

"Ратифицирую"
Президент Республики Армения
Р. Кочарян
20 сентября 2000 года

ПРАВИТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 20 сентября 2000 года № 581

г. Ереван

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ВВОЗА ЛЕКАРСТВ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
СУБСТАНЦИЙ В РЕСПУБЛИКУ АРМЕНИЯ И ИХ ВЫВОЗА ИЗ РЕСПУБЛИКИ
АРМЕНИЯ**

В соответствии со статьей 10 Закона Республики Армения "О лекарствах" Правительство Республики Армения постановляет:

1. Утвердить порядок ввоза лекарств и фармацевтических субстанций в Республику Армения и их вывоза из Республики Армения, (прилагается).
2. Признать утратившим силу пункт 5 Решения Правительства Республики Армения "О нетарифном регулировании ввоза товаров (работ, услуг) в Республику Армения и их вывоза из Республики Армения" от 29 декабря 1995 года № 124.
3. Настоящее Постановление вступает в силу с момента его официального опубликования.

**Премьер-министр
Республики Армения**

А. Маргарян

*Утверждено
Решением Правительства
Республики Армения
от 20 сентября 2000 года № 581*

ПОРЯДОК

ВВОЗА ЛЕКАРСТВ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ В РЕСПУБЛИКУ АРМЕНИЯ И ИХ ВЫВОЗА ИЗ РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящим Порядком утверждается порядок ввоза лекарств и фармацевтических субстанций в Республику Армения и их вывоза из Республики Армения в соответствии с требованиями статьи 10 Закона Республики Армения "О лекарствах".

2. Настоящий Порядок имеет цель:

а) способствовать ввозу эффективных, безопасных и качественных лекарств и фармацевтических субстанций в Республику Армения для сохранения здоровья населения, а также для защиты прав потребителей;

б) предотвращать ввоз в Республику Армения незарегистрированных, просроченных, поддельных и некачественных лекарств и фармацевтических субстанций;

в) контролировать вывоз лекарств и фармацевтических субстанций из Республики Армения.

3. Данный порядок распространяется только на лекарства или фармацевтические субстанции, ввозимые в таможенном режиме "ввоз для свободного обращения" и вывозимые в таможенном режиме "вывоз для свободного обращения".

4. Действие настоящего Порядка не распространяется:

а) на биовакцины, сыворотки и диагностические средства, используемые в области ветеринарии;

б) на лекарства и фармацевтические субстанции, ввозимые в Республику Армения и вывозимые из Республики Армения, предусмотренные для курса лечения лица и личного пользования лица, отбывающего за границу или прибывающего из-за границы, и не превышающие количества "10 наименований — по три потребительские упаковки от каждого, если документами не обосновано большее количество, необходимое для курса лечения;

в) на лекарства и (или) фармацевтические субстанции, ввозимые в Республику Армения для собственных нужд представителями международных организаций в Республике Армения, иностранными дипломатическими и консульскими представителями, их персоналом и членами семей, проживающими совместно с персоналом.

5. Лекарства и (или) фармацевтические субстанции могут ввозиться в Республику Армения и вывозиться из Республики Армения на основании ввозного или вывозного сертификата, выданного Министерством здравоохранения Республики Армения (формы №№ 1 и 2 прилагаются).

6. Ввозной или вывозной сертификат выдается в трех экземплярах. Один экземпляр ввозного или вывозного сертификата с другими необходимыми таможенными документами представляется в соответствующие таможенные органы Республики Армения, второй экземпляр остается у декларанта, а третий — в Министерстве здравоохранения Республики Армения.

7. Ввозные и вывозные сертификаты выдаются сроком до одного года.

(пункт 7 отредактирован в соответствии с № 2012-N от 14 ноября 2002 года)

8. Лекарства и фармацевтические субстанции ввозятся в Республику Армения и (или) вывозятся из Республики Армения по сертификатам в соответствии с кодами Товарной номенклатуры внешне - экономической деятельности (ТН ВЭД) — согласно Приложению.

