

Государственная услуга Выдача заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для проведения экспертизы лекарственных средств в целях регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и (или) Российской Федерации, осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией (Получение разрешения на ввоз лекарственного средства)



Государственную услугу предоставляет Минздрав России

Результат государственной услуги:

1. Выдача разрешения на ввоз конкретной партии лекарственных средств;
2. Исправление опечаток или ошибок в ранее выданном разрешении;
3. Получение выписки из реестра выданных разрешений.

За предоставлением услуги можно обратиться:

- документы подаются в Минздрав России посредством ЛК РЛП и/или ЕПГУ в электронном виде

Размер государственной пошлины:

- государственная пошлина не взимается.

Документы и информация, представляемые заявителем:

Получение разрешения на ввоз лекарственных средств для проведения научных и иных исследований

| № п.п. | Способ подачи заявления и документов и требования к ним | | Чекбокс |
|--------|--|---|--------------------------|
| | РЛП | ЕПГУ | |
| 1. | Заявление | | <input type="checkbox"/> |
| | Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством портала РЛП | Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ | |
| | | В заявлении указываются: — информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, ОПФ, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, тип организации), информация о контактном лице (ФИО, должность, телефон, адрес электронной почты); — способ ввоза лекарственного препарата; период предполагаемого ввоза | |

| 2. | Проект заключения (разрешительного документа) | | |
|----|--|--|--|
| | Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством портала РЛП | Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ | |
| | | <p>В проекте заключения указываются:</p> <ul style="list-style-type: none"> — информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, ОПФ, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, тип организации), информация о контактном лице (ФИО, должность, телефон, адрес электронной почты); — способ ввоза лекарственного препарата; — период предполагаемого ввоза; — сведения о разрешении на проведение клинических исследований (номер, дата выдачи, кем выдано, статус клинического исследования, планируемая дата завершения, протокол клинического исследования, номер, наименование); — сведения о регистрационном удостоверении лекарственного препарата (номер, дата); — сведения о держателе или владельце регистрационного удостоверения (полное наименование, страна, организационно-правовая форма, юридический адрес, VATin, наименование регистрирующего органа); — сведения о ввозимом лекарственном препарате (международное непатентованное наименование, международное непатентованное наименование на латинице, торговое наименование на латинице, лекарственная форма, способы введения и применения, комплектность, фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, наименование анатомо-терапевтическо-химической классификации, показания для применения); — сведения о действующих и вспомогательных веществах (тип, наименование, значение дозировки, единица измерения дозировки); | |

| | | | |
|----|---|--|--------------------------|
| | | <p>— сведения об упаковке лекарственного препарата (первичная упаковка, количество препарата в первичной упаковке, единица измерения количества препарата в первичной упаковке, вторичная упаковка, количество единиц первичной упаковки во вторичной);</p> <p>— сведения о ввозимых партиях лекарственного препарата (серия, количество единиц препарата, срок годности);</p> <p>данные производителей лекарственного препарата (этап производства, наименование организации, страна регистрации, адрес местонахождения, VATin; наименование регистрирующего органа; регистрационный номер; производственная площадка наименование; адрес местонахождения).</p> | |
| 3. | Обоснование количества ввозимых лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций | | <input type="checkbox"/> |
| | Электронный документ | Электронный документ | |
| 4. | Копии договора (контракта), приложения и (или) дополнения к нему, а в случае отсутствия договора (контракта) - копии иного документа, подтверждающего намерения сторон (в случае участия 2 или более сторон) | | <input type="checkbox"/> |
| | Электронный документ | Электронный документ | |
| 5. | Копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, и (или) фармацевтических субстанций, выданных организацией - производителем лекарственных средств или иной организацией, уполномоченной на подтверждение качества лекарственных средств в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного средства, содержащие показатели (характеристики) с указанием места производства конкретного лекарственного средства | | <input type="checkbox"/> |
| | Электронный документ | Электронный документ | |
| 6. | Документ, подтверждающий право на подачу заявления и документов от имени заявителя | | <input type="checkbox"/> |
| | Электронный документ | «Платформа полномочий» | |

