



**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**

*(с изменениями и дополнениями, 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](#),
[от 24 ноября 2015 года № 02-04/352/15](#),
[от 09 декабря 2015 года № 02-04/374/15](#),
[от 15 декабря 2015 года № 02-04/379/15](#),
[от 09 февраля 2016 года № 65](#),
[от 17 мая 2016 года № 245](#),
[от 02 ноября 2016 года № 625](#))*

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.

(Приложение № 1 признано утратившим силу согласно постановлению Совета Министров Луганской Народной Республики [от 02.11.2016 № 625](#))

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

(постановление дополнено пунктом 3 согласно постановлению Совета Министров Луганской Народной Республики [от 24.11.2015 № 352/15](#) – Приложение № 3)

(Приложение № 3 признано утратившим силу согласно постановлению Совета Министров Луганской Народной Республики [от 02.11.2016 № 625](#))

(считать пункты 3, 4, 5 соответственно пунктами 4, 5, 6 согласно постановлению Совета Министров Луганской Народной Республики [от 24.11.2015 № 352/15](#))

4. 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.

5. 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.

6. *Исключен.*

(пункт 6 исключен согласно постановлению Совета Министров Луганской Народной Республики [от 24.11.2015 № 352/15](#))

Председатель Совета Министров
Луганской Народной Республики

Г.Н. Цыпкалов

Приложение № 1
к постановлению
Совета Министров Луганской
Народной Республики
от 13 января 2015 г. № 02-04/07/15
(с изменениями и дополнениями)

*(Приложение № 1 признано
утратившим силу согласно
постановлению Совета Министров
Луганской Народной Республики
[от 02.11.2016 № 625](#))*

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 (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.

(пункт 2 изложен в редакции постановления Совета Министров Луганской Народной Республики [от 24.11.2015 № 352/15](#))

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 (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).

(абзац первый пункта 5 изложен в редакции постановления Совета Министров Луганской Народной Республики [от 24.11.2015 № 352/15](#))

(абзацы второй - третий пункта 5 исключены согласно постановлению Совета Министров Луганской Народной Республики [от 24.11.2015 № 352/15](#))

Ввоз лекарственных средств и изделий медицинского назначения с территории Украины, как путем заключения прямых договоров (контрактов) с украинскими поставщиками, так и через поставщиков, зарегистрированных на территории Донецкой Народной Республики, запрещается.

(абзац четвертый пункта 5 в ред. постановления Совета Министров Луганской Народной Республики [от 01 июля 2015 г. № 02-04/189/15](#))

6. Ввоз лекарственных средств и изделий медицинского назначения на территорию Луганской Народной Республики в порядке, противоречащем п.5 настоящих Правил, запрещается. Лекарственные средства и изделия медицинского назначения, ввезенные на территорию Луганской Народной Республики, а также находящиеся в обращении на территории Луганской Народной Республики, с нарушением порядка, установленного настоящими Правилами, подлежат конфискации и передаче Министерству здравоохранения Луганской Народной Республики для государственного лабораторного контроля качества.

После проведения государственного лабораторного контроля качества при позитивных результатах контроля лекарственные средства с

лабораторным заключением передаются Министерством здравоохранения Луганской Народной Республики на Гуманитарный склад Луганской Народной Республики для дальнейшего распределения в государственные лечебно-профилактические учреждения здравоохранения, либо в государственные унитарные предприятия здравоохранения Луганской Народной Республики для реализации через социальные аптеки. Цена на такие лекарственные средства и изделия медицинского назначения формируется исходя из отпускной стоимости аналогов. Реализация осуществляется без применения оптовой и розничной надбавок.

При негативном результате контроля лекарственные средства подлежат уничтожению за счет субъекта хозяйствования, который осуществлял ввоз лекарственных средств с нарушением требований настоящих Правил.

(пункт б изложен в редакции постановления Совета Министров Луганской Народной Республики [от 18.09.2015 № 02-04/277/15](#))

(пункт б с изменениями согласно постановлениям Совета Министров Луганской Народной Республики [от 01.07.2015 № 02-04/189/15](#), [от 18.09.2015 № 02-04/277/15](#))

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. *(пункт 8 исключен согласно постановлению Совета Министров Луганской Народной Республики [от 24.11.2015 № 352/15](#))*

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.

