|  |
| --- |
|  |

Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России отмечает, что Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) урегулировал возможность ввоза в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.

В соответствии с ч. 3 ст. 47 Федерального закона № 61-ФЗ, ввоз незарегистрированных лекарственных средств производится на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по заявлениям лиц. К числу таких лиц отнесены медицинские организации, производители лекарственных средств; организации оптовой торговли лекарственными средствами; научно-исследовательские организации, образовательные организации высшего образования, а также иные указанные в пунктах 1-4 статьи 48 Федерального закона № 61-ФЗ.

Рассмотрение Минздравом России заявления и принятие решения
о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо об отказе в выдаче указанного разрешения производятся в срок, не превышающий пяти рабочих дней. Плата за выдачу указанного разрешения не взимается.

Соответствующие положения о возможности ввоза незарегистрированных лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента предусмотрены пунктом 10 Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.09.2010 № 771 «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации».

Во исполнение вышеуказанных норм издан приказ Минздрава России
от 02.08.2012 № 58н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных
для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертизы лекарственных средств в целях осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств
для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента» (зарегистрирован в Минюсте России 04.03.2013, № 27438).

Порядок назначения и применения таких препаратов установлен приказом Минздравсоцразвития России от 09.08.2005 № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям».

Решение о необходимости назначения препарата принимается консилиумом федеральной специализированной медицинской организации, или учреждения Российской академии медицинских наук, либо учреждения субъекта Российской Федерации, в котором оказывается медицинская помощь конкретному пациенту, оформляется протоколом и подписывается главным врачом или директором специализированной медицинской организации.

Одновременно отмечаем, что согласно пункту 9 постановления Правительства Российской Федерации от 29.09.2010 № 771 «Об утверждении правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации» лекарственные препараты для медицинского применения (как не зарегистрированные в Российской Федерации, так и зарегистрированные) могут быть ввезены на территорию Российской Федерации без разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации, если они предназначены в целях личного использования лекарственных препаратов физическими лицами, прибывшими на территорию Российской Федерации.

Таким образом, действующим законодательством установлена возможность ввоза на территорию Российской Федерации не имеющих государственной регистрации лекарственных препаратов, приобретенных за пределами территории Российской Федерации физическими лицами для личного использования и юридическими лицами для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, и определен порядок осуществления такого ввоза, а именно.

Для получения разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента заявитель представляет **в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявление** (оформляется заявителем на бумажном носителе, заполняется на печатающем устройстве и в виде электронной копии по форме согласно приложению № 1) и прилагает следующие документы:

- заключение консилиума врачей федерального учреждения, в котором оказывается медицинская помощь конкретному пациенту, подписанное главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности, и его электронная копия, подписанная электронной цифровой подписью, о назначении этому пациенту незарегистрированного лекарственного препарата для оказания ему медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза;

- обращение уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в форме электронного документа, подписанного
электронной цифровой подписью, о необходимости ввоза незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента с приложением копии заключения консилиума врачей учреждения субъекта Российской Федерации, в котором оказывается медицинская помощь этому пациенту, о назначении ему незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза, подписанного главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности;

- копия паспорта или свидетельства о рождении пациента, которому назначен незарегистрированный лекарственный препарат по жизненным показаниям для оказания медицинской помощи, заверенная федеральным учреждением (учреждением), оказывающим медицинскую помощь, в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью.

Документы для получения государственной услуги должны представляться на русском языке либо иметь заверенный в установленном порядке перевод на русский язык.

В случае отсутствия сертификата на электронную цифровую подпись, необходимо обратиться по адресу <http://www.crt.rosminzdrav.ru/> «Удостоверяющий Центр Министерства здравоохранения Российской Федерации».

Приём электронных заявлений, подписанных электронной цифровой подписью, осуществляется по электронному адресу vozlekpreparatov@rosminzdrav.ru.

 Директор Департамента

государственного регулирования

обращения лекарственных средств Ф.А. Романов

Приложение № 1

**(бланк организации-заявителя)**

В Министерство здравоохранения

Российской Федерации

**Заявление**

для получения разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированного лекарственного препарата, необходимого для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Наименование и адресорганизации-заявителя  |  |
| 2. | Наименование лекарственного препарата(торговое и (или) международное непатентованное)  |  |
| 3. | Лекарственная форма |  |
| 4. | Дозировка, первичная упаковка,количество в потребительской упаковке |  |
| 5. | Наименование организации - производителя лекарственного препарата |  |
| 6. | Страна производства лекарственного препарата  |  |
| 7. | ФИО пациента, дата рождения |  |
| 8. | Наименование и адрес учреждения, в котором оказывается медицинская помощь |  |
| 9. | Диагноз |  |
| 10. | Количество лекарственного препарата необходимое для оказания медицинской помощи |  |
| 11. | Страна, из которой будет осуществляться ввоз на территорию Российской Федерации |  |
| 12. | Способ ввоза |  |
| 13  | Дата предполагаемого ввоза |  |
| **Прилагаемые документы:** 1) заключение консилиума врачей федерального учреждения, в котором оказывается медицинская помощь конкретному пациенту, подписанное главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности, и его электронная копия, подписанная электронной цифровой подписью, о назначении этому пациенту незарегистрированного лекарственного препарата для оказания ему медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза;2) обращение уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью, о необходимости ввоза незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента с приложением копии заключения консилиума врачей учреждения субъекта Российской Федерации, в котором оказывается медицинская помощь этому пациенту, о назначении ему незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза, подписанного главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности;3) копия паспорта или свидетельства о рождении пациента, которому назначен незарегистрированный лекарственный препарат по жизненным показаниям для оказания медицинской помощи, заверенная федеральным учреждением (учреждением), оказывающим медицинскую помощь, в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью;  |
| Руководитель организации-заявителяИсполнитель Ф.И.О., телефон | Подпись | ФИО |