

ГОСУСЛУГИ

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	
	Заявление		
1.	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством портала РЛП	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ	<input type="checkbox"/>

Проект заключения (разрешительного документа)	
Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством портала РЛП	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ
2.	<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 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.	<input type="checkbox"/>
2.	Проект заключения (разрешительного документа) Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством портала РЛП		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);	<input type="checkbox"/>

	<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 второй);</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"/>

	<i>средства, содержащие показатели (характеристики) с указанием места производства конкретного лекарственного средства</i>		
	Электронный документ		Электронный документ
6.	<i>Копии документов (макеты и (или) фотографии упаковок), подтверждающих надлежащую маркировку лекарственных средств, обуславливающую их целевое использование исключительно в клинических исследованиях</i>		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ		Электронный документ
7.	<i>Документ, подтверждающий право на подачу заявления и документов от имени заявителя</i>		<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	
	Заявление		
1.	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством портала РЛП	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ	<input type="checkbox"/>
	<p>В заявлении 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; <p>период предполагаемого ввоза</p>		
	Проект заключения (разрешительного документа)		
2.	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством портала РЛП	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ	<input type="checkbox"/>
	<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; 		

	<ul style="list-style-type: none"> — 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 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); — 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 второй); — сведения о ввозимых партиях лекарственного препарата (серия, количество единиц препарата, срок годности); <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	
	Заявление		
1.	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством портала РЛП		<input type="checkbox"/>
	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		
	Проект заключения (разрешительного документа)		
2.	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством портала РЛП		<input type="checkbox"/>
	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> <ul style="list-style-type: none"> — 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 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); — 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 второй);
--	--

		— 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.	ИЛИ Копия протокола заключения врачебной комиссии либо консилиума врачей федерального учреждения 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		<input type="checkbox"/>
	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		
	Электронный документ	Электронный документ	
4.	Копия паспорта или свидетельства о рождении пациента, которому назначен незарегистрированный лекарственный препарат для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	ФГИС «ЕГР ЗАГС»/Витрина данных МВД «Сведения о паспортных данных» ¹	
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 ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией

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

		<p>адрес, ИНН, ОГРН, ОПФ, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, тип организации), информация о контактном лице (ФИО, должность, телефон, адрес электронной почты);</p> <ul style="list-style-type: none"> — способ ввоза лекарственного препарата; — период предполагаемого ввоза 	
	<p>Проект заключения (разрешительного документа)</p> <p>Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством портала РЛП</p>	<p>Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ</p>	
2.		<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 	□

		<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>	<input type="checkbox"/>						
4.		<table border="1"> <tr> <td>Электронный документ</td> <td>Электронный документ</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Документ, подтверждающий право на подачу заявления и документов от имени заявителя</td> </tr> <tr> <td>Электронный документ</td> <td>«Платформа полномочий»</td> </tr> </table>	Электронный документ	Электронный документ	Документ, подтверждающий право на подачу заявления и документов от имени заявителя		Электронный документ	«Платформа полномочий»	<input type="checkbox"/>
Электронный документ	Электронный документ								
Документ, подтверждающий право на подачу заявления и документов от имени заявителя									
Электронный документ	«Платформа полномочий»								

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).