



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЛУГАНСКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ**

ПРИКАЗ

« 27 » февраля 2017 г.

№ 79

г. Луганск

Зарегистрировано в Министерстве юстиции
Луганской Народной Республики
20.03.2017 за № 113/1164

Об утверждении Порядка выдачи субъектам хозяйственной деятельности заключения о наличии документов, подтверждающих качество ввозимых на территорию Луганской Народной Республики лекарственных средств

Во исполнение п. 10 Временного порядка ввоза лекарственных средств и медицинских изделий на территорию Луганской Народной Республики, утвержденного постановлением Совета Министров Луганской Народной Республики «О внесении изменений в постановление Совета Министров Луганской Народной Республики от 13 января 2015 года № 02-04/07/15» от 02.11.2016 № 625, с целью упорядочения деятельности связанной с выдачей заключений о наличии документов, подтверждающих качество ввозимых на территорию Луганской Народной Республики лекарственных средств, на основании п.п. 1 п. 4.1. Положения о Министерстве здравоохранения Луганской Народной Республики в новой редакции, утвержденного постановлением Совета Министров Луганской Народной Республики от 12.01.2016 № 11, **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить прилагаемый Порядок выдачи субъектам хозяйственной деятельности заключения о наличии документов, подтверждающих качество ввозимых на территорию Луганской Народной Республики лекарственных средств.

2. Начальнику юридического отдела Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики Козаковой О.В. подать настоящий приказ на государственную регистрацию в Министерство юстиции Луганской Народной Республики в установленном порядке.

3. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на начальника отдела контроля качества и государственной регистрации лекарственных средств Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики.

4. Настоящий приказ вступает в силу по истечении 10 (десяти) дней после дня его официального опубликования.

Исполняющий обязанности
Министра здравоохранения
Луганской Народной Республики

И.А. Соляник

Утвержден
приказом Министерства здравоохранения
Луганской Народной Республики
от 27.02.2017 № 79

Зарегистрировано в Министерстве юстиции
Луганской Народной Республики
20.03.2017 за № 113/1164

Порядок выдачи субъектам хозяйственной деятельности заключения о наличии документов, подтверждающих качество ввозимых на территорию Луганской Народной Республики лекарственных средств

1. Общие положения

1.1. Настоящий порядок выдачи субъектам хозяйственной деятельности заключения о наличии документов, подтверждающих качество ввозимых на территорию Луганской Народной Республики лекарственных средств (далее – Порядок) устанавливает процедуру выдачи субъектам хозяйственной деятельности заключения о наличии документов, подтверждающих качество ввозимых на территорию Луганской Народной Республики лекарственных средств.

1.2. Настоящий Порядок разработан в соответствии с Временным порядком ввоза лекарственных средств и медицинских изделий на территорию Луганской Народной Республики, утвержденным постановлением Совета Министров Луганской Народной Республики «О внесении изменений в постановление Совета Министров Луганской Народной Республики от 13 января 2015 года № 02-04/07/15» от 02.11.2016 № 625.

1.3. В настоящем Порядке основные понятия (термины) используются в следующем значении:

документ, подтверждающий качество лекарственного средства – один из документов: сертификат соответствия, сертификат качества, сертификат анализа, декларация о соответствии, декларация качества, паспорт или другой документ, производителя (импортера в РФ) лекарственного средства,

удостоверяющий соответствие ввозимого лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;

регистрационное удостоверение (свидетельство государственной регистрации лекарственного средства) – документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата;

уполномоченный отдел Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики (далее – уполномоченный отдел Министерства) – отдел контроля качества и государственной регистрации лекарственных средств Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики.

1.4. Функции по рассмотрению заявлений субъектов хозяйствования о выдаче заключений о наличии документов, подтверждающих качество ввозимых на территорию Луганской Народной Республики лекарственных средств (далее – проверка документов), а также выдачу заключений о наличии документов, подтверждающих качество ввозимых на территорию Луганской Народной Республики лекарственных средств от имени Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики осуществляет уполномоченный отдел Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики.

