



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 1 августа 2026 г. № 968

МОСКВА

Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств

В соответствии со статьями 47 и 59 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 уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств.

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 марта 2027 г. и действует до 1 марта 2032 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 1 августа 2026 г. № 968

П Р А В И Л А
уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств,
недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных
лекарственных средств

1. Настоящие Правила определяют порядок изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, за исключением изъятия из обращения и уничтожения наркотических лекарственных средств, психотропных лекарственных средств и радиофармацевтических лекарственных средств.

2. Фальсифицированные лекарственные средства, недоброкачественные лекарственные средства подлежат:

а) изъятию из обращения по решению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения - в отношении лекарственных средств для медицинского применения либо по решению Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору - в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения (далее - уполномоченный орган) или по решению суда;

б) уничтожению по соответствующему решению уполномоченного органа, суда или владельца лекарственных средств.

3. Контрафактные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению по решению суда.

4. Решения уполномоченных органов об изъятии из обращения и уничтожении фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств содержат:

а) сведения о лекарственных средствах (международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование, торговое наименование, лекарственная форма, форма выпуска (с указанием дозировки (при наличии), фасовки и упаковки), номер серии);

б) основания изъятия из обращения и уничтожения лекарственных средств;

в) срок изъятия из обращения и уничтожения лекарственных средств;

г) сведения о владельце лекарственных средств:

полное официальное наименование, адрес юридического лица, идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер - для юридического лица;

фамилия, имя, отчество (при наличии), адрес места жительства, идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя - для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;

д) сведения о производителе лекарственных средств - официальное наименование и страна производителя лекарственных средств, производственная площадка (производственные площадки), осуществляющая производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества лекарственного препарата.

5. При принятии решений, указанных в пунктах 2 и 3 настоящих Правил, владелец фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств в течение 6 месяцев со дня вынесения соответствующего решения обязан:

а) изолировать и разместить лекарственные средства в специально выделенном помещении (зоне);

б) обеспечить организацию уничтожения лекарственных средств, в том числе посредством их передачи на основании соответствующего договора организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств (далее - организация).

6. Уничтожение фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств производится с учетом требований Федерального закона "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения".

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

8. Организацией составляется акт об уничтожении фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных

лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств (далее - акт), в котором указываются:

- а) дата и место уничтожения лекарственных средств;
- б) фамилия, имя, отчество (при наличии), место работы и должность лица (лиц), принимавшего участие в уничтожении лекарственных средств;
- в) обоснование уничтожения лекарственных средств;
- г) сведения об уничтоженных лекарственных средствах (международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование, торговое наименование, лекарственная форма, форма выпуска (с указанием дозировки (при наличии), фасовки и упаковки), номер серии, количество упаковок);
- д) наименование и страна производителя лекарственных средств;
- е) сведения о владельце лекарственных средств:
 - полное официальное наименование, адрес юридического лица, идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер - для юридического лица;
 - фамилия, имя, отчество (при наличии), адрес места жительства, идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя - для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя;
- ж) способ уничтожения лекарственных средств.

9. Акт составляется в день уничтожения фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, подписывается всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении таких лекарственных средств, и заверяется печатью организации.

10. Акт (заверенная в установленном порядке его копия) представляется в течение 5 рабочих дней со дня его составления или в течение 5 рабочих дней со дня его получения в случае, указанном в абзаце втором настоящего пункта, владельцем уничтоженных фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств в уполномоченный орган с использованием электронных средств связи.

В случае если уничтожение фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств осуществлялось организацией в отсутствие владельца уничтоженных таких лекарственных средств,

организация направляет акт (заверенную в установленном порядке его копию) в течение 5 рабочих дней со дня его составления указанному владельцу посредством почтовой корреспонденции на бумажном носителе или в электронной форме посредством электронной почты.