Получение разрешения на ввоз лекарственных средств для проведения клинических исследований лекарственного препарата

| № п.п. | Способ подачи заявления и документов и требования к ним | | Чекбокс |
|-----------|--|--|--------------------------|
| | РЛП | ЕПГУ | |
| 1. | Заявление | | <input type="checkbox"/> |
| | Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством портала РЛП | Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ: — информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, ОПФ, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, тип организации), информация о контактном лице (ФИО, должность, телефон, адрес электронной почты); — способ ввоза лекарственного препарата; период предполагаемого ввоза. | |
| 2. | Проект заключения (разрешительного документа) | | <input type="checkbox"/> |
| | Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством портала РЛП | Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ В проекте заключения указываются: — информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, ОПФ, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, тип организации), информация о контактном лице (ФИО, должность, телефон, адрес электронной почты); — способ ввоза лекарственного препарата; — период предполагаемого ввоза; — сведения о разрешении на проведение клинических исследований (номер, дата выдачи, кем выдано, статус клинического исследования, планируемая дата завершения, протокол клинического исследования, номер, наименование); — сведения о регистрационном удостоверении лекарственного препарата (номер, дата); — сведения о держателе или владельце регистрационного удостоверения (полное наименование, страна, организационно-правовая форма, юридический адрес, VATin, наименование регистрирующего органа); | |

| | | | |
|----|---|--|--------------------------|
| | | <p>— сведения о ввозимом лекарственном препарате (международное непатентованное наименование международное непатентованное наименование на латинице, торговое наименование на латинице, лекарственная форма, способы введения и применения, комплектность, фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, наименование анатомо-терапевтическо-химической классификации, показания для применения);</p> <p>— сведения о действующих и вспомогательных веществах (тип, наименование, значение дозировки, единица измерения дозировки);</p> <p>— сведения об упаковке лекарственного препарата (первичная упаковка, количество препарата в первичной упаковке, единица измерения количества препарата в первичной упаковке, вторичная упаковка, количество единиц первичной упаковки во вторичной);</p> <p>— сведения о ввозимых партиях лекарственного препарата (серия, количество единиц препарата, срок годности);</p> <p>данные производителей лекарственного препарата (этап производства, наименование организации, страна регистрации, адрес местонахождения, VATin; наименование регистрирующего органа; регистрационный номер; производственная площадка наименование; адрес местонахождения).</p> | |
| 3. | Обоснование количества ввозимых лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций | | <input type="checkbox"/> |
| | Электронный документ | Электронный документ | |
| 4. | Копии договора (контракта), приложения и (или) дополнения к нему, а в случае отсутствия договора (контракта) - копии иного документа, подтверждающего намерения сторон (в случае участия 2 или более сторон) | | <input type="checkbox"/> |
| | Электронный документ | Электронный документ | |
| 5. | Копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, и (или) фармацевтических субстанций, выданных организацией - производителем лекарственных средств или иной организацией, уполномоченной на подтверждение качества лекарственных средств в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного | | <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|----|--|------------------------|--------------------------|
| | средства, содержащие показатели (характеристики) с указанием места производства конкретного лекарственного средства | | |
| | Электронный документ | Электронный документ | |
| 6. | Копии документов (макеты и (или) фотографии упаковок), подтверждающих надлежащую маркировку лекарственных средств, обуславливающую их целевое использование исключительно в клинических исследованиях | | <input type="checkbox"/> |
| | Электронный документ | Электронный документ | |
| 7. | Документ, подтверждающий право на подачу заявления и документов от имени заявителя | | <input type="checkbox"/> |
| | Электронный документ | «Платформа полномочий» | |

Получение разрешения на ввоз лекарственных средств для регистрации и экспертизы лекарственных средств

| № п.п. | Способ подачи заявления и документов и требования к ним | | Чекбокс |
|--------|--|---|--------------------------|
| | РЛП | ЕПГУ | |
| 1. | Заявление | | <input type="checkbox"/> |
| | Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством портала РЛП | Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ | |
| | | В заявлении указываются: — информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, ОПФ, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, тип организации), информация о контактном лице (ФИО, должность, телефон, адрес электронной почты); — способ ввоза лекарственного препарата; период предполагаемого ввоза | |
| 2. | Проект заключения (разрешительного документа) | | <input type="checkbox"/> |
| | Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством портала РЛП | Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ | |
| | | В проекте заключения указываются: — информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, ОПФ, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, тип организации), информация о контактном лице (ФИО, должность, телефон, адрес электронной почты); — способ ввоза лекарственного препарата; | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | <p>— период предполагаемого ввоза;</p> <p>— сведения о разрешении на проведение клинических исследований (номер, дата выдачи, кем выдано, статус клинического исследования, планируемая дата завершения, протокол клинического исследования, номер, наименование);</p> <p>— сведения о регистрационном удостоверении лекарственного препарата (номер, дата);</p> <p>— сведения о держателе или владельце регистрационного удостоверения (полное наименование, страна, организационно-правовая форма, юридический адрес, VATin, наименование регистрирующего органа);</p> <p>— сведения о ввозимом лекарственном препарате (международное непатентованное наименование, международное непатентованное наименование на латинице, торговое наименование, торговое наименование на латинице, лекарственная форма, способы введения и применения, комплектность, фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, наименование анатомо-терапевтическо-химической классификации, показания для применения);</p> <p>— сведения о действующих и вспомогательных веществах (тип, наименование, значение дозировки, единица измерения дозировки);</p> <p>— сведения об упаковке лекарственного препарата (первичная упаковка, количество препарата в первичной упаковке, единица измерения количества препарата в первичной упаковке, вторичная упаковка, количество единиц первичной упаковки во вторичной);</p> <p>— сведения о ввозимых партиях лекарственного препарата (серия, количество единиц препарата, срок годности);</p> <p>данные производителей лекарственного препарата (этап производства, наименование организации, страна регистрации, адрес местонахождения, VATin; наименование регистрирующего</p> | |
|--|--|--|--|

