

**ПРИКАЗ**  
**МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**  
**ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

Об утверждении Порядка возврата недоброкачественных лекарственных средств  
производителям по их письменному обращению

Согласован:

Государственный таможенный комитет,  
Служба государственного надзора Министерства юстиции,  
Государственное учреждение «Центр по контролю за обращением медико-  
фармацевтической продукции»

Зарегистрирован Министерством юстиции  
Приднестровской Молдавской Республики 25 июня 2024 г.  
Регистрационный № 12545

В соответствии с пунктом 3 статьи 9-3 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-3-III «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 05-5), Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 6 апреля 2017 года № 60 «Об утверждении Положения, структуры и предельной штатной численности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 17-15) с изменениями и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 14 июня 2017 года № 148 (САЗ 17-25), от 7 декабря 2017 года № 334 (САЗ 17-50), от 17 октября 2018 года № 352 (САЗ 18-42), от 14 декабря 2018 года № 448 (САЗ 18-51), от 26 апреля 2019 года № 143 (САЗ 19-17), от 8 августа 2019 года № 291 (САЗ 19-30), от 29 сентября 2020 года № 330 (САЗ 20-40), от 22 октября 2020 года № 364 (САЗ 20-43), от 15 ноября 2019 года № 400 (САЗ 19-44), от 8 декабря 2020 года № 433 (САЗ 20-50), от 25 января 2021 года № 19 (САЗ 21-4), от 30 декабря 2021 года № 426 (САЗ 21-52), от 20 января 2022 года № 11 (САЗ 22-2), от 28 октября 2022 года № 402 (САЗ 22-43), от 9 ноября 2022 года № 411 (САЗ 22-44), от 23 декабря 2022 года № 485 (САЗ 23-1), от 19 января 2023 года № 15 (САЗ 23-3), от 16 февраля 2023 года № 55 (САЗ 23-7), от 31 мая 2023 года № 186 (САЗ 23-22), от 12 октября 2023 года № 341 (САЗ 23-41), от 18 декабря 2023 года № 425 (САЗ 23-51), от 22 января 2024 года № 31 (САЗ 24-5), в целях упорядочения возврата недоброкачественных лекарственных средств производителям по их письменному обращению, приказываю:

1. Утвердить Порядок возврата недоброкачественных лекарственных средств производителям по их письменному обращению согласно Приложению к настоящему Приказу.

2. Направить настоящий Приказ на государственную регистрацию и официальное опубликование в Министерство юстиции Приднестровской Молдавской Республики.

3. Настоящий Приказ вступает в силу со дня, следующего за днем его официального опубликования.

Министр

К. АЛБУЛ

г. Тирасполь  
3 июня 2024 г.  
№ 435

Порядок возврата недоброкачественных лекарственных средств производителям  
по их письменному обращению

1. Настоящий Порядок устанавливает правила возврата недоброкачественных лекарственных средств производителям по их письменному обращению.

2. Производитель лекарственных средств может прекратить оборот серии недоброкачественных лекарственных средств собственного производства в следующих случаях:

- а) при выявлении развития нежелательной побочной реакции на применение лекарственных средств;
- б) при обнаружении недоброкачественных лекарственных средств по итогам лабораторных испытаний;
- в) для проведения дополнительных исследований качества лекарственных средств собственного производства;
- г) в иных случаях обнаружения недоброкачественных лекарственных средств собственного производства.

3. Отзыв из обращения недоброкачественных лекарственных средств производителем осуществляется на основании письменного обращения об отзыве недоброкачественных лекарственных средств из обращения, направленного производителем.

Потребители и (или) фармацевтические организации, осуществляющие продажу недоброкачественных лекарственных средств, должны следовать указаниям письменного обращения производителя об отзыве недоброкачественных лекарственных средств из обращения.

Последовательность выполнения действий, осуществляемых при отзыве и изъятии серии и (или) партии лекарственного средства из обращения, должна быть документально оформлена и отражена в итоговом отчете. Записи, относящиеся к обращению недоброкачественных лекарственных средств, должны быть доступны для лица, ответственного за отзыв недоброкачественных лекарственных средств из обращения, и должны содержать достаточную информацию о продавцах лекарственных средств и о прямых получателях (при ее наличии), включая данные в отношении лекарственных средств и их образцов (номер серии и (или) партии, наименование, лекарственная форма, дозировка, а также поставленное количество).

