

**Распоряжение № 2000/52  
о ввозе, изготовлении, продаже и распространении  
фармацевтических препаратов, включая наркотические  
средства и психотропные вещества**

Специальный представитель Генерального секретаря,

действуя на основании полномочий, предоставленных ему в соответствии с резолюцией 1244 (1999) Совета Безопасности Организации Объединенных Наций от 10 июня 1999 года,

учитывая распоряжение № 1999/1 Миссии Организации Объединенных Наций по делам временной администрации в Косово (МООНК) от 25 июля 1999 года, с внесенными в него поправками, о полномочиях временной администрации в Косово и распоряжение № 2000/10 МООНК от 3 марта 2000 года об учреждении административного департамента здравоохранения и социального обеспечения,

в целях регулирования ввоза, изготовления, продажи и распространения фармацевтических препаратов, включая наркотические средства и психотропные вещества, в Косово,

настоящим объявляет следующее:

**Раздел 1  
Определения**

Для целей настоящего распоряжения:

а) «фармацевтические препараты» означают любое вещество или смесь веществ, которые изготавливаются, продаются, предлагаются на продажу или представляются:

i) для применения при лечении, облегчении, предупреждении или диагностировании заболевания, ненормального физического состояния или их симптомов у людей или животных;

ii) для применения, восстановления, исправления или изменения органических функций у людей или животных;

iii) в качестве лабильных кровепродуктов;

б) «наркотические средства» означают любое вещество, включенное в списки I и II Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года, с внесенными Протоколом 1972 года поправками, будь то природное или синтетическое вещество;

в) «психотропные вещества» означают любое вещество — природное или синтетическое, включенное в списки I, II, III или IV Конвенции о психотропных веществах 1971 года;

г) «сырье» означает любые вещества — активные или неактивные, неизмененные или измененные, которые используются для изготовления наркотических средств;

е) «промежуточные товары» означают полуфабрикаты и нерасфасованные товары;

ф) «изготовление фармацевтических препаратов» означает все операции, связанные с производством наркотического средства, включая переработку, составление смесей, составление формулы, расфасовку, упаковку и маркировку;

г) «изготовитель» означает любое имеющее лицензию физическое или юридическое лицо, которое изготавливает препараты, указанные в пунктах (а)–(е) выше, для целей оптовой торговли, свободной торговли или для испытания на людях;

h) «розничный продавец фармацевтических препаратов» означает любое имеющее лицензию физическое или юридическое лицо, которое распространяет препараты, перечисленные в пунктах (а)–(с) выше, и/или изготавливает прописанные или патентованные препараты; и

і) «оптовый продавец фармацевтических препаратов» означает любое имеющее лицензию физическое или юридическое лицо, которое покупает и создает запасы препаратов, перечисленных в пунктах (а)–(е) выше, в целях их оптового распределения в неизменном виде.

## **Раздел 2**

### **Требование в отношении выдачи лицензий**

2.1 Любое физическое или юридическое лицо, желающее заняться одним или более из следующих видов деятельности, вначале получает лицензию от органа, регулирующего распределение лекарственных препаратов в Косово (далее именуемого «уполномоченный орган»):

а) деятельность в качестве оптового продавца фармацевтических препаратов;

б) ввоз фармацевтических товаров, включая лабильные кровепродукты и промежуточные товары;

с) ввоз наркотических средств и/или психотропных веществ;

д) изготовление фармацевтических препаратов;

е) ввоз сырья для использования при изготовлении фармацевтических препаратов; и

ф) деятельность в качестве розничного продавца фармацевтических препаратов.

2.2 Лицензии, выданные согласно разделу 2.1(а), (б), (с), (е) и (ф) выше, действуют в течение 5 (пяти) лет в случае, если они не отзываются, их действие не приостанавливается или иным образом не прекращается уполномоченным органом или в соответствии с настоящим распоряжением.

2.3 Лицензии, выданные согласно разделу 2.1(д) выше, действуют в течение неопределенного времени, в случае, если они не отзываются, их действие не приостанавливается или иным образом не прекращается уполномоченным органом. Однако в том случае, если помещения, используемые для изготовления, подвергаются переоборудованию или если эти помещения

используются для другой цели, лицензия пересматривается и может по усмотрению уполномоченного органа быть выдана вновь.