| | | | |
|----|---|--|--------------------------|
| | | органа; регистрационный номер; производственная площадка наименование; адрес местонахождения). | |
| 3. | Копии договора (контракта), приложения и (или) дополнения к нему, а в случае отсутствия договора (контракта) - копии иного документа, подтверждающего намерения сторон (в случае участия 2 или более сторон) | | <input type="checkbox"/> |
| | Электронный документ | Электронный документ | |
| 4. | Копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, и (или) фармацевтических субстанций, выданных организацией - производителем лекарственных средств или иной организацией, уполномоченной на подтверждение качества лекарственных средств в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного средства, содержащие показатели (характеристики) с указанием места производства конкретного лекарственного средства | | <input type="checkbox"/> |
| | Электронный документ | Электронный документ | |
| 5. | Документ, подтверждающий право на подачу заявления и документов от имени заявителя | | <input type="checkbox"/> |
| | Электронный документ | «Платформа полномочий» | |

Получение разрешения на ввоз лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента

| № п.п. | Способ подачи заявления и документов и требования к ним | | Чекбокс |
|--------|--|---|--------------------------|
| | РЛП | ЕПГУ | |
| 1. | Заявление | | <input type="checkbox"/> |
| | Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством портала РЛП | Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ | |
| | | В заявлении указываются: — информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, ОПФ, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, тип организации), информация о контактном лице (ФИО, должность, телефон, адрес электронной почты); — способ ввоза лекарственного препарата; период предполагаемого ввоза | |
| 2. | Проект заключения (разрешительного документа) | | <input type="checkbox"/> |
| | Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством портала РЛП | Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ | |
| | | В проекте заключения указываются: — информация о заявителе (полное наименование организации, краткое | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | <p>наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, ОПФ, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, тип организации), информация о контактном лице (ФИО, должность, телефон, адрес электронной почты);</p> <p>— способ ввоза лекарственного препарата;</p> <p>— период предполагаемого ввоза;</p> <p>— сведения о разрешении на проведение клинических исследований (номер, дата выдачи, кем выдано, статус клинического исследования, планируемая дата завершения, протокол клинического исследования, номер, наименование);</p> <p>— сведения о регистрационном удостоверении лекарственного препарата (номер, дата);</p> <p>— сведения о держателе или владельце регистрационного удостоверения (полное наименование, страна, организационно-правовая форма, юридический адрес, VATin, наименование регистрирующего органа);</p> <p>— сведения о ввозимом лекарственном препарате (международное непатентованное наименование, международное непатентованное наименование на латинице, торговое наименование, торговое наименование на латинице, лекарственная форма, способы введения и применения, комплектность, фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, наименование анатомо-терапевтическо-химической классификации, показания для применения);</p> <p>— сведения о действующих и вспомогательных веществах (тип, наименование, значение дозировки, единица измерения дозировки);</p> <p>— сведения об упаковке лекарственного препарата (первичная упаковка, количество препарата в первичной упаковке, единица измерения количества препарата в первичной упаковке, вторичная упаковка, количество единиц первичной упаковки во вторичной);</p> | |
|--|--|--|--|

| | | | |
|----|--|---|--------------------------|
| | | — сведения о ввозимых партиях лекарственного препарата (серия, количество единиц препарата, срок годности); данные производителей лекарственного препарата (этап производства, наименование организации, страна регистрации, адрес местонахождения, VATin; наименование регистрирующего органа; регистрационный номер; производственная площадка наименование; адрес местонахождения). | |
| 3. | <p>ИЛИ Копия протокола заключения врачебной комиссии либо консилиума врачей федерального учреждения</p> <p>ИЛИ копия протокола решения врачебной комиссии либо консилиума врачей субъекта Российской Федерации с приложением обращения уполномоченного исполнительного органа субъекта Российской Федерации о необходимости ввоза незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента</p> <p>ИЛИ копия решения экспертного совета Фонда «Круг добра» об обеспечении конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, в отношении которого Фондом реализуется дополнительный механизм организации и финансового обеспечения оказания медицинской помощи</p> | | <input type="checkbox"/> |
| | Электронный документ | Электронный документ | |
| 4. | <p>Копия паспорта или свидетельства о рождении пациента, которому назначен незарегистрированный лекарственный препарат для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям</p> | | <input type="checkbox"/> |
| | Электронный документ | ФГИС «ЕГР ЗАГС»/Витрина данных МВД «Сведения о паспортных данных» ¹ | |
| 5. | <p>Документ, подтверждающий право на подачу заявления и документов от имени заявителя</p> | | <input type="checkbox"/> |
| | Электронный документ | «Платформа полномочий» | |

