и со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа.

18. Решение Министерства здравоохранения Республики Абхазия об отказе в предоставлении разрешения на ввоз продукции медицинского назначения может быть обжаловано заявителем в порядке, установленном законодательством Республики Абхазия.

Приложение
к Порядку ввоза на территорию Республики Абхазия
лекарственных средств, изделий медицинского назначения
и медицинской техники

«Форма заявления о предоставлении
разрешения на ввоз на территорию Республики
Абхазия продукции медицинского назначения»

В МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ АБХАЗИЯ

ЗАЯВЛЕНИЕ

О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ РАЗРЕШЕНИЯ НА ВВОЗ НА ТЕРРИТОРИЮ
РЕСПУБЛИКУ АБХАЗИЯ ПРОДУКЦИИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Прошу выдать разрешение на ввоз на территорию Республики Абхазия продукции медицинского назначения согласно приложению к настоящему заявлению с целью: _____;
(указывается цель ввоза)

Гарантируем представление в установленном порядке необходимого количества образцов продукции медицинского назначения на государственный контроль качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на территории Республики Абхазия.

К настоящему Заявлению прилагаются следующие документы:

1. _____;
2. _____;
3. _____;
4. _____.

Подпись заявителя (уполномоченного лица)

Фамилия, имя, отчество (при его наличии):

Министерство здравоохранения
Республики Абхазия

ВВОЗ РАЗРЕШЕН

« ____ » _____ 20__

Место для печати заявителя

Должность уполномоченного лица _____

Фамилия, имя, отчество _____

Подпись

Место для печати