### **Раздел 3**

#### **Лицензия на деятельность в качестве оптового продавца фармацевтических препаратов**

3.1 Любое физическое или юридическое лицо, желающее действовать в качестве оптового продавца фармацевтических препаратов, подает в уполномоченный орган заявку на лицензию, представляя при этом достаточные доказательства того, что оно выполнило следующие условия:

- a) привлекает к работе фармацевта(ов), зарегистрированного(ых) уполномоченным органом;
- b) заявитель зарегистрировал свое предприятие в соответствии с распоряжением № 2000/8 МООНК от 29 февраля 2000 года во временной регистрации предприятий в Косово;
- c) хранилища или склады расположены в надежных помещениях, отвечают цели и имеют достаточную площадь, удовлетворяющую потребности деятельности, осуществляемой в этих помещениях;
- d) пол хранилища является достаточно прочным, чтобы выдержать вес тяжелых транспортных средств и грузов;
- e) хранилище содержится в чистоте и отвечает обычным санитарным нормам, в частности оно свободно от пыли, паразитов и насекомых;
- f) складские помещения защищены от прямого солнечного света и высокой температуры, в достаточной степени освещены и надлежащим образом вентилируются;
- g) уровень влажности и температура в складских помещениях надлежащим образом контролируются для обеспечения сроков хранения складированных в них фармацевтических препаратов;
- h) помещения надежно защищены, чтобы предотвратить несанкционированное проникновение в них;
- i) операции, связанные с заказом, хранением и распределением фармацевтических препаратов, включая дату операции, перечень полученных лекарственных средств, выданных лекарственных средств и имя получателя лекарственных средств, аккуратно регистрируются;
- j) наркотики и психотропные вещества хранятся в надлежащем и защищенном сейфе, и все операции регистрируются согласно национальным и международным положениям с использованием регистрационных журналов и документации, утвержденных уполномоченным органом;
- k) перечень фармацевтических препаратов, оптовой торговлей которых желает заниматься заявитель, был представлен уполномоченному органу;
- l) заявитель продает только препараты, утвержденные уполномоченным органом; и

m) термолабильные товары хранятся в холодильнике, предназначенном для хранения фармацевтической продукции.

3.2 Любая замена фармацевтов или перевод предприятия в другие помещения доводятся до сведения установленного органа. В случае изменения местонахождения предприятия подается заявка на новую лицензию.

3.3 Лицензия на осуществление деятельности оптового продавца фармацевтических препаратов вывешивается в помещении на видном месте.

#### **Раздел 4**

##### **Лицензия на ввоз фармацевтических препаратов, включая промежуточные товары**

4.1 Имеющий лицензию оптовый продавец фармацевтических препаратов может подать в уполномоченный орган заявку на лицензию на ввоз фармацевтических препаратов (включая промежуточные товары и лабильные кровепродукты). Заявитель представляет в уполномоченный орган следующие документы:

а) перечень подлежащих ввозу фармацевтических препаратов, каждый из которых должен быть утвержден уполномоченным органом в качестве товара, разрешенного к ввозу;

б) по каждому фармацевтическому препарату, включенному в перечень, свидетельство, удостоверяющее качество и безопасность препарата (например, свидетельство в соответствии с Системой Всемирной организации здравоохранения удостоверения качества фармацевтических продуктов, поступающих на международный рынок), включая подтверждение разрешения на сбыт, и по каждому включенному в перечень препарату, не являющемуся промежуточным товаром, подтверждение соответствия практике качественного производства в стране-экспортере; и

с) по каждому фармацевтическому препарату, включенному в перечень, документы с обоснованием применения данного препарата и, соответственно, необходимости его ввоза в Косово.

4.2 Срок хранения любого ввозимого фармацевтического препарата составляет по крайней мере один год с даты доставки в Косово. В особых случаях, по решению уполномоченного органа, может быть признан более короткий срок хранения.

4.3 В определенных условиях может потребоваться свидетельство о проведении анализа с указанием характеристик и результатов испытания фармацевтического препарата.

#### **Раздел 5**

##### **Лицензия на ввоз наркотических средств и психотропных веществ**

Имеющий лицензию оптовый продавец фармацевтических препаратов, желающий ввозить наркотические средства и/или психотропные вещества, подает в уполномоченный орган заявку на лицензию в соответствии с требованиями и процедурами, изложенными в разделе 4 выше и касающимися фармацевтических препаратов.

## **Раздел 6**

### **Лицензия на изготовление фармацевтических препаратов**

Любое физическое или юридическое лицо, желающее заниматься изготовлением фармацевтических препаратов, подает в уполномоченный орган заявку на лицензию в соответствии с требованиями, изложенными в соответствующем распоряжении.

