ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 5 марта 2020 г. № 230

МОСКВА

О ввозе в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов

В соответствии с частью 3^1 статьи 47 и пунктом 6 статьи 48 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые Правила ввоза в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов.

2. Ввоз незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, в соответствии с настоящим постановлением осуществляется федеральным государственным унитарным предприятием "Московский эндокринный завод".

3. Денежные средства на закупку, ввоз и доставку уполномоченным организациям конкретной партии незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, федеральным государственным унитарным предприятием "Московский эндокринный завод" предусматриваются Министерству промышленности и торговли Российской Федерации в федеральном бюджете на соответствующий год.

4. Установить, что выдача и (или) применение не зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, осуществляются медицинскими организациями при наличии лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений с указанием работ (услуг) по использованию наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в медицинских целях и их хранению на основании решений врачебных комиссий медицинских организаций, в которых находятся под медицинским наблюдением пациенты, о назначении и применении незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, по жизненным показаниям.

5. Уполномоченные органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан на основании решений врачебных комиссий медицинских организаций о неэффективности или невозможности применения у конкретного пациента иных зарегистрированных лекарственных препаратов, в том числе содержащих другие действующие вещества, организуют распределение между медицинскими организациями конкретной партии незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, в целях их выдачи и (или) применения с учетом вновь выявленных пациентов.

6. Настоящее постановление действует до 31 декабря 2023 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 5 марта 2020 г. № 230

П Р А В И Л А
ввоза в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов

1. Настоящие Правила устанавливают порядок ввоза в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, включенных в перечень заболеваний и состояний и соответствующих лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, утверждаемый Министерством здравоохранения Российской Федерации, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов (далее - конкретная партия наркотических или психотропных лекарственных препаратов).

2. Для ввоза в Российскую Федерацию конкретной партии наркотических или психотропных лекарственных препаратов предприятием, указанным в пункте 2 постановления Правительства Российской Федерации от 5 марта 2020 г. № 230 "О ввозе в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов", должны быть получены разрешительные документы в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 21 марта 2011 г. № 181 "О порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров".

3. Уполномоченные органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан на основании решений врачебных комиссий медицинских организаций о неэффективности или невозможности применения у конкретного пациента иных зарегистрированных лекарственных препаратов, в том числе содержащих другие действующие вещества, и необходимости ввоза определенного незарегистрированного лекарственного препарата с указанием его международного непатентованного (или химического, или группировочного) наименования, формы выпуска и количества в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июля 2010 г. № 558 "О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров", формируют сводную заявку на конкретную партию наркотических или психотропных лекарственных препаратов исходя из расчетной потребности, предусмотрев при необходимости увеличение расчетной потребности на величину, не превышающую 25 процентов, в целях формирования запаса, и представляют сводную заявку в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации для включения в план распределения наркотических средств и психотропных веществ, а также в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

4. В случае необходимости изменения годовой потребности Российской Федерации в наркотических средствах и психотропных веществах с учетом планируемого ввоза конкретной партии наркотических или психотропных лекарственных препаратов Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет дополнительные сведения в Министерство внутренних дел Российской Федерации для информирования Международного комитета по контролю над наркотиками.