9. Для выдачи сертификата на ввоз в Республику Армения лекарств и (или) фармацевтических субстанций проверяются показатели качества лекарств и фармацевтических субстанций и применяются методы документарной или лабораторной экспертизы, которые позволяют:

а) производить идентификацию лекарств и фармацевтических субстанций с проверкой наличия государственной регистрации лекарств в Республике Армения;

б) удостоверить соответствие лекарств и фармацевтических субстанций требованиям утвержденных в Республике Армения фармакопей и (или) технических условий.

10. Перечень документов, необходимых для выдачи ввозного или вывозного сертификата, устанавливается Министерством здравоохранения Республики Армения.

11. Сертификат, выданный на каждое наименование товара (лекарственную форму, единицу измерения) и конкретную партию (серию) для ввоза лекарств и фармацевтических субстанций в Республику Армения или их вывоза из Республики Армения непосредственно от производителя, может быть в установленный пунктом 7 настоящего Порядка период без дополнительной лабораторной экспертизы переутвержден Министерством здравоохранения Республики Армения.

(пункт 11 отредактирован в соответствии с № 2012-N от 14 ноября 2002 года)

12. Ввозной или вывозной сертификат не подлежит передаче иным юридическим или физическим лицам.

13. Заявитель в установленном законом порядке несет ответственность за достоверность представленных требований.

14. Сертификат на ввоз лекарств и (или) фармацевтических субстанций в Республику Армения выдается до начала соответствующих таможенных оформлений — согласно таможенному законодательству Республики Армения.

15. Лекарства и фармацевтические субстанции, контролируемые в Республике Армения, ввозятся и вывозятся также согласно отдельному порядку, установленному Правительством Республики Армения.

16. Импортер и (или) экспортер лекарств и фармацевтических субстанций, требующих особых условий хранения, осуществляют их профессиональное хранение в соответствии с таможенным законодательством Республики Армения.

II. ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ВЫДАЧЕ СЕРТИФИКАТА НА ВВОЗ ЛЕКАРСТВ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ В РЕСПУБЛИКУ АРМЕНИЯ ИЛИ СЕРТИФИКАТА НА ИХ ВЫВОЗ ИЗ РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ

17. Правом на ввоз лекарств или фармацевтических субстанций в Республику Армения и (или) их вывоз из Республики Армения обладают:

а) хозяйствующие субъекты, которые имеют лицензию на ввоз и вывоз лекарств и (или) фармацевтических субстанций;

б) хозяйствующие субъекты, имеющие лицензию на производство лекарств и (или) фармацевтических субстанций в Республике Армения — для собственного производства;

в) хозяйствующие субъекты, не имеющие лицензии на ввоз и вывоз, деятельность которых касается исследования, проведения испытаний, контроля над качеством, эффективностью и безопасностью лекарств и фармацевтических субстанций.

18. В Республику Армения могут ввозиться только лекарства, имеющие государственную регистрацию в Республике Армения, изменение в упаковке которых не влияет на безопасность, эффективность и качество продукции и в наличии имеется оригинал выданного производителем сертификата качества или заверенная печатью организации-экспортера копия сертификата, выданного импортеру из других стран, за исключением:

а) образцов, предусмотренных для доклинических и клинических исследований;

б) образцов, предусмотренных для государственной регистрации лекарств в Республике Армения;

в) образцов лекарств, предусмотренных для выставок, симпозиумов или подобных мероприятий, ввозимых без права продажи;

г) лекарств, которые ввозятся в Республику Армения во время стихийных бедствий, эпидемий или иных чрезвычайных ситуаций, а также в порядке гуманитарной помощи;

д) ввозимых с целью упаковки лекарств, которые за исключением упаковки и маркировки (упаковка с целью конечного потребления не завершена) прошли все этапы производства, и конечная продукция которых в Республике Армения зарегистрирована.