(пункт 9 изложен в редакции постановления Совета Министров Луганской Народной Республики [от 24.11.2015 № 352/15](#))

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) 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.

(пункт 11 изложен в редакции постановления Совета Министров Луганской Народной Республики [от 24.11.2015 № 352/15](#))

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
*(в редакции постановления
Совета Министров Луганской
Народной Республики
[от 01.07.2015 № 02-04/189/15](#))*

**Предельные размеры надбавок к фактическим отпускным ценам на
лекарственные средства и изделия медицинского назначения**

Лекарственные средства и изделия медицинского назначения, по ценовым группам	Предельный размер розничной надбавки (%)	Предельный размер оптовой надбавки (%)
до 100 гривен включительно	25	Не более 10*
свыше 100 до 300 гривен включительно	23	
свыше 300 до 500 гривен включительно	20	
свыше 500 гривен	15	

*Применение указанной снабженческо-сбытовой надбавки при отгрузке субъектом хозяйствования, имеющим лицензию на осуществление фармацевтической деятельности лекарственных средств и изделий медицинского назначения со своего склада в собственные структурные подразделения (аптечные учреждения) запрещается, за исключением лекарственных средств и изделий медицинского назначения, произведенных на территории Луганской Народной Республики.

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

В.Н. Потапов

Приложение № 3 к постановлению
Совета Министров Луганской
Народной Республики
от 13 января 2015 г. № 02-04/07/15
(в редакции постановления Совета
Министров Луганской Народной
Республики [от 24.11.2015 № 352/15](#))

(с изменениями)

(Приложение № 3 признано
утратившим силу согласно
постановлению Совета Министров
Луганской Народной Республики
[от 02.11.2016 № 625](#))

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

(постановление дополнено приложением № 3 «Временный порядок ввоза лекарственных средств, фармацевтических субстанций и изделий медицинского назначения на территорию Луганской Народной Республики» согласно постановления Совета Министров Луганской Народной Республики [от 24.11.2015 № 352/15](#))

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, а также на ввоз технических и других средств реабилитации инвалидов, детей инвалидов и других отдельных категорий граждан, указанных в приложении к Порядку обеспечения техническими и другими средствами реабилитации инвалидов, детей-инвалидов и других отдельных категорий граждан Луганской Народной Республики, утвержденному постановлением Совета Министров Луганской Народной Республики от 08 сентября 2015 г. №02-04/271/15.

(абзац второй пункта 1 изложен в редакции постановления Совета Министров Луганской Народной Республики [от 15.12.2015 № 02-04/379/15](#))

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

(пункт 2 изложен в редакции постановления Совета Министров Луганской Народной Республики [от 09.02.2016 № 65](#))

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 Республике, 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, подтверждающего факт государственной регистрации лекарственного средства, фармацевтической субстанции, изделия медицинского назначения, медицинского изделия в стране отправителя или производителя;

(подпункт а) пункта 5 изложен в редакции постановления Совета Министров Луганской Народной Республики [от 17.05.2016 № 245](#))

б) копию лицензии (специального разрешения) на производство лекарственных средств (для производителей лекарственных средств и фармацевтических субстанций);

(подпункт б) пункта 5 изложен в редакции постановления Совета Министров Луганской Народной Республики [от 09.02.2016 № 65](#))

в) копию лицензии (специального разрешения) на оптовую/розничную торговлю лекарственными средствами (для субъектов хозяйствования, осуществляющих оптовую/розничную торговлю лекарственными средствами, фармацевтическими субстанциями);

(подпункт в) пункта 5 изложен в редакции постановления Совета Министров Луганской Народной Республики [от 09.02.2016 № 65](#))

(подпункт в) пункта 5 с изменениями согласно постановлениям Совета Министров Луганской Народной Республики [от 09.12.2015 № 02-04/374/15](#), [от 09.02.2016 № 65](#))

г) контракт (договор) поставки.