

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 10 февраля 2022 г. N 145

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ИЗЪЯТИЯ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ И УНИЧТОЖЕНИЯ 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:

1. Утвердить прилагаемые Правила изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.
2. Признать утратившим силу постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. N 1440 "Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 38, ст. 5906).
3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2022 г. и действует до 1 сентября 2028 г.

Председатель Правительства

Российской Федерации

М. МИШУСТИН

УТВЕРЖДЕНЫ

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 10 февраля 2022 г. N 145

ПРАВИЛА ИЗЪЯТИЯ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ И УНИЧТОЖЕНИЯ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И КОНТРАФАКТНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Настоящие Правила определяют порядок изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.
2. Для целей настоящих Правил под изъятием из обращения понимается обеспечение владельцем фальсифицированного, недоброкачественного или контрафактного медицинского изделия хранения такого медицинского изделия способом, обеспечивающим невозможность его применения, эксплуатации, реализации, монтажа, наладки, в том числе технического обслуживания, а также ремонта.
3. Фальсифицированные и недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию из обращения и уничтожению на основании решения владельца таких медицинских изделий, решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов или решения суда, за исключением случаев их вывоза с территории Российской Федерации до срока уничтожения. Контрафактные медицинские изделия подлежат изъятию из обращения и уничтожению по решению суда.
4. Изъятые из обращения фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные медицинские изделия, помещенные под таможенную процедуру уничтожения, подлежат уничтожению в порядке, установленном актами, составляющими право Евразийского экономического союза, и законодательством Российской Федерации о таможенном регулировании.
5. Расходы, связанные с изъятием из обращения и уничтожением фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий возмещаются их владельцем.
6. При выявлении по результатам федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий фальсифицированных или недоброкачественных медицинских изделий Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальные органы принимают решение об изъятии из обращения и уничтожении указанных медицинских изделий.
7. В решении об изъятии из обращения и уничтожении фальсифицированного или недоброкачественного медицинского изделия указывается:
 - а) наименование фальсифицированного или недоброкачественного медицинского изделия, серия, партия, лот, количество, а также идентификационные признаки, на основании которых оно было признано недоброкачественным или фальсифицированным;
 - б) сведения о дате и номере государственной регистрации фальсифицированного или недоброкачественного медицинского изделия;
 - в) реквизиты документов, составленных по результатам федерального государственного

контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (номер и дата);

г) сведения о владельце фальсифицированного или недоброкачественного медицинского изделия (полное и сокращенное (при наличии) наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения либо фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты (при наличии) юридического лица или индивидуального предпринимателя);

д) сведения о производителе (изготовителе), медицинское изделие которого было признано фальсифицированным или недоброкачественным (при их наличии), указанные в сопроводительной документации на медицинское изделие (полное и сокращенное (при наличии) наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения либо фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты (при наличии) юридического лица или индивидуального предпринимателя);

е) срок изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированного или недоброкачественного медицинского изделия.

8. Решение об изъятии из обращения и уничтожении фальсифицированного или недоброкачественного медицинского изделия размещается на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня его принятия.

Указанное решение может быть обжаловано производителем (изготовителем) и (или) владельцем, медицинское изделие которых было признано фальсифицированным или недоброкачественным, или их уполномоченным представителем в досудебном порядке посредством представления жалобы на решение об изъятии из обращения и уничтожении медицинского изделия с приложением мотивированной позиции в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальный орган до истечения установленного срока уничтожения указанного медицинского изделия.

9. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальный орган принимает решение об отмене решения об изъятии из обращения и уничтожении фальсифицированного или недоброкачественного медицинского изделия в случае принятия решения об удовлетворении жалобы производителя (изготовителя), его уполномоченного представителя или владельца указанного медицинского изделия, поданной в соответствии с пунктом 8 настоящих Правил.

10. В случае отсутствия решения об изъятии из обращения и уничтожении фальсифицированного или недоброкачественного медицинского изделия, решения суда об изъятии из обращения и уничтожении фальсифицированного или недоброкачественного медицинского изделия, а также при наличии подтверждения того, что медицинское изделие является недоброкачественным или фальсифицированным, владелец указанных медицинских изделий принимает самостоятельное решение об их изъятии из обращения и уничтожении, незамедлительно направляет производителю (изготовителю), медицинское изделие которого было признано фальсифицированным или недоброкачественным, или его уполномоченному представителю и в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения уведомление о

принятом решении в соответствии с требованиями пункта 11 настоящих Правил.

Производитель (изготовитель), медицинское изделие которого было признано фальсифицированным или недоброкачественным, или его уполномоченный представитель вправе в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня получения указанного уведомления, направить владельцу фальсифицированного или недоброкачественного медицинского изделия и в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения мотивированное возражение в отношении принятого владельцем решения.

В течение 30 рабочих дней со дня получения указанного возражения владелец фальсифицированного или недоброкачественного медицинского изделия рассматривает его и направляет производителю (изготовителю), медицинское изделие которого было признано фальсифицированным или недоброкачественным, или его уполномоченному представителю мотивированную позицию (при наличии). Владелец вправе изменить ранее принятое решение об изъятии из обращения и уничтожении фальсифицированного или недоброкачественного медицинского изделия и уведомить надлежащим образом производителя (изготовителя) указанного медицинского изделия или его уполномоченного представителя и Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Владелец фальсифицированного или недоброкачественного медицинского изделия вправе исполнить свое решение об изъятии его из обращения и уничтожении не ранее чем через 60 рабочих дней со дня направления производителю (изготовителю), медицинское изделие которого было признано фальсифицированным или недоброкачественным, или его уполномоченному представителю и в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения уведомления о принятом решении об изъятии из обращения и уничтожении фальсифицированного или недоброкачественного медицинского изделия.

11. Владелец фальсифицированного, недоброкачественного или контрафактного медицинского изделия обязан уведомить Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения о его уничтожении в течение 5 рабочих дней со дня уничтожения путем направления электронного документа с приложением акта об уничтожении изъятых из обращения фальсифицированных, недоброкачественных или контрафактных медицинских изделий, в котором указываются:

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

б) основания уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных или контрафактных медицинских изделий (решение суда, решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальных органов, решение владельца такого медицинского изделия с указанием реквизитов документов);

в) наименования фальсифицированных, недоброкачественных или контрафактных медицинских изделий, их серии, партии, лоты, количество, информация о таре и (или) упаковке, а также иные идентификационные признаки;

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

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

е) дата, место и способ уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных или контрафактных медицинских изделий.

12. Уничтожение изъятых из обращения фальсифицированных, недоброкачественных или контрафактных 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.

13. В случае если владелец фальсифицированных или недоброкачественных медицинских изделий не исполнил решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения или ее территориального органа об изъятии из обращения и (или) уничтожении медицинских изделий, а также если он не сообщил о принятых мерах или о своем несогласии с полученным решением, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальный орган вправе обратиться в суд с требованием о понуждении владельца к исполнению соответствующего решения.