(пункт 18 изменен, дополнен в соответствии с № 300-N от 10 марта 2011 года)

18.1. В случае различия между содержанием листка-вкладыша ввозимого лекарства и листком-вкладышем зарегистрированного лекарства организация-импортер при реализации данного лекарства обеспечивается листком-вкладышем, утвержденным и зарегистрированным в Республике Армения, а в случае разницы в языках — обеспечивается листком-вкладышем на армянском языке. Замена

листка-вкладыша не разрешается, если технически невозможно открыть коробку лекарства без ее повреждения (нарушается стерильность лекарства).

(пункт 18.1 дополнен в соответствии с № 300-N от 10 марта 2011 года)

19. Качество ввозимых лекарств и фармацевтических субстанций должно соответствовать требованиям фармакопей и (или) технических условий, установленных в Республике Армения.

20. Для ввоза фармацевтических субстанций требуются документы, удостоверяющие условия производства фармацевтических субстанций (Сертификат добросовестной производственной практики (СДПП) и (или) лицензия на производство, и (или) сертификат качества, выданный производителем).

21. Не истекший срок годности лекарств и (или) фармацевтических субстанций на момент их ввоза в Республику Армения должен быть не менее одного года. В отдельных случаях с разрешения Министерства здравоохранения Республики Армения могут ввозиться лекарства с меньшим сроком годности, потребительская возможность которых (до истечения срока их годности) должна быть обоснована.

В случаях, когда общий срок годности лекарств и (или) фармацевтических субстанций составляет один год и меньше, то на момент ввоза должно оставаться 2/3 срока годности.

III. ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ВЫДАЧЕ СЕРТИФИКАТА НА ВВОЗ ЛЕКАРСТВ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ В РЕСПУБЛИКУ АРМЕНИЯ ИЛИ СЕРТИФИКАТА НА ИХ ВЫВОЗ ИЗ РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ В РАМКАХ БЛАГОТВОРИТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

22. Лекарства и (или) фармацевтические субстанции в рамках благотворительных программ могут ввозиться в Республику Армения или

вывозиться из Республики Армения хозяйствующими субъектами, имеющими соответствующее право на ввоз или вывоз и (или) лицензию на осуществление деятельности.

23. Организация, в порядке гуманитарной помощи поставляющая лекарства и (или) фармацевтические субстанции, не позднее, чем за 20 дней до поставки представляет в Министерство здравоохранения Республики Армения следующие документы:

а) заявку на разрешение ввоза — включая торговое название, генерическое название, дозу, лекарственную форму лекарства, организацию-производителя лекарства, страну производства, срок годности, количество лекарства;

б) один из сертификатов:

Сертификат Международной организации здравоохранения, выданный в рамках международной системы сертификации качества фармацевтической продукции, или его копию или информацию о нем;

свидетельство о регистрации данной продукции в стране-производителе;

сертификат СДПП данного производителя;

сертификат качества данной партии данной продукции, выданный заводом-производителем.

В случае если лекарство не зарегистрировано в Республике Армения, требуются документы, стандартизирующие методы контроля качества данной продукции и (или) ссылки из указанных фармакопей (европейских, международных, США, британских, немецких фармакопей, государственной фармакопеи XI).

IV. ПРОЦЕДУРА ВВОЗА ЛЕКАРСТВ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ В РЕСПУБЛИКУ АРМЕНИЯ

24. Сертификат на ввоз лекарств и (или) фармацевтических субстанций в Республику Армения согласно настоящему Порядку выдается Министерством здравоохранения Республики Армения на основании документарных и (или) лабораторных экспертиз.

24.1. Товары, ввозимые не для фармацевтических целей, при ввозе сертификации не подлежат. В этом случае импортер на оборотной стороне таможенной декларации производит запись "Ввозятся не для фармацевтических целей".

(пункт 24.1 дополнен в соответствии с № 895-N от 6 августа 2009 года)

25. Промежуток времени между представлением заявки и необходимых документов на разрешение ввоза и оформлением ввозного или вывозного сертификата может составлять не более 10 рабочих дней — включая лабораторную экспертизу. Для полной фармакопейной экспертизы может потребоваться до 30 рабочих дней.

