

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, предназначенных для разработки лекарственных средств, проведения научных и иных исследований, 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 (Направление уведомления об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа);*
2. *Выдача нового заключения (разрешительного документа) с учетом исправленных опечаток и (или) ошибок и аннулирование предыдущего заключения (разрешительного документа);*
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 конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для разработки лекарственных средств, проведения научных и иных исследований

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	РЛП	ЕПГУ	
1.	Заявление		<input type="checkbox"/>
	<p>Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством портала РЛП</p> <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); — цель ввоза лекарственного средства — наименование лекарственного средства (торговое и/или международное непатентованное) — лекарственная форма, дозировка, концентрация, форма выпуска (первичная упаковка, количество в первичной и потребительской упаковке, комплектность) — наименование организации производителя и страна производства лекарственного средства — количество ввозимого лекарственного средства — страна, из которой будет осуществляться ввоз на территорию Российской Федерации — способ ввоза лекарственного средства. 	<p>Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ</p> <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); — цель ввоза лекарственного средства — наименование лекарственного средства (торговое и/или международное непатентованное) — лекарственная форма, дозировка, концентрация, форма выпуска (первичная упаковка, количество в первичной и потребительской упаковке, комплектность) — наименование организации производителя и страна производства лекарственного средства — количество ввозимого лекарственного средства — страна, из которой будет осуществляться ввоз на территорию Российской Федерации — способ ввоза лекарственного средства. 	
2.	Проект заключения (разрешительного документа)		<input type="checkbox"/>
	<p>Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством портала РЛП</p>	<p>Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ</p>	

	<p><i>В проекте заключения указываются:</i></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); — вид перемещения — раздел единого перечня — классификационный код ТН ВЭД ЕАЭС — наименование лекарственного средства, количество, единица измерения; — получатель/отправитель — страна назначения/отправления — цель ввоза — основание для ввоза лекарственного средства 	<p><i>В проекте заключения указываются:</i></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); — вид перемещения — раздел единого перечня — классификационный код ТН ВЭД ЕАЭС — наименование лекарственного средства, количество, единица измерения; — получатель/отправитель — страна назначения/отправления — цель ввоза — основание для ввоза лекарственного средства 	
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	<p>Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ:</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); — цель ввоза; — номер разрешения на проведение клинического исследования, номер наименование протокола клинического исследования; — наименование лекарственного препарата (торговое и (или) международное непатентованное); — лекарственная форма; — дозировка, концентрация, форма выпуска (первичная упаковка, количество в первичной и потребительской упаковке, комплектность); — наименование организации - производителя лекарственного препарата; — страна производства лекарственного препарата; — количество ввозимого лекарственного препарата; — страна, из которой будет осуществляться ввоз на территорию Российской Федерации; — способ ввоза на территорию Российской Федерации лекарственного препарата; — дата предполагаемого ввоза на территорию Российской Федерации лекарственного препарата. 	
2.	Проект заключения (разрешительного документа)		<input type="checkbox"/>
	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством портала РЛП	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ	

	<p><i>В проекте заключения указываются:</i></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); — вид перемещения — раздел единого перечня — классификационный код ТН ВЭД ЕАЭС — наименование лекарственного средства, количество, единица измерения; — получатель/отправитель — страна назначения/отправления — цель ввоза — основание для ввоза лекарственного средства 	<p><i>В проекте заключения указываются:</i></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); — вид перемещения — раздел единого перечня — классификационный код ТН ВЭД ЕАЭС — наименование лекарственного средства, количество, единица измерения; — получатель/отправитель — страна назначения/отправления — цель ввоза — основание для ввоза лекарственного средства 	
3.	Обоснование количества ввозимых лекарственных препаратов		<input type="checkbox"/>
	<i>Электронный документ</i>	<i>Электронный документ</i>	
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"/>
	<i>Электронный документ</i>	<i>Электронный документ</i>	
5.	Копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата и, 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"/>
	<i>Электронный документ</i>	<i>Электронный документ</i>	
6.	Копии документов (макеты и (или) фотографии упаковок), подтверждающих надлежащую маркировку лекарственных средств, обуславливающую их целевое использование исключительно в клинических исследованиях		<input type="checkbox"/>
	<i>Электронный документ</i>	<i>Электронный документ</i>	
7.	Документ, подтверждающий право на подачу заявления и документов от имени заявителя		<input type="checkbox"/>
	<i>Электронный документ</i>	<i>«Платформа полномочий»</i>	

Получение разрешения на ввоз 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

