

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от _____ 2020 г. № _____

МОСКВА

Об утверждении

**Порядка уничтожения изъятых фальсифицированных
медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий
и контрафактных медицинских изделий**

В соответствии с частью 19 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемый Порядок уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М.В. Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от _____ № _____

**Порядок
уничтожения изъятых фальсифицированных
медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий
и контрафактных медицинских изделий**

1. Настоящий Порядок определяет правила уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий (далее – изъятые медицинские изделия).

2. Фальсифицированные медицинские изделия и недоброкачественные медицинские изделия подлежат уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации.

3. Контрафактные медицинские изделия подлежат изъятию из обращения на территории Российской Федерации и последующему уничтожению по решению суда.

4. Изъятые медицинские изделия, являющиеся вещественными доказательствами по уголовным делам, возбужденным по признакам совершения преступлений, предусмотренных статьями 235¹ и 238¹ Уголовного кодекса Российской Федерации, подлежат уничтожению в порядке, установленном Уголовно-процессуальным кодексом Российской Федерации.

5. Изъятые медицинские изделия, являющиеся вещественными доказательствами по делам об административных правонарушениях, возбужденных по признакам административных правонарушений, предусмотренных статьей 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях подлежат уничтожению в порядке, предусмотренном статьей 27.10 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Изъятые медицинские изделия, находящиеся под таможенной процедурой уничтожения, подлежат уничтожению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о таможенном деле.

6. Изъятые медицинские изделия подлежат уничтожению в следующих случаях:

- а) на основании решения суда;
- б) на основании решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальных органов, принятого по результатам

государственного контроля за обращением медицинских изделий, в случаях, не предусмотренных пунктом 2 и 3 настоящего Порядка.

7. Решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения или ее территориального органов об уничтожении изъятых медицинских изделий должно содержать следующие сведения:

а) наименования изъятых медицинских изделий, их серии, партии, лоты, иные идентификационные признаки, количество, информация о таре и (или) упаковке;

б) сведения о дате и номере государственной регистрации изъятых медицинских изделий;

в) реквизиты решения суда или документов о результатах государственного контроля за обращением медицинских изделий (номер, дата);

г) срок уничтожения изъятых медицинских изделий;

д) сведения о владельце изъятых медицинских изделий (полное и сокращенное (в случае, если имеется) наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения либо фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя, реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты (в случае, если имеется) юридического лица или индивидуального предпринимателя);

е) сведения о производителе (изготовителе) изъятых медицинских изделий (при их наличии) (полное и сокращенное (в случае, если имеется) наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения либо фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя, реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты (в случае, если имеется) юридического лица или индивидуального предпринимателя);

ж) сведения о способе уничтожения изъятых медицинских изделий.

8. Решение суда или решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения или ее территориального органа об уничтожении изъятых медицинских изделий направляется владельцу изъятых медицинских изделий в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня вступления в законную силу решения суда, или в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня принятия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения решения об уничтожении изъятых медицинских изделий, заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

9. Владелец изъятых медицинских изделий в срок, не превышающий

30 рабочих дней со дня получения решения суда или решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения или территориального органа об уничтожении изъятых медицинских изделий, обязан исполнить указанные решения.

10. Медицинские изделия, которые находятся в обращении на территории Российской Федерации и имеют номера серий, партий, лотов, иных идентификационных признаков идентичных выявленным фальсифицированным, недоброкачественным медицинским изделиям, подлежат вывозу с территории Российской Федерации за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию Российской Федерации или уничтожению.

11. Уничтожение изъятых медицинских изделий осуществляется с соблюдением требований законодательства в области охраны окружающей среды, законодательства в сфере охраны здоровья, а также законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Расходы, связанные с уничтожением изъятых медицинских изделий, возмещаются владельцем изъятых медицинских изделий.

12. Уничтожение изъятых медицинских изделий подтверждается актом уничтожения изъятых медицинских изделий, в котором должны быть указаны:

а) сведения об осуществляющих уничтожение изъятых медицинских изделий организации или индивидуальном предпринимателе (полное и сокращенное наименование (в случае, если имеется), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения либо фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя, реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты (в случае, если имеется) юридического лица или индивидуального предпринимателя);

б) основания уничтожения изъятых медицинских изделий (решение суда или решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения ее территориального органа) с указанием реквизитов документов;

в) наименования изъятых медицинских изделий, их серии, партии, лоты, иные идентификационные признаки, количество, информация о таре и (или) упаковке;

г) сведения о производителе (изготовителе) изъятых медицинских изделий (при их наличии) (полное и сокращенное наименование (в случае, если имеется), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения либо фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя, реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты (в случае, если имеется)

юридического лица или индивидуального предпринимателя);

д) сведения о владельце изъятых медицинских изделий (полное и сокращенное (в случае, если имеется) наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения либо фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя, реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты (в случае, если имеется) юридического лица или индивидуального предпринимателя) или его уполномоченном представителе (с указанием места его работы и должности);

е) дата, место и способ уничтожения изъятых медицинских изделий.

13. Акт уничтожения изъятых медицинских изделий должен быть оформлен в трех экземплярах. Один экземпляр должен храниться у владельца изъятых медицинских изделий, второй – у организации или индивидуального предпринимателя, осуществивших уничтожение изъятых медицинских изделий, третий экземпляр в течение 5 рабочих дней со дня уничтожения изъятых медицинских изделий представляется их владельцем в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения лично или направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

14. Контроль за уничтожением изъятых медицинских изделий осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальные органы.

15. В случае если владелец изъятых медицинских изделий не исполнил решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения или ее территориального органа об уничтожении изъятых медицинских изделий, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальный орган обращается в суд с требованием о понуждении их владельца к исполнению указанного решения.