## **Раздел 7**

### **Лицензия на ввоз сырья для использования в изготовлении фармацевтических препаратов**

7.1 Любое физическое или юридическое лицо, желающее ввозить сырье для использования в изготовлении фармацевтических препаратов, подает в уполномоченный орган заявку на лицензию. Заявитель представляет уполномоченному органу следующее:

а) перечень подлежащих ввозу препаратов, каждый из которых должен быть утвержден уполномоченным органом в качестве препарата, утвержденного для ввоза;

б) по каждому включенному в перечень препарату свидетельство качества и безопасности препарата (например, свидетельство в соответствии с Системой Всемирной организации здравоохранения удостоверения качества фармацевтических продуктов, поступающих на международный рынок);

в) по каждому активному фармацевтическому веществу документ, изданный надлежащим органом страны-экспортера и удостоверяющий использование этого активного вещества в изготовлении лекарственных средств и подтверждающий, что это вещество допущено к экспорту; и

г) по каждому сырью документ, подтверждающий необходимость ввоза этого сырья в Косово, конкретизирующий его использование и разрешающий его использование в изготовлении лекарственных средств в Косово.

7.2 Срок хранения любого ввозимого сырья составляет по крайней мере один год с даты его доставки в Косово. В особых случаях по решению уполномоченного органа может быть принят более короткий срок хранения.

7.3 Каждую партию подлежащего ввозу сырья сопровождает свидетельство об анализе с указанием особых характеристик и результатов испытаний.

## **Раздел 8**

### **Лицензия на деятельность в качестве розничного продавца фармацевтических препаратов**

8.1 Любое физическое или юридическое лицо, желающее осуществлять деятельность в качестве розничного продавца фармацевтических препаратов, подает в уполномоченный орган заявку на лицензию с представлением надлежащих доказательств выполнения следующих условий:

а) привлечение к работе фармацевта(ов) зарегистрированного(ых) в уполномоченном органе и имеющего(их) соответствующий опыт работы по крайней мере в течение одного года;

б) в аптеке работает по крайней мере один помощник фармацевта;

c) заявитель зарегистрировал свое предприятие в соответствии с распоряжением № 2000/8 МООНК от 29 февраля 2000 года о временной регистрации предприятий в Косово;

d) помещения защищены и пригодны для размещения в них аптеки;

e) помещения имеют достаточную рабочую и складскую площадь в соответствии с осуществляемыми в этих помещениях видами деятельности. Требуется дополнительная площадь для туалетов, моечных и гардеробов, а в случае, если аптека занимается изготовлением галенопрепаратов, необходима лаборатория достаточной площади в соответствии с видами деятельности, осуществляемой в этой лаборатории;

f) аптека располагает необходимой литературой по соответствующей тематике;

g) помещения содержатся в чистоте и соответствуют санитарным нормам, в частности они свободны от пыли, паразитов и насекомых;

h) складские помещения защищены от прямого солнечного света и высокой температуры, в достаточной мере освещены и надлежащим образом вентилируются;

i) уровень влажности и температура складских помещений надлежащим образом контролируются для обеспечения сроков хранения находящихся в них фармацевтических препаратов;

j) помещения в достаточной мере защищены и исключают несанкционированное проникновение в них;

k) заявитель продает только препараты, утвержденные уполномоченным органом;

l) операции, связанные с заказом, хранением и распределением фармацевтических препаратов, включая приобретение, продажу и рецепты, аккуратно регистрируются;

m) наркотики и психотропные вещества хранятся в надлежащем и надежном сейфе, а все операции регистрируются согласно национальным и международным нормам с использованием регистрационных журналов и документации, утвержденных уполномоченным органом; и

n) термолабильные препараты хранятся в холодильнике, предназначенном для хранения фармацевтических препаратов.

8.2. Любая замена руководителей аптеки или перевод предприятия в другие помещения доводятся до сведения уполномоченного органа. При смене месторасположения предприятия подается заявка на новую лицензию.

8.3. Лицензия на использование помещений в качестве аптеки вывешивается на видном месте.

## **Раздел 9**

### **Ответственный фармацевт**

Для целей раздела 3.1(a) и раздела 8.1(a) выше фармацевтом является лицо, которое, по мнению уполномоченного органа, обладает:

- а) знанием осуществляемой деятельности и выполняемыми в соответствии с лицензией процедурами; и
- б) опытом в этих видах деятельности и процедурах, объем которого достаточен для этих целей.

## **Раздел 10**

### **Запрещенные и ограниченные препараты**

10.1. Препараты, включенные в «Сводный список товаров, потребление или продажа которых запрещены, которые изъяты, строго ограничены или не утверждены правительствами», опубликованный Организацией Объединенных Наций и периодически пересматриваемый, запрещены к ввозу.