26. Заявитель уплачивает расходы на экспертизы и связанные с ними иные работы независимо от результата экспертиз. Прейскурант расходов на экспертизу утверждается Правительством Республики Армения по представлению Министерства здравоохранения Республики Армения.

27. По письменной просьбе заявителя ему или его представителям может быть предоставлена возможность ознакомления с условиями и ходом экспертиз.

28. Заявитель с целью ввоза лекарств и (или) фармацевтических субстанций представляет в Министерство здравоохранения Республики Армения заявку на разрешение ввоза вместе с требуемыми документами, список которых утверждается Министерством здравоохранения Республики Армения.

29. При положительном результате изучения документов представитель Министерства здравоохранения Республики Армения в порядке, установленном Таможенным кодексом Республики Армения, в присутствии заявителя и должностных лиц таможенного органа осуществляет на таможене предварительный осмотр и отбор образцов лекарств и (или) фармацевтических субстанций с составлением в 3 экземплярах акта об отборе образцов, которые подписываются тремя участниками отбора.

30. Количество, объем выборки, порядок отбора образцов лекарств и (или) фармацевтических субстанций устанавливаются Министерством здравоохранения Республики Армения.

31. Министерство здравоохранения Республики Армения осуществляет идентификацию образцов лекарств с образцами лекарств, имеющих государственную регистрацию, проверяются товаросопроводительные документы, их соответствие образцам.

32. На основании результатов изучения документов и идентификации принимается решение о проведении лабораторной экспертизы отобранных образцов в лаборатории контроля качества (при необходимости также проводится полная фармакопейная экспертиза).

33. В случае положительного результата документарных экспертиз, идентификации образцов лекарств и лабораторной экспертизы для данной товарной группы выдается ввозной сертификат.

34. В случае отрицательного результата экспертиз в ввозе данного лекарства или фармацевтической субстанции в Республику Армения отказывается. Для остальных лекарств и (или) фармацевтических субстанций в группе товаров, экспертиза которых имела положительный результат, выдается ввозной сертификат.

V. ПОРЯДОК ВЫВОЗА ЛЕКАРСТВ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ ИЗ РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ

35. При вывозе лекарств и (или) фармацевтических субстанций из Республики Армения наличие выдаваемого Министерством здравоохранения Республики Армения сертификата необязательно. По желанию заявителя сертификат выдается Министерством здравоохранения Республики Армения согласно настоящему Порядку.

(пункт 35 отредактирован в соответствии с № 895-N от 6 августа 2009 года)

36. Заявитель с целью вывоза лекарств и (или) фармацевтических субстанций из Республики Армения представляет в Министерство здравоохранения Республики Армения заявку на разрешение вывоза вместе с требуемыми документами.

37. Промежуток времени между представлением заявки и необходимыми документами на разрешение вывоза и оформлением вывозного сертификата может длиться до 10 рабочих дней.

(пункт 37 изменен в соответствии с № 895-N от 6 августа 2009 года)

38. В случае положительного результата экспертизы для данной товарной группы выдается вывозной сертификат.

39. В случае отрицательных результатов экспертиз в вывозе данного лекарства или фармацевтической субстанции отказывается. Для остальных лекарств и (или) фармацевтических субстанций товарной группы, экспертиза которых имела положительный результат, выдается вывозной сертификат.

VI. ОТКАЗ НА ВВОЗ ЛЕКАРСТВ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ В РЕСПУБЛИКУ АРМЕНИЯ И (ИЛИ) ИХ ВЫВОЗ ИЗ РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ

40. В ввозе лекарств и (или) фармацевтических субстанций в Республику Армения и их вывозе из Республики Армения отказывается, если:

- а) в представленных документах имеются следующие сведения;
- б) ввозимые лекарства не имеют государственной регистрации в Республике Армения;
- в) качественные показатели лекарств и (или) фармацевтических субстанций не соответствуют показателям, принятым в Республике Армения;
- г) срок годности лекарств и (или) фармацевтических субстанций истек;
- д) лекарства и (или) фармацевтические субстанции не соответствуют требованиям пункта 21 настоящего Порядка;
- е) лекарства, фармацевтические субстанции и данные товаросопроводительных документов не соответствуют друг другу;
- ж) изменения упаковки лекарств влияют на безопасность, эффективность и качество продукции, а также отсутствует оригинал сертификата качества, выданного производителем, или заверенная печатью организации-экспортера копия сертификата, выданного производителем импортеру других стран.