Получение разрешения на ввоз лекарственных средств для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией

| № п.п. | Способ подачи заявления и документов и требования к ним | | Чекбокс |
|--------|--|--|--------------------------|
| | РЛП | ЕПГУ | |
| 1. | Заявление | | <input type="checkbox"/> |
| | Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством портала РЛП | Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ | |
| | | В заявлении указываются: — информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический | |

| | | | |
|----|--|--|--|
| | | адрес, ИНН, ОГРН, ОПФ, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, тип организации), информация о контактном лице (ФИО, должность, телефон, адрес электронной почты); — способ ввоза лекарственного препарата; период предполагаемого ввоза | |
| 2. | Проект заключения (разрешительного документа) | | |
| | Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством портала РЛП | Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ | |
| | | <p>В проекте заключения указываются:</p> <p>— информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, ОПФ, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, тип организации), информация о контактном лице (ФИО, должность, телефон, адрес электронной почты);</p> <p>— способ ввоза лекарственного препарата;</p> <p>— период предполагаемого ввоза;</p> <p>— сведения о разрешении на проведение клинических исследований (номер, дата выдачи, кем выдано, статус клинического исследования, планируемая дата завершения, протокол клинического исследования, номер, наименование);</p> <p>— сведения о регистрационном удостоверении лекарственного препарата (номер, дата);</p> <p>— сведения о держателе или владельце регистрационного удостоверения (полное наименование, страна, организационно-правовая форма, юридический адрес, VATin, наименование регистрирующего органа);</p> <p>— сведения о ввозимом лекарственном препарате (международное непатентованное наименование, международное непатентованное наименование на латинице, торговое наименование, торговое наименование на латинице, лекарственная форма, способы введения и применения, комплектность, фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической</p> | |

| | | | |
|----|---|---|--------------------------|
| | | <p>классификации, наименование анатомо-терапевтическо-химической классификации, показания для применения);</p> <p>— сведения о действующих и вспомогательных веществах (тип, наименование, значение дозировки, единица измерения дозировки);</p> <p>— сведения об упаковке лекарственного препарата (первичная упаковка, количество препарата в первичной упаковке, единица измерения количества препарата в первичной упаковке, вторичная упаковка, количество единиц первичной упаковки во вторичной);</p> <p>— сведения о ввозимых партиях лекарственного препарата (серия, количество единиц препарата, срок годности);</p> <p>данные производителей лекарственного препарата (этап производства, наименование организации, страна регистрации, адрес местонахождения, VATin; наименование регистрирующего органа; регистрационный номер; производственная площадка наименование; адрес местонахождения).</p> | |
| 3. | <p>ИЛИ Копия решения экспертного совета Фонда о формировании резерва лекарственных препаратов в целях незамедлительного обеспечения неопределенной группы детей с орфанными заболеваниями</p> <p>ИЛИ Копия акта Правительства Российской Федерации, в котором указывается юридическое лицо, осуществляющее ввоз, а также международные непатентованные наименования лекарственных препаратов, их формы, дозировки, объемы, подлежащие ввозу, а также заболевание (состояние) пациентов, для ограниченного контингента которых ввозится лекарственный препарат</p> | <p>Электронный документ</p> <p>Электронный документ</p> | <input type="checkbox"/> |
| 4. | <p>Документ, подтверждающий право на подачу заявления и документов от имени заявителя</p> | <p>Электронный документ</p> <p>«Платформа полномочий»</p> | <input type="checkbox"/> |

¹ В случае отсутствия сведений в ИС поставщиков данных заявитель прикладывает скан – копию документа

Документы и сведения, получаемые в рамках межведомственного взаимодействия:

| | | |
|----|--|--------|
| 1. | Сведения о паспортных данных – МВД России Атрибуты: ФИО, серия и номер паспорта | СМЭВ 4 |
| 2. | Сведения из ЕГР ЗАГС о государственной регистрации рождения Атрибуты: ФИО, дата и место рождения, реквизиты записи акта | СМЭВ 3 |

Срок предоставления услуги:

- 5 рабочих дней (выдача разрешения);
- 5 рабочих дней (исправление допущенных опечаток и ошибок);
- 1 рабочий день (получение выписки из реестра выданных разрешений).