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	РЛП	ЕПГУ	
1.	Заявление		<input type="checkbox"/>
	<p>Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством портала РЛП</p> <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); — цель ввоза лекарственного средства — наименование лекарственного средства (торговое и/или международное непатентованное) — лекарственная форма, дозировка, концентрация, форма выпуска (первичная упаковка, количество в первичной и потребительской упаковке, комплектность) — наименование организации производителя и страна производства лекарственного средства — количество ввозимого лекарственного средства — страна, из которой будет осуществляться ввоз на территорию Российской Федерации — способ ввоза лекарственного средства. 	<p>Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ</p> <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); — цель ввоза лекарственного средства — наименование лекарственного средства (торговое и/или международное непатентованное) — лекарственная форма, дозировка, концентрация, форма выпуска (первичная упаковка, количество в первичной и потребительской упаковке, комплектность) — наименование организации производителя и страна производства лекарственного средства — количество ввозимого лекарственного средства — страна, из которой будет осуществляться ввоз на территорию Российской Федерации — способ ввоза лекарственного средства. 	
2.	Проект заключения (разрешительного документа)		<input type="checkbox"/>
	<p>Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством портала РЛП</p> <p>В проекте заключения указываются:</p> <ul style="list-style-type: none"> — информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический 	<p>Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ</p> <p>В проекте заключения указываются:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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"> — вид перемещения — раздел единого перечня — классификационный код ТН ВЭД ЕАЭС — наименование лекарственного средства, количество, единица измерения; — получатель/отправитель — страна назначения/отправления — цель ввоза <p>основание для ввоза лекарственного средства</p>	<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"> — вид перемещения — раздел единого перечня — классификационный код ТН ВЭД ЕАЭС — наименование лекарственного средства, количество, единица измерения; — получатель/отправитель — страна назначения/отправления — цель ввоза <p>основание для ввоза лекарственного средства</p>	
3.	Обоснование количества ввозимых лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций		<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.	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	
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 оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	РЛП	ЕПГУ	
1.	<i>Заявление</i>		<input type="checkbox"/>
	<p><i>Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством портала РЛП</i></p> <p><i>В заявлении указываются:</i></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); — цель ввоза лекарственного средства — наименование лекарственного средства (торговое и/или международное непатентованное) — лекарственная форма, дозировка, концентрация, форма выпуска (первичная упаковка, количество в первичной и потребительской упаковке, комплектность) — наименование организации производителя и страна производства лекарственного средства — фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента, дата рождения, данные свидетельства о рождении пациента (серия, номер, кем выдано, дата выдачи), паспортные данные при достижении пациентом возраста для обязательного получения паспорта (серия, номер, кем выдан, дата выдачи) — страна, из которой будет осуществляться ввоз на территорию Российской Федерации — наименование и адрес учреждения, в котором оказывается медицинская помощь — диагноз пациента — количество лекарственного препарата, необходимое для оказания медицинской помощи пациенту 	<p><i>Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ</i></p> <p><i>В заявлении указываются:</i></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); — цель ввоза лекарственного средства — наименование лекарственного средства (торговое и/или международное непатентованное) — лекарственная форма, дозировка, концентрация, форма выпуска (первичная упаковка, количество в первичной и потребительской упаковке, комплектность) — наименование организации производителя и страна производства лекарственного средства — фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента, дата рождения, данные свидетельства о рождении пациента (серия, номер, кем выдано, дата выдачи), паспортные данные при достижении пациентом возраста для обязательного получения паспорта (серия, номер, кем выдан, дата выдачи) — страна, из которой будет осуществляться ввоз на территорию Российской Федерации — наименование и адрес учреждения, в котором оказывается медицинская помощь — диагноз пациента — количество лекарственного препарата, необходимое для оказания медицинской помощи пациенту 	

	<p>— страна, из которой будет осуществляться ввоз на территорию Российской Федерации Страна, из которой будет осуществляться ввоз на территорию Российской Федерации</p> <p>— способ ввоза лекарственного средства</p> <p>дата предполагаемого ввоза на территорию Российской Федерации лекарственного препарата</p>	<p>— страна, из которой будет осуществляться ввоз на территорию Российской Федерации Страна, из которой будет осуществляться ввоз на территорию Российской Федерации</p> <p>— способ ввоза лекарственного средства</p> <p>— дата предполагаемого ввоза на территорию Российской Федерации лекарственного препарата</p>	
	Проект заключения (разрешительного документа)		
	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством портала РЛП	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ	
2.	<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>— вид перемещения</p> <p>— раздел единого перечня</p> <p>— классификационный код ТН ВЭД ЕАЭС</p> <p>— наименование лекарственного средства, количество, единица измерения;</p> <p>— получатель/отправитель</p> <p>— страна назначения/отправления</p> <p>— цель ввоза</p> <p>— основание для ввоза лекарственного средства</p>	<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>— вид перемещения</p> <p>— раздел единого перечня</p> <p>— классификационный код ТН ВЭД ЕАЭС</p> <p>— наименование лекарственного средства, количество, единица измерения;</p> <p>— получатель/отправитель</p> <p>— страна назначения/отправления</p> <p>— цель ввоза</p> <p>— основание для ввоза лекарственного средства</p>	<input type="checkbox"/>
3.	<p style="text-align: center;">Обоснование количества ввозимых лекарственных препаратов:</p> <p style="text-align: center;">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</p>		<input type="checkbox"/>