2. Порядок приема и проверки документов от субъекта хозяйствования для выдачи заключения

2.1. Для получения заключения о наличии документов, подтверждающих качество ввозимых на территорию Луганской Народной Республики лекарственных средств, субъект хозяйствования, не позднее, чем за 3 рабочих дня до планируемой даты ввоза на территорию Луганской Народной Республики лекарственных средств подает в уполномоченный отдел Министерства следующий комплект документов:

заявление по установленной форме (приложение 1) в 2-х экземплярах;

спецификацию;

документы, подтверждающие качество лекарственного средства.

2.2. Уполномоченный отдел Министерства осуществляет прием заявлений субъектов хозяйствования о выдаче заключений о наличии документов, подтверждающих качество ввозимых на территорию Луганской Народной Республики лекарственных средств (далее – Заявления).

Заявление регистрируется в регистрационном журнале по установленной форме (приложение № 2), который прошивается, нумеруется и скрепляется печатью. На каждом экземпляре заявлений делается отметка о приеме документов (указывается номер и дата приема по журналу регистрации), один экземпляр с подписью специалиста, который принял документы, возвращается субъекту хозяйствования.

При приёме заявления проверяется оформление спецификации, наличие к спецификации документов, подтверждающих качество лекарственных средств.

2.3. После регистрации весь комплект документов передается специалисту уполномоченного отдела Министерства для проведения проверки документов. Проверка документов проводится в срок не более трех дней с даты приёма заявления. Если заявление было подано до 13-00 указанный срок считается с учётом дня подачи заявления.

В журнале регистрации проставляется время приема документов.

2.4. В случае обнаружения специалистом уполномоченного отдела Министерства в процессе проведения проверки документов ошибок, отсутствия документов, подтверждающих качество на лекарственные средства или других несоответствий, что делает невозможным дальнейшее проведение проверки документов, об указанном факте информируется субъект хозяйствования с предложением исправления возникших замечаний. В таком случае срок проведения проверки документов приостанавливается до момента исправления субъектом хозяйствования замечаний, но не более чем на 5 рабочих дней. Если в течении пяти рабочих дней субъект хозяйствования не устранил замечания – оформляется отказ в выдаче заключения о наличии документов, подтверждающих качество ввозимых на территорию Луганской Народной Республики лекарственных средств по форме, согласно приложению № 5 (далее – Отказ вы выдаче заключения).

2.5. В случае отказа субъекта хозяйствования по каким либо причинам после предоставления пакета документов от проведения проверки документов, он предоставляет заявление в произвольной форме о приостановлении проверки документов, возврате спецификации и документов, подтверждающих качество, о чем делается отметка в регистрационном журнале.

2.6. Специалисты уполномоченного отдела Министерства проверяют в спецификации наличие регистрационных номеров по каждому наименованию лекарственного средства с целью выявления товарной номенклатурной группы, которая не является лекарственным средством. Сверка документов, подтверждающих качество серии лекарственного средства, осуществляется выборочно, в объеме не менее 10% от общего количества позиций лекарственных средств по спецификации.

В случае наличия сомнений, специалист имеет право сверить большее количество позиций по предоставленным документам.

2.7. По окончании проверки документов специалистом уполномоченного отдела Министерства составляется заключение в виде протокола о проведении проверки документов (приложение № 3). Протокол хранится вместе с комплектом документов.

2.8. На основании предоставленного специалистом протокола о проведении проверки документов, на бланке Министерства здравоохранения оформляется либо заключение о наличии документов, подтверждающих качество лекарственных средств по установленной форме (приложение № 4), либо отказ в выдаче заключения по установленной форме (приложение № 5).

Заключение о наличии документов, подтверждающих качество лекарственных средств, отказ в выдаче заключения составляются в 3-х экземплярах подписываются руководителем уполномоченного отдела Министерства и заверяются печатью уполномоченного отдела Министерства.

