

## ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

### ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 3 сентября 2010 года N 674

#### **Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств**

(с изменениями на 16 января 2016 года)

---

Документ с изменениями, внесенными:  
постановлением Правительства Российской Федерации от 4 сентября 2012 года N 882 (Собрание законодательства Российской Федерации, N 37, 10.09.2012);  
постановлением Правительства Российской Федерации от 16 января 2016 года N 8 (Официальный интернет-портал правовой информации [www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru), 19.01.2016, N 0001201601190006).

---

В соответствии со статьями 47 и 59 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации

постановляет:

Утвердить прилагаемые Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств.

Председатель Правительства  
Российской Федерации  
В.Путин

УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 3 сентября 2010 года N 674

#### **Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств**

(с изменениями на 16 января 2016 года)

1. Настоящие Правила определяют порядок уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, за исключением вопросов, связанных с уничтожением наркотических лекарственных средств и их прекурсоров, психотропных лекарственных средств и радиофармацевтических лекарственных средств.

2. Недоброкачественные лекарственные средства и (или) фальсифицированные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению по решению владельца указанных лекарственных средств, решению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в отношении лекарственных средств для медицинского применения либо Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения (далее - уполномоченный орган) или решению суда.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 18 сентября 2012 года постановлением Правительства Российской Федерации от 4 сентября 2012 года N 882; в редакции, введенной в действие с 27 января 2016 года постановлением Правительства Российской Федерации от 16 января 2016 года N 8. - См. предыдущую редакцию)

3. Уполномоченный орган в случае выявления фактов ввоза на территорию Российской Федерации или фактов обращения на территории Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств принимает решение, обязывающее владельца указанных

лекарственных средств осуществить их изъятие, уничтожение и вывоз в полном объеме с территории Российской Федерации. Указанное решение должно содержать:

(Абзац в редакции, введенной в действие с 18 сентября 2012 года постановлением Правительства Российской Федерации от 4 сентября 2012 года N 882; в редакции, введенной в действие с 27 января 2016 года постановлением Правительства Российской Федерации от 16 января 2016 года N 8. - См. предыдущую редакцию)

- а) сведения о лекарственных средствах;
- б) основания изъятия и уничтожения лекарственных средств;
- в) срок изъятия и уничтожения лекарственных средств;
- г) сведения о владельце лекарственных средств;
- д) сведения о производителе лекарственных средств.

4. Владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств в срок, не превышающий 30 дней со дня вынесения уполномоченным органом решения об их изъятии, уничтожении и вывозе, обязан исполнить это решение или сообщить о своем несогласии с ним.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 18 сентября 2012 года постановлением Правительства Российской Федерации от 4 сентября 2012 года N 882; в редакции, введенной в действие с 27 января 2016 года постановлением Правительства Российской Федерации от 16 января 2016 года N 8. - См. предыдущую редакцию)

5. В случае если владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств не согласен с решением об изъятии, уничтожении и вывозе указанных лекарственных средств, а также если он не выполнил это решение и не сообщил о принятых мерах, уполномоченный орган обращается в суд.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 18 сентября 2012 года постановлением Правительства Российской Федерации от 4 сентября 2012 года N 882; в редакции, введенной в действие с 27 января 2016 года постановлением Правительства Российской Федерации от 16 января 2016 года N 8. - См. предыдущую редакцию)

6. Недоброкачественные лекарственные средства и фальсифицированные лекарственные средства, находящиеся под таможенным режимом уничтожения, подлежат уничтожению в порядке, установленном таможенным законодательством.

7. Недоброкачественные лекарственные средства, фальсифицированные лекарственные средства и контрафактные лекарственные средства подлежат уничтожению на основании решения суда.

8. Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I-IV класса опасности (далее - организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств), на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований по охране окружающей среды в соответствии с законодательством Российской Федерации.

9. Расходы, связанные с уничтожением недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, возмещаются их владельцем.

10. Владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств, принявший решение об их изъятии, уничтожении и вывозе, передает указанные лекарственные средства организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, на основании соответствующего договора.

11. Организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств, составляет акт об уничтожении лекарственных средств, в котором указываются:

- а) дата и место уничтожения лекарственных средств;

б) фамилия, имя, отчество лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы и должность;

в) обоснование уничтожения лекарственных средств;

г) сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке;

д) наименование производителя лекарственных средств;

е) сведения о владельце лекарственных средств;

ж) способ уничтожения лекарственных средств.

12. Акт об уничтожении лекарственных средств составляется в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств. Количество экземпляров этого акта определяется по числу сторон, принимавших участие в уничтожении указанных лекарственных средств, подписывается всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении указанных лекарственных средств, и заверяется печатью организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств.

13. Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган.

(Абзац в редакции, введенной в действие с 18 сентября 2012 года постановлением Правительства Российской Федерации от 4 сентября 2012 года N 882; в редакции, введенной в действие с 27 января 2016 года постановлением Правительства Российской Федерации от 16 января 2016 года N 8. - См. предыдущую редакцию)

В случае если уничтожение недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств осуществлялось в отсутствие владельца уничтоженных лекарственных средств, акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется организацией, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, их владельцу.

14. Контроль за уничтожением недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляет уполномоченный орган.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 18 сентября 2012 года постановлением Правительства Российской Федерации от 4 сентября 2012 года N 882; в редакции, введенной в действие с 27 января 2016 года постановлением Правительства Российской Федерации от 16 января 2016 года N 8. - См. предыдущую редакцию)

Редакция документа с учетом  
изменений и дополнений подготовлена  
АО "Кодекс"