



СОВЕТ МИНИСТРОВ ЛУГАНСКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 24 ноября 2015 г. № 02-04/352/15

г. Луганск

О внесении изменений в постановление Совета Министров Луганской Народной Республики от 13 января 2015 года №02-04/07/15

В соответствии со статьями 28, 41 Закона Луганской Народной Республики «О системе исполнительных органов государственной власти Луганской Народной Республики» от 25.06.2014 №14-I, Совет Министров Луганской Народной Республики постановляет:

1. Внести в постановление Совета Министров Луганской Народной Республики от 13 января 2015 года №02-04/07/15 «О принятии мер по урегулированию вопросов, связанных с ввозом, обращением лекарственных средств и изделий медицинского назначения на территорию Луганской Народной Республики и стабилизацией цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения» (с изменениями, внесенными постановлениями Совета Министров Луганской Народной Республики от 01 июля 2015 года № 02-04/189/15, от 18 сентября 2015 года № 02-04/277/15) следующие изменения:

- 1) дополнить пунктом 3 следующей редакцией:
«3. Утвердить Временный порядок ввоза лекарственных средств, фармацевтических субстанций и изделий медицинского назначения на территорию Луганской Народной Республики.»;
- 2) считать пункты 3 , 4, 5 соответственно пунктами 4, 5, 6;
- 3) исключить пункт 6;
- 4) внести в приложение № 1 к постановлению «Временные правила ввоза и обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения» следующие изменения:

изложить пункт 2 в следующей редакции:

«2. Настоящие Правила определяют порядок:

ввоза лекарственных средств и изделий медицинского назначения с территории Российской Федерации (в том числе произведенных на территории Украины), а также лекарственных средств и изделий медицинского назначения, произведенных на территории Донецкой Народной Республики, предназначенных для реализации на территории Луганской Народной Республики;

обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения на территории Луганской Народной Республики, предназначенных для реализации на территории Луганской Народной Республики.»;

изложить абзац первый пункта 5 в следующей редакции:

«5. Ввоз на территорию Луганской Народной Республики лекарственных средств и изделий медицинского назначения с территории Российской Федерации (в том числе произведенных на территории Украины), а также с территории Донецкой Народной Республики исключительно производства Донецкой Народной Республики, проводится в порядке, установленном приложением №3 к настоящему постановлению (Временный порядок ввоза лекарственных средств, фармацевтических субстанций и изделий медицинского назначения на территорию Луганской Народной Республики).»;

исключить абзацы второй - третий пункта 5 и пункт 8;

изложить пункт 9 Правил в следующей редакции:

«9. Обращение лекарственных средств и изделий медицинского назначения на территории Луганской Народной Республики осуществляется субъектами хозяйствования, получившие лицензию (специальное разрешение) в установленном законодательством порядке на оптовую/розничную торговлю лекарственными средствами, с учетом норм государственного регулирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения.»;

изложить пункт 11 в следующей редакции:

«11. Контроль за обращением лекарственных средств (разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация, контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз на территорию Луганской Народной Республики, вывоз с территории Луганской Народной Республики, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств) в государственных унитарных предприятиях и государственных учреждениях, подведомственных Министерству здравоохранения Луганской Народной Республики,

осуществляет Министерство здравоохранения Луганской Народной Республики в пределах своей компетенции и полномочий.»;

5) дополнить приложением №3 к постановлению «Временный порядок ввоза лекарственных средств, фармацевтических субстанций и изделий медицинского назначения на территорию Луганской Народной Республики» следующего содержания:

**«Временный порядок
ввоза лекарственных средств, фармацевтических субстанций и изделий
медицинского назначения на территорию
Луганской Народной Республики**

1. Настоящий Временный порядок ввоза лекарственных средств, фармацевтических субстанций и изделий медицинского назначения на территорию Луганской Народной Республики (далее – Порядок) устанавливает порядок ввоза на территорию Луганской Народной Республики предназначенных для медицинского применения лекарственных средств, фармацевтических субстанций и изделий медицинского назначения, за исключением лекарственных средств, фармацевтических субстанций и изделий медицинского назначения в целях оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях.

Настоящий Порядок не распространяется на ввоз наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров.

2. Ввозить лекарственные средства, фармацевтические субстанции и изделия медицинского назначения на территорию Луганской Народной Республики могут субъекты хозяйствования, получившие лицензию (специальное разрешение) в установленном законодательством порядке на оптовую/розничную торговлю лекарственными средствами.

3. Запрещается ввоз на территорию Луганской Народной Республики фальсифицированных, недоброкачественных и (или) контрафактных лекарственных средств, фармацевтических субстанций и изделий медицинского назначения. Субъект хозяйствования (импортер) несет ответственность за ввоз на территорию Луганской Народной Республики фальсифицированных, недоброкачественных и (или) контрафактных лекарственных средств, фармацевтических субстанций и изделий медицинского назначения в соответствии с действующим законодательством.

4. Лекарственные средства, фармацевтические субстанции и изделия медицинского назначения для медицинского применения (как не зарегистрированные в Луганской Народной Республики, так и зарегистрированные) могут быть ввезены на территорию Луганской Народной Республики для личного использования физическими лицами, прибывшими на территорию Луганской Народной Республики согласно норм, установленных Советом Министров Луганской Народной Республики.

5. При ввозе лекарственных средств, фармацевтических субстанций и изделий медицинского назначения субъект хозяйствования представляет следующие документы:

а) сертификат качества (протокол анализа) на ввозимые лекарственные средства, фармацевтические субстанции и изделия медицинского назначения, выданный организацией-производителем или копия регистрационного удостоверения (свидетельства) на лекарственные препараты, фармацевтические субстанции и изделия медицинского назначения;

б) копия лицензии (специального разрешения) на производство лекарственных средств (для производителей лекарственных средств, фармацевтических субстанций и изделий медицинского назначения);

в) копия лицензии (специального разрешения) на оптовую/розничную торговлю лекарственными средствами, фармацевтическими субстанциями и изделиями медицинского назначения;

г) контракт (договор) поставки.».

2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Председатель Совета Министров
Луганской Народной Республики

Г.Н. Цыпкалов