Один экземпляр выдается субъекту хозяйствования или его уполномоченному представителю под роспись с указанием даты получения, фамилии и инициалов в регистрационном журнале (приложение № 2). Два остальных – остаются в уполномоченном отделе Министерства. Заявление, спецификация и документы, подтверждающие качество каждой позиции лекарственного средства по спецификации остаются в уполномоченном отделе Министерства.

3. Требования к документам, предоставляемым в Министерство

3.1. В заявлении в обязательном порядке указывается исходящий номер, дата составления, название субъекта хозяйствования, номер и дата специального разрешения, вид деятельности, контактный телефон, дата и номер контракта (договора) поставки (купли-продажи), данные поставщика (название фирмы, адрес). К заявлению прилагается копия спецификации с перечнем лекарственных средств, а также документы, подтверждающие качество лекарственных средств.

3.2. Спецификация должна иметь номер и дату ее составления к данному договору (контракту). В обязательном порядке в спецификации должны быть заполнены следующие графы:

- номер по порядку;
- наименование лекарственного средства в алфавитном порядке;
- серия и срок годности;
- производитель;
- дата и номер регистрационного удостоверения.

3.3. Все листы спецификации должны быть скреплены и пронумерованы. Спецификация должна быть подписана руководителем субъекта хозяйствования и скреплена печатью субъекта хозяйствования (при её наличии). Не допускается пропущенных строк, нечеткий и нечитаемый текст, непоследовательная нумерация позиций лекарственных средств. Спецификация составляется с разбивкой по товарной принадлежности, в соответствии с этим требованием группа лекарственных средств должна быть представлена отдельно от других товарных групп или остальная товарная группа должна быть выделена отдельно, но в общей нумерации позиций. Все графы в спецификации должны быть заполнены. Спецификация должна быть идентична спецификации, которая подается в Государственный таможенный комитет Луганской Народной Республики.

3.4. Документы, подтверждающие качество лекарственных средств (декларации о соответствии, сертификаты о соответствии, сертификаты

качества и т.д.) предоставляются субъектом хозяйствования на бумажных носителях по всем позициям согласно спецификации по порядку.

Исполняющий обязанности
Министра здравоохранения
Луганской Народной Республики

И.А. Соляник

Приложение № 1
к Порядку выдачи субъектам
хозяйственной деятельности
заключения о наличии документов,
подтверждающих качество ввозимых
на территорию
Луганской Народной Республики
лекарственных средств

ЗАЯВЛЕНИЕ

**на выдачу заключения о наличии документов, подтверждающих качество ввозимых
лекарственных средств на территорию Луганской Народной Республики.**

Заявитель _____
наименование юридического лица/ФИО физического лица-предпринимателя

_____ место проведения хозяйственной деятельности: адрес, контактный телефон

Специальное разрешение на осуществление деятельности _____

_____ серия, дата выдачи специального разрешения

Прошу выдать заключение о наличии документов, подтверждающих качество ввозимых
лекарственных средств на территорию Луганской Народной Республики по контракту
(договору) _____

_____ номер, дата контракта (договора)

_____ название фирмы поставщика по контракту (договору)

К заявлению прилагаются:

Копия спецификации с перечнем лекарственных средств, заверенная руководителем или
уполномоченным лицом субъекта хозяйственной.

Копии документов, удостоверяющих качество каждой серии лекарственного средства в
соответствии со спецификацией.

Достоверность информации, приведенной в документах, подтверждаю.

Руководитель юридического лица/
(физическое лицо-предприниматель/
уполномоченное лицо)

_____ подпись

_____ ФИО

М.П.
(при наличии)

Номер и дата входящей регистрации заявления № _____
(заполняет исполнитель)

Приложение № 2
к Порядку выдачи субъектам
хозяйственной деятельности
заклучения о наличии документов,
подтверждающих качество ввозимых
на территорию
Луганской Народной Республики
лекарственных средств

Форма журнала регистрации заявлений о выдаче заключений о наличии документов, подтверждающих качество ввозимых на территорию Луганской Народной Республики лекарственных средств

Прием документов					Выдача документов				
№ п/п	Дата	Название субъекта хозяйствования	Время регистрации	Фамилия, сотрудника принявшего док-ты	Номер, дата заключения (отказа)*	Дата получения	Ф.И.О. получателя	Подпись получателя	Фамилия, сотрудника выдавшего док-ты
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

* Указывается вид документа его порядковый номер и дата составления.

