



## СОВЕТ МИНИСТРОВ ЛУГАНСКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ

### ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 13 января 2015 г. № 02-04/07/15

г. Луганск

#### **О принятии мер по урегулированию вопросов, связанных с ввозом, обращением лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также стабилизацией цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения**

В целях нормативного урегулирования вопросов, связанных с ввозом, обращением лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также стабилизацией цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, в соответствии с положениями статьи 28 Закона Луганской Народной Республики «О системе исполнительных органов государственной власти Луганской Народной Республики» от 25.06.2014 года №14-I Совет Министров Луганской Народной Республики постановляет:

1. Утвердить Временные правила ввоза и обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения согласно приложению №1.

2. Установить на лекарственные средства и изделия медицинского назначения для субъектов хозяйствования всех форм собственности, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности и осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств (кроме наркотических, психотропных лекарственных средств, прекурсоров и медицинских газов), предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам за единицу продукции (потребительскую упаковку) согласно приложению №2.

3. Установить, что розничная реализация на территории Луганской Народной Республики лекарственных средств и изделий медицинского назначения с превышением установленных в приложении №2 настоящего постановления предельных размеров розничной надбавки строго запрещена и является основанием для лишения субъекта хозяйствования права

осуществлять предпринимательскую деятельность на территории Луганской Народной Республики.

4. Настоящее постановление вступает в силу после его опубликования в общественно-политической газете «XXI ВЕК» и действует до принятия в установленном порядке нормативных правовых актов, регламентирующих порядок проведения государственной регистрации лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также порядок формирования розничных цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения.

5. Контроль за выполнением настоящего постановления возложить на Министерство здравоохранения Луганской Народной Республики

Председатель Совета Министров  
Луганской Народной Республики

Г.Н. Цыпкалов

## **ВРЕМЕННЫЕ ПРАВИЛА ВВОЗА И ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

1. Настоящие Временные правила ввоза и обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения (далее – Правила) разработаны в целях обеспечения населения Луганской Народной Республики лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения.

2. Настоящие Правила определяют порядок:  
ввоза лекарственных средств и изделий медицинского назначения с территории Российской Федерации, 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.

3. Действие настоящих Правил не распространяется на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, приобретенные физическими лицами за пределами территории Луганской Народной Республики и предназначенные для личного использования.

Граничные объемы лекарственных средств и изделий медицинского назначения, ввозимых для личного использования, устанавливаются письменными рекомендациями лечащего врача физического лица, осуществляющего ввоз.

4. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

изделия медицинского назначения – медицинские изделия из стекла, полимерных, резиновых, текстильных и иных материалов, наборы реагентов и контрольные материалы для них, другие расходные средства, изделия, в основном, однократного применения, не требующие технического обслуживания при использовании;

лекарственные средства – вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного,

растений, микроорганизмов, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.

5. Ввоз на территорию Луганской Народной Республики лекарственных средств и изделий медицинского назначения с территории Российской Федерации проводится на основании документов, подтверждающих государственную регистрацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения на территории Российской Федерации, сертификатов. Ввоз на территорию Луганской Народной Республики лекарственных средств и изделий медицинского назначения с территории Российской Федерации осуществляется Министерством здравоохранения Луганской Народной Республики.

Ввоз лекарственных средств и изделий медицинского назначения произведенных на территории Донецкой Народной Республики проводится на основании документов, подтверждающих качество лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Министерство здравоохранения Луганской Народной Республики осуществляет контроль за наличием документов, подтверждающих качество лекарственных средств и изделий медицинского назначения, ввозимых на территорию Луганской Народной Республики с территории Российской Федерации и произведенных на территории Донецкой Народной Республики.

6. Ввоз лекарственных средств и изделий медицинского назначения с территории Российской Федерации на территорию Луганской Народной Республики в порядке, противоречащем п.5 настоящих Правил, запрещается. Лекарственные средства и изделия медицинского назначения, ввезенные с территории Российской Федерации на территорию Луганской Народной Республики с нарушением порядка, предусмотренного п.5 настоящих Правил, подлежат безвозмездной конфискации и передаче Министерству здравоохранения Луганской Народной Республики для государственного лабораторного контроля качества.

7. С целью контроля качества поставляемых на территорию Луганской Народной Республики лекарственных средств и изделий медицинского назначения Министерство здравоохранения Луганской Народной Республики осуществляет выборочный государственный лабораторный контроль качества. По результатам проведенного контроля Министерство здравоохранения Луганской Народной Республики выдает соответствующее заключение о качестве товара.

8. Министерство здравоохранения Луганской Народной Республики лекарственные средства и изделия медицинского назначения, завезенные с территории Российской Федерации передает:

- в государственные, муниципальные (коммунальные) аптечные организации Луганской Народной Республики для дальнейшей реализации на территории Луганской Народной Республики;

- в государственные, муниципальные (коммунальные) аптечные склады для последующей реализации аптечным сетям негосударственной (немуниципальной) формы собственности;

- в государственные, муниципальные лечебно-профилактические учреждения для выполнения ими функций по лечению населения.

Передача лекарственных средств и изделий медицинского назначения от Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики производится на основании договора, накладной, акта приема-передачи.

9. Обращение лекарственных средств и изделий медицинского назначения на территории Луганской Народной Республики осуществляется специализированными субъектами хозяйствования, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, с учетом норм государственного регулирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения.

10. С 01.03.2015 г. на территории Луганской Народной Республики запрещается реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения без соблюдения настоящих Правил, кроме лекарственных средств и изделий медицинского назначения, произведенных на территории Луганской Народной Республики.

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

Первый заместитель Председателя Совета  
Министров Луганской Народной Республики -  
руководитель Аппарата Совета Министров  
Луганской Народной Республики

В.Н.Потапов

Приложение № 2  
к постановлению  
Совета Министров Луганской  
Народной Республики  
от 13 января 2015 г. № 02-04/07/15

**Предельные размеры розничных надбавок  
на лекарственные средства и изделия медицинского назначения**

Лекарственные средства и изделия медицинского назначения, по ценовым группам	Предельный размер розничной надбавки (%)
до 100 гривен включительно	25
свыше 100 до 300 гривен включительно	23
свыше 300 до 500 гривен включительно	20
свыше 500 гривен	15

Первый заместитель Председателя Совета  
Министров Луганской Народной Республики –  
руководитель Аппарата Совета Министров  
Луганской Народной Республики

В.Н. Потапов