10.2. Дары в виде лекарственных средств будут приниматься лишь после предварительного утверждения уполномоченным органом и после получения подтверждения о том, что передаваемые в дар товары соответствуют «Межучрежденческим руководящим принципам в отношении даров в виде лекарственных средств», которые периодически подвергаются пересмотру.

## **Раздел 11**

### **Продвижение фармацевтических препаратов на рынок**

Импортёры, изготовители, оптовые и розничные продавцы фармацевтических препаратов при продвижении своих товаров на рынок соблюдают критерии и процедуры, установленные в периодически пересматриваемой резолюции WHA41.17 Всемирной ассамблеи здравоохранения об «Этических критериях продвижения лекарственных средства на рынок» в той мере, в какой она применима к их конкретным условиям.

## **Раздел 12**

### **Нарушения и санкции**

12.1. Любое лицо совершает правонарушение, если оно занимается или участвует в любом виде деятельности, указанном в разделе 2.1 выше, без предварительного получения лицензии от уполномоченного органа, или продолжает заниматься или участвовать до приостановления действия, отзыва или прекращения действия любой такой лицензии в соответствии с настоящим распоряжением.

12.2 Уполномоченный орган может конфисковать без компенсации фармацевтические препараты, включая наркотические средства и психотропные вещества, хранимые или используемые без лицензии или в нарушение каким-либо иным способом условий любой лицензии, выданной в соответствии с настоящим распоряжением. В случае нарушения обладателем лицензии одного из существенных положений этой лицензии уполномоченный орган может приостановить действие лицензии или отозвать ее.

12.3 Любое лицо, совершившее правонарушение в соответствии с положениями раздела 12.1 выше, подлежит надлежащему наказанию, которое будет определено в распоряжении.

### **Раздел 13**

#### **Фармацевтическая апелляционная коллегия**

13.1 Фармацевтическая апелляционная коллегия (далее именуемая «Коллегия») заслушивает апелляции любого заявителя на отказ уполномоченного органа выдать лицензию или на решение приостановить действие, отозвать или иным образом прекратить действие лицензии и принимает решения по ним. Коллегия может поддержать, изменить или отменить любое решение уполномоченного органа отказать, приостановить действие, отозвать или прекратить действие лицензии. Коллегия излагает причины принятия своего решения.

13.2 Апелляция на решение уполномоченного органа подается в течение 15 (пятнадцати) дней после опубликования такого решения. Апелляция подается в письменной форме и может сопровождаться такой документацией или иными доказательствами, какие податель апелляции пожелает представить.

13.3 Коллегия состоит из двух международных и трех местных членов, рекомендованных заместителем Специального представителя Генерального секретаря по делам гражданской администрации. Специальный представитель Генерального секретаря назначает членов коллегии и назначает одного международного члена председателем Коллегии.

13.4 Коллегия устанавливает свои собственные правила процедуры, гарантирующие справедливое и объективное рассмотрение дел в соответствии с международно-признанными стандартами в области прав человека, в частности такие правила включают положения о пересмотре решений Коллегии. Подобные правила процедуры утверждаются до первого заслушивания апелляции Коллегией.

13.5 Ничто в настоящем разделе не препятствует обращению подателя апелляции в компетентный суд в Косово за правовой помощью в отношении любого решения Коллегии.

### **Раздел 14**

#### **Лицензионные сборы**

14.1 Уполномоченный орган устанавливает сборы за лицензии, выданные в соответствии с настоящим распоряжением, в размере и на условиях, которые будут определены в административной директиве.

14.2 Средства, полученные за счет лицензионных сборов, вносятся в сводный бюджет Косово.

### **Раздел 15**

#### **Временные положения**

Имеющиеся импортеры, изготовители, оптовые и розничные продавцы подают заявки на получение лицензий, предусмотренных в разделе 2.1, не позже чем через 30 (тридцать) дней после вступления в силу настоящего распоряжения.

**Раздел 16**  
**Осуществление**

Специальный представитель Генерального секретаря может издавать административные указания в связи с осуществлением настоящего распоряжения.

**Раздел 17**  
**Применимое право**

Настоящее распоряжение отменяет любые не совместимые с ним положения применимого права.

**Раздел 18**  
**Вступление в силу**

Настоящее распоряжение вступает в силу 2 сентября 2000 года.

*(Подпись)* **Бернар Кушнер**  
Специальный представитель  
Генерального секретаря