Приложение № 3
к Порядку выдачи субъектам
хозяйственной деятельности
заклучения о наличии документов,
подтверждающих качество ввозимых
на территорию
Луганской Народной Республики
лекарственных средств

ПРОТОКОЛ

о проведении проверки документов

Наименование субъекта _____

(спецификация №) (к контракту/договору) (кол-во страниц в спецификации)

Всего позиций по спецификации: _____.

Позиции являющиеся ЛС: _____.

Позиции не являющиеся ЛС: _____.

Документы, подтверждающие качество: _____.

Информация об обнаружении (не обнаружении) отсутствия документов,
подтверждающих качество лекарственных средств:
_____.

Рекомендации о выдаче (об отказе в выдаче) заключения о наличии
документов, подтверждающих качество ввозимых лекарственных средств:
_____.

Исполнитель _____
(ФИО, подпись) (дата)

Приложение № 4
к Порядку выдачи субъектам
хозяйственной деятельности
заклучения о наличии документов,
подтверждающих качество ввозимых
на территорию
Луганской Народной Республики
лекарственных средств



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЛУГАНСКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ

ЗАКЛЮЧЕНИЕ № _____ от «__» _____ 20 ____ года
о наличии документов, подтверждающих качество ввозимых
лекарственных средств

Выдано заявителю: _____
(наименование субъекта хозяйствования)

Серия специального разрешения № _____ на осуществление деятельности
по _____ торговле лекарственными средствами.
(указывается вид: оптовая или розничная)

На основании заявления № _____, входящая
(регистрационный номер и дата заявления)
регистрация № _____
(регистрационный номер и дата по входящему журналу регистрации)

По результатам проведённой проверки предоставленных документов,
Министерство здравоохранения Луганской Народной Республики
подтверждает, что по спецификации _____ к контракту(договору)
(номер и дата спецификации)

_____ на все серии лекарственных
(номер и дата контракта, название фирмы поставщика)
средств следующих позиций: _____, предоставлены декларации о
(указать позиции от и до в цифрах)
соответствии, подтверждающие качество данных серий лекарственных средств.

Продолжение приложения № 4

Позиций, не являющихся лекарственными средствами в данной спецификации
не выявлено (выявлено) _____.

(в случае выявления указываются позиции от и до не являющиеся лекарственными средствами)

Начальник уполномоченного отдела
Министерства здравоохранения
Луганской Народной Республики

(подпись)

Ф.И.О.

М.П.

Приложение № 5
к Порядку выдачи субъектам
хозяйственной деятельности
заключения о наличии документов,
подтверждающих качество ввозимых
на территорию
Луганской Народной Республики
лекарственных средств



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЛУГАНСКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ

ОТКАЗ № _____ от «___» _____ 20___ года
в выдаче заключения о наличии документов, подтверждающих качество
ввозимых на территорию Луганской Народной Республики лекарственных
средств.

Серия специального разрешения № _____ на осуществление деятельности
по _____ торговле лекарственными средствами.
(указывается вид: оптовая или розничная)

На основании заявления № _____, входящая
(регистрационный номер и дата заявления)
регистрация № _____.
(регистрационный номер и дата по входящему журналу регистрации)

По результатам проведённой проверки предоставленных документов
установлено, что _____.

В связи с изложенным в выдаче заключения о наличии документов,
подтверждающих качество ввозимых на территорию Луганской Народной
Республики лекарственных средств отказано.

Начальник уполномоченного отдела
Министерства здравоохранения
Луганской Народной Республики

(подпись) Ф.И.О.

М.П.