(пункт 40 дополнен в соответствии с № 13-Н от 10 января 2008 года, отредактирован в соответствии с № 300-Н от 10 марта 2011 года)

41. Решение об отказе в ввозе и (или) вывозе может быть обжаловано в судебном порядке.

Форма 1

ВВОЗНОЙ СЕРТИФИКАТ № 000000

Дата выдачи

Действителен до

Министерство здравоохранения Республики Армения разрешает ввозить в
Республику Армения:

Название лекарства и (или) фармацевтической субстанции	Код ТН ВЭД
--	------------

Наименование и адрес, налоговый код организации-импортера (заявителя)
Организация-поставщик
Страна поставки
Данные товаросопроводительных и других документов

Особые примечания

подпись

(имя, отчество, фамилия)

М. П.

_____ 200 г.

ВЫВОЗНОЙ СЕРТИФИКАТ № 000000

Дата выдачи

Действителен до

Министерство здравоохранения Республики Армения разрешает вывозить из Республики Армения:

Название лекарства и (или) фармацевтической субстанции	Код ТН ВЭД
--	------------

Наименование и адрес, налоговый код организации-экспортера (заявителя)
Страна экспорта
Данные товаросопроводительных и других документов

Особые примечания

подпись

(имя, отчество, фамилия)

М. П.

_____ 200 г.

Приложение
к Порядку ввоза лекарств и
фармацевтических субстанций в
Республику Армения и их вывоза
из Республики Армения

ПЕРЕЧЕНЬ

ЛЕКАРСТВ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ, ВВОЗИМЫХ В
РЕСПУБЛИКУ АРМЕНИЯ И ВЫВОЗИМЫХ ИЗ РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ ПО
СЕРТИФИКАТУ

Код	Содержание
1	2
051000	Амбра серая, струя бобровая, циветта и мускус. Шпанка. Желчь — в том числе сухая. Железы и прочие продукты животного происхождения, используемые в фармацевтическом производстве, свежие, охлажденные, мороженые или необработанные иным способом для кратковременного хранения
1211	Растения и их части (включая семена и плоды), которые используются для фармацевтических целей, свежие или сушеные, целые или измельченные, дробленые или молотые
2941	Антибиотики
3001	Железы и прочие органы, предназначенные для органотерапии, высушенные, измельченные или неизмельченные в порошок. Экстракты желез и прочих органов или продуктов их секреции, предназначенные для органотерапии. Гепарин и его соли. Прочие продукты человеческого или животного происхождения для профилактических и терапевтических целей, не указанные в ином месте.
3002	Кровь человека. Кровь животных, приготовленная для использования в терапевтических, профилактических и диагностических целях, сыворотки иммунные (антисыворотки), фракции крови прочие и иммунологические продукты модифицированные, в том числе полученные методами биотехнологии. Вакцины, токсины, наращенные микроорганизмы (кроме дрожжей) и аналогичные продукты