	<i>реализуется дополнительный механизм организации и финансового обеспечения оказания медицинской помощи</i>		
	<i>Электронный документ</i>	<i>Электронный документ</i>	
4.	<i>Копия паспорта или свидетельства о рождении пациента, которому назначен незарегистрированный лекарственный препарат для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям</i>		<input type="checkbox"/>
	<i>Электронный документ</i>	<i>ФГИС «ЕГР ЗАГС»/Витрина данных МВД «Сведения о паспортных данных»¹</i>	
5.	<i>Документ, подтверждающий право на подачу заявления и документов от имени заявителя</i>		<input type="checkbox"/>
	<i>Электронный документ</i>	<i>«Платформа полномочий»</i>	

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"/>
	<p>Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством портала РЛП</p> <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); — цель ввоза лекарственного средства — наименование лекарственного средства (торговое и/или международное непатентованное) — лекарственная форма, дозировка, концентрация, форма выпуска (первичная упаковка, количество в первичной и потребительской упаковке, комплектность) — наименование организации производителя и страна производства лекарственного средства — заболевание (состояние) пациентов, для ограниченного контингента которых ввозится лекарственный препарат — страна, из которой будет осуществляться ввоз на территорию Российской Федерации — наименование и адрес учреждения, в котором оказывается медицинская помощь — количество лекарственного препарата, необходимое для оказания медицинской помощи — страна, из которой будет осуществляться ввоз на территорию Российской Федерации — способ ввоза лекарственного средства 	<p>Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ</p> <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); — цель ввоза лекарственного средства — наименование лекарственного средства (торговое и/или международное непатентованное) — лекарственная форма, дозировка, концентрация, форма выпуска (первичная упаковка, количество в первичной и потребительской упаковке, комплектность) — наименование организации производителя и страна производства лекарственного средства — заболевание (состояние) пациентов, для ограниченного контингента которых ввозится лекарственный препарат — страна, из которой будет осуществляться ввоз на территорию Российской Федерации — наименование и адрес учреждения, в котором оказывается медицинская помощь — количество лекарственного препарата, необходимое для оказания медицинской помощи — страна, из которой будет осуществляться ввоз на территорию Российской Федерации — способ ввоза лекарственного средства 	

	дата предполагаемого ввоза на территорию Российской Федерации лекарственного препарата	— дата предполагаемого ввоза на территорию Российской Федерации лекарственного препарата	
2.	Проект заключения (разрешительного документа)		<input type="checkbox"/>
	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); — вид перемещения — раздел единого перечня — классификационный код ТН ВЭД ЕАЭС — наименование лекарственного средства, количество, единица измерения; — получатель/отправитель — страна назначения/отправления — цель ввоза <p>основание для ввоза лекарственного средства</p>	<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); — вид перемещения — раздел единого перечня — классификационный код ТН ВЭД ЕАЭС — наименование лекарственного средства, количество, единица измерения; — получатель/отправитель — страна назначения/отправления — цель ввоза — основание для ввоза лекарственного средства 	
3.	Обоснование количества ввозимых лекарственных препаратов:		<input type="checkbox"/>
	<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>		
	Электронный документ	Электронный документ	
4.	Документ, подтверждающий право на подачу заявления и документов от имени заявителя		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	«Платформа полномочий»	

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

Исправление опечаток или ошибок в ранее выданном разрешении

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	РЛП	ЕПГУ	
1.	Заявление		<input type="checkbox"/>
	<p><i>Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством портала РЛП</i></p> <p><i>В заявлении указываются:</i></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); — сведения о ранее полученном разрешении (номер, дата выдачи); — выбор сведений для внесения исправлений (Сведения о периоде предполагаемого ввоза лекарственного препарата; Сведения о способе вывоза лекарственного препарата; Сведения о разрешении на проведение клинических исследований; Сведения о лекарственном препарате; Сведения о действующих и вспомогательных веществах лекарственного препарата; Сведения об упаковке лекарственного препарата; Сведения о ввозимых партиях лекарственного препарата; Сведения о производителе лекарственного препарата; Сведения о регистрационном удостоверении лекарственного препарата; Сведения о держателе или владельце регистрационного удостоверения) и указание новых сведений. 	<p><i>Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ</i></p> <p><i>В заявлении указываются:</i></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); — сведения о ранее полученном разрешении (номер, дата выдачи); — выбор сведений для внесения исправлений (Сведения о периоде предполагаемого ввоза лекарственного препарата; Сведения о способе вывоза лекарственного препарата; Сведения о разрешении на проведение клинических исследований; Сведения о лекарственном препарате; Сведения о действующих и вспомогательных веществах лекарственного препарата; Сведения об упаковке лекарственного препарата; Сведения о ввозимых партиях лекарственного препарата; Сведения о производителе лекарственного препарата; Сведения о регистрационном удостоверении лекарственного препарата; Сведения о держателе или владельце регистрационного удостоверения) и указание новых сведений. 	

Получение выписки из реестра выданных разрешений.

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	РЛП	ЕПГУ	
1.	Заявление		<input type="checkbox"/>
	<i>Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством портала РЛП</i>	<i>Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ</i>	
	<i>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); — сведения о действующем разрешении на ввоз лекарственного препарата (номер, дата выдачи)</i>	<i>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); — сведения о действующем разрешении на ввоз лекарственного препарата (номер, дата выдачи)</i>	

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).