4. При обнаружении в своём ассортименте серий недоброкачественных лекарственных средств, которые были отозваны производителем из обращения, фармацевтической организации, осуществляющей продажу недоброкачественных лекарственных средств, необходимо предоставить в Министерство здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики и в государственное учреждение «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции» сведения, подтверждающие их возврат производителю. В таких случаях серия недоброкачественных лекарственных средств подлежит помещению в зону карантинного хранения, доступ в которую ограничен, отдельно от другой продукции.

Недоброкачественные лекарственные средства, помещенные в зону карантинного хранения, должны быть идентифицированы и изолированы до принятия по ним решения в установленном порядке.

Фармацевтическая организация, осуществляющая продажу лекарственных средств, должна информировать производителя реализуемых лекарственных средств о случае

выявления недоброкачественных лекарственных средств или о наличии подозрений на нарушение качества реализуемых лекарственных средств. Указанная информация должна быть зафиксирована документально с сохранением всех исходных данных.

5. Все случаи возврата, а также отзыв лекарственных средств из обращения должны быть документально оформлены и проанализированы в соответствии с установленными процедурами.

Операции с возвращенными лекарственными средствами должны осуществляться в соответствии с документированными процедурами, основанными на оценке рисков, с учетом специфики лекарственных средств, специальных условий хранения, а также времени, прошедшего с момента первоначальной отгрузки.

В случае осуществления возврата недоброкачественных лекарственных средств производителям по их письменному обращению необходимо провести оценку рисков, позволяющую установить сохранность недоброкачественных лекарственных средств. Должны быть собраны и оценены доказательства по следующим этапам:

- а) поставка получателю;
- б) проверка продукции (идентификация);
- в) вскрытие транспортной упаковки (контейнера для поставки);
- г) возврат лекарственных средств в транспортную упаковку (контейнер для поставки);
- д) помещение лекарственных средств в зону карантинного хранения;
- е) сбор и возврат лекарственных средств производителю.

Приемка производителем возвращенных недоброкачественных лекарственных средств без документального оформления запрещается.

6. Возврат ранее приобретенных недоброкачественных лекарственных средств потребителями в фармацевтическую организацию Приднестровской Молдавской Республики, являющуюся производителем и (или) продавцом недоброкачественных лекарственных средств, допускается в соответствии с пунктом 3 статьи 15 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 7 февраля 1995 года «О защите прав потребителей» (СЗМР 95-1).

В случае возврата недоброкачественных лекарственных средств производителям по их письменному обращению потребитель вправе по своему выбору потребовать:

- а) замены недоброкачественного лекарственного средства на аналог с соответствующим перерасчетом покупной цены;
- б) возмещения убытков.

7. Требования, установленные пунктом 6 настоящего Порядка, предъявляются по выбору потребителя по месту покупки недоброкачественных лекарственных средств или по месту нахождения производителя и (или) продавца недоброкачественных лекарственных средств.

Требования, установленные пунктом 6 настоящего Порядка, по месту нахождения потребителя выполняют фармацевтические организации, осуществляющие продажу недоброкачественных лекарственных средств, приобретенных потребителем.

Продавец и производитель лекарственных средств обязаны информировать потребителя об организациях, которые выполняют требования, установленные пунктом 6 настоящего Порядка. Производитель лекарственных средств обязан возместить фармацевтической организации, осуществляющей продажу недоброкачественных лекарственных средств, в полном объеме расходы, понесенные в связи с удовлетворением требований потребителя, предусмотренных пунктом 6 настоящего Порядка.

8. Взаимоотношения производителя лекарственных средств с фармацевтическими организациями, осуществляющими продажу лекарственных средств, регулируются законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

9. Вывоз недоброкачественных лекарственных средств с территории Приднестровской Молдавской Республики в целях возврата иностранным производителям по их

письменному обращению осуществляется в соответствии с таможенным законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

10. Реализация недоброкачественных лекарственных средств, которые были отозваны производителем из обращения, является нарушением правил отпуска, а также грубым нарушением лицензионных условий, за совершение которых предусмотрена административная ответственность.