3003	Лекарственные средства (лекарства) (кроме указанных под кодами 3002, 3005, 3006), состоящие из двух или более компонентов, для использования в терапевтических или профилактических целях, но в виде нерасфасованных лекарственных форм или нетарированные для розничной продажи
3004	Лекарственные средства (кроме товаров, указанных под кодами 3002, 3005, 3006), состоящие из смешанных или несмешанных продуктов, для использования в терапевтических или профилактических целях, расфасованные или в виде тарированных лекарственных форм или расфасованные для розничной продажи, или представленные в виде тарированных лекарственных форм, или в упаковке для розничной продажи
3005	Вата, медицинская марля, бинты и аналогичные изделия (например, перевязочный материал, лейкопластыри, припарки), пропитанные или покрытые фармацевтическими веществами или расфасованные в формы, для розничной продажи, предназначенные для использования в сфере медицины, хирургии, стоматологии или ветеринарии
300630 000	Препараты контрастные для рентгенологических обследований (рентгеноконтрастные препараты). Реагенты диагностические, предназначенные для введения больным
300650 000	Сумки санитарные и аптечки для оказания первой помощи
300660	Средства химические контрацептивные, полученные на основе гормонов, или спермицидов
3808 94	Средства дезинфицирующие — расфасованные в упаковки, предназначенные для розничной продажи, или в виде готовых препаратов и продукции
1108*	Крахмал; инулин
1301	Шеллак природный неочищенный. Природные камеди, смолы. Гуммисмолы и канифоль (например, бальзамы)
1302	Растительные соки и экстракты. Пектиновые вещества, пектинаты и пектаты. Агар-агар и иные клеи и загустители растительного происхождения, видоизмененные или невидоизмененные
1504	Рыбий жир
152000 000	Глицерин — сырой. Глицериновая вода или глицериновый щелок
1702	Прочие виды сахара, включая химически чистые лактозу, мальтозу, глюкозу и фруктозу в твердом состоянии. Сиропы сахарные без добавления ароматических или красящих веществ. Искусственный мед, смешанный или несмешанный с натуральным медом. Карамель, прохладительная
1804	Масло какао

1805	Порошок какао
2207	Спирт этиловый
2209	Уксус и его заменители
2501	Натрия хлорид
2520	Гипс; ангидрит; гипсовый алебастр (представляющий собой кальцинированный гипс или сульфат кальция), окрашенный или неокрашенный, содержащий или не содержащий небольшие количества ускорителей или замедлителей
2712	Вазелин нефтяной (петролатум). Парафин, воск нефтяной микрокристаллический, гаж парафиновая, озокерит, воск буроугольный, воск торфяной, прочие минеральные воски и аналогичные продукты, полученные в результате синтеза или других процессов, окрашенные или неокрашенные.
2801-2802	Неорганические соединения
2804 40 000	Кислород
2810 00	Борная кислота
284700 000	Пероксид водорода, отвержденный или не отвержденный мочевиной
2851 00	Неорганические соединения прочие, (включая дистиллированную или кондуктометрическую воду и воду аналогичной чистоты). Воздух жидкий (с удалением или без удаления инертных газов). Воздух сжатый. Амальгамы, кроме амальгам драгоценных металлов.
2904-2909, 2912-2940, 2942	Органические химические соединения
3301	Масла эфирные (содержащие или не содержащие терпены), включая конкреты и абсолюты. Резиноиды. Экстрагированные эфирные масла. Концентраты эфирных масел в жирах, нелетучих маслах, восках или аналогичных продуктах, получаемые методом анфлеража или мацерации. Терпеновые побочные продукты детерпенизации эфирных масел; водные дистилляты и водные растворы эфирных масел

*1108 и следующие за ним в перечне наименования товаров, которые используются в фармацевтических целях, подлежат получению ввозного и (или) вывозного сертификата.

Примечания.

1. Если указаны только первые четыре цифры кода, то все субпозиции (6 цифр) и подсубпозиции (9 цифр) данных изделий подлежат получению сертификата.
2. Если указаны первые 6 цифр субпозиции, то получению сертификата подлежат все подсубпозиции данного изделия.

(Приложение изменено в соответствии с № 438-N от 25 апреля 2013 года)

(Порядок изменен в соответствии с № 2012-N от 14 ноября 2002 года, изменен в соответствии с № 13-N от 10 января 2008 года, дополнен, отредактирован, изменен в соответствии с № 895-N от 6 августа 2009 года, № 300-N от 10 марта 2011 года, изменен в соответствии с № 438-N от 25 апреля 2013 года)