Проект

**ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2020 г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

МОСКВА

Об утверждении   
Порядка уничтожения изъятых фальсифицированных   
медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий   
и контрафактных медицинских изделий

В соответствии с [частью 19 статьи 38](consultantplus://offline/ref=E7FEBEFDEA1B69F557AD90B29727259389F21848425CB0CA3C39E5ABE85FF844CBCC79EBCC265E7880B40E79BC74EDDF875FCCF8i9G2N) Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемый Порядок уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий   
и контрафактных медицинских изделий.

|  |  |
| --- | --- |
| Председатель Правительства  Российской Федерации | М.В. Мишустин |

УТВЕРЖДЕНЫ

постановлением Правительства

Российской Федерации

от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Порядок   
уничтожения изъятых фальсифицированных   
медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий   
и контрафактных медицинских изделий

1. Настоящий Порядок определяет правила уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий (далее – изъятые медицинские изделия).
2. Фальсифицированные медицинские изделия и недоброкачественные медицинские изделия подлежат уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации.
3. Контрафактные медицинские изделия подлежат изъятию из обращения   
   на территории Российской Федерации и последующему уничтожению   
   по решению суда.
4. Изъятые медицинские изделия, являющиеся вещественными доказательствами по уголовным делам, возбужденным по признакам совершения преступлений, предусмотренных статьями 2351 и 2381 Уголовного кодекса Российской Федерации, подлежат уничтожению в порядке, установленном Уголовно-процессуальным [кодексом](consultantplus://offline/ref=D57BEBF324FF99F19729ED8A16BFED729C361820D5B511679EFD830FFA6B2EEC86EB6BAC89377D00BD783A2E386CA7F99270766F1A4ADDC7N) Российской Федерации.
5. Изъятые медицинские изделия, являющиеся вещественными доказательствами по делам об административных правонарушениях, возбужденных по признакам административных правонарушений, предусмотренных статьей 6.33 Кодекса Российской Федерации   
   об административных правонарушениях подлежат уничтожению в порядке, предусмотренном статьей 27.10 Кодекса Российской Федерации   
   об административных правонарушениях.

Изъятые медицинские изделия, находящиеся под таможенной процедурой уничтожения, подлежат уничтожению в порядке, установленном [законодательством](consultantplus://offline/ref=D57BEBF324FF99F19729ED8A16BFED729D33182AD5B711679EFD830FFA6B2EEC86EB6BAC8B3D780CEA222A2A7138AAE6926D686E044AD758DCC2N) Российской Федерации о таможенном деле.

1. Изъятые медицинские изделия подлежат уничтожению в следующих случаях:
2. на основании решения суда;
3. на основании решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальных органов, принятого по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий, в случаях,   
   не предусмотренных [пунктом](#P32) 2 и 3 настоящего Порядка.
4. Решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения   
   или ее территориального органов об уничтожении изъятых медицинских изделий должно содержать следующие сведения:
5. наименования изъятых медицинских изделий, их серии, партии, лоты, иные идентификационные признаки, количество, информация о таре и (или) упаковке;
6. сведения о дате и номере государственной регистрации изъятых медицинских изделий;
7. реквизиты решения суда или документов о результатах государственного контроля за обращением медицинских изделий (номер, дата);
8. срок уничтожения изъятых медицинских изделий;
9. сведения о владельце изъятых медицинских изделий (полное и сокращенное (в случае, если имеется) наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения либо фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя, реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты   
   (в случае, если имеется) юридического лица или индивидуального предпринимателя);
10. сведения о производителе (изготовителе) изъятых медицинских изделий (при их наличии) (полное и сокращенное (в случае, если имеется) наименование,   
    в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения либо фамилия, имя и отчество   
    (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя, реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты (в случае, если имеется) юридического лица или индивидуального предпринимателя);
11. сведения о способе уничтожения изъятых медицинских изделий.
12. Решение суда или решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения или ее территориального органа об уничтожении изъятых медицинских изделий направляется владельцу изъятых медицинских изделий   
    в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня вступления в законную силу решения суда, или в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня принятия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения решения   
    об уничтожении изъятых медицинских изделий, заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.
13. Владелец изъятых медицинских изделий в срок, не превышающий   
    30 рабочих дней со дня получения решения суда или решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения или территориального органа   
    об уничтожении изъятых медицинских изделий, обязан исполнить указанные решения.
14. Медицинские изделия, которые находятся в обращении на территории Российской Федерации и имеют номера серий, партий, лотов, иных идентификационных признаков идентичныхвыявленным фальсифицированным, недоброкачественным медицинским изделиям, подлежат вывозу с территории Российской Федерации за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию Российской Федерации или уничтожению.
15. Уничтожение изъятых медицинских изделий осуществляется   
    с соблюдением требований законодательства в области охраны окружающей среды, законодательства в сфере охраны здоровья, а также законодательства   
    в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Расходы, связанные с уничтожением изъятых медицинских изделий, возмещаются владельцем изъятых медицинских изделий.

1. Уничтожение изъятых медицинских изделий подтверждается актом уничтожения изъятых медицинских изделий, в котором должны быть указаны:
2. сведения об осуществляющих уничтожение изъятых медицинских изделий организации или индивидуальном предпринимателе (полное и сокращенное наименование (в случае, если имеется), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения либо фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя, реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты   
   (в случае, если имеется) юридического лица или индивидуального предпринимателя);
3. основания уничтожения изъятых медицинских изделий (решение суда   
   или решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения   
   ее территориального органа) с указанием реквизитов документов;
4. наименования изъятых медицинских изделий, их серии, партии, лоты, иные идентификационные признаки, количество, информация о таре и (или) упаковке;
5. сведения о производителе (изготовителе) изъятых медицинских изделий (при их наличии) (полное и сокращенное наименование (в случае, если имеется),   
   в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения либо фамилия, имя и отчество   
   (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя, реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты (в случае, если имеется) юридического лица или индивидуального предпринимателя);
6. сведения о владельце изъятых медицинских изделий (полное и сокращенное (в случае, если имеется) наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения либо фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя, реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты   
   (в случае, если имеется) юридического лица или индивидуального предпринимателя) или его уполномоченном представителе (с указанием места   
   его работы и должности);
7. дата, место и способ уничтожения изъятых медицинских изделий.
8. Акт уничтожения изъятых медицинских изделий должен быть оформлен   
   в трех экземплярах. Один экземпляр должен храниться у владельца изъятых медицинских изделий, второй – у организации или индивидуального предпринимателя, осуществивших уничтожение изъятых медицинских изделий, третий экземпляр в течение 5 рабочих дней со дня уничтожения изъятых медицинских изделий представляется их владельцем в Федеральную службу   
   по надзору в сфере здравоохранения лично или направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.
9. Контроль за уничтожением изъятых медицинских изделий осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальные органы.
10. В случае если владелец изъятых медицинских изделий не исполнил решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения   
    или ее территориального органа об уничтожении изъятых медицинских изделий, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения   
    или ее территориальный орган обращается в суд с требованием о понуждении   
    их владельца к исполнению указанного решения.