

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 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: — информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, КПП, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, страна регистрации организации), информация о контактном лице (ФИО, СНИЛС, должность, телефон, адрес электронной почты)); — период предполагаемого ввоза лекарственного препарата; — сведения о разрешении на проведение клинического исследования (номер и дата выдачи разрешения на проведение клинического исследования, статус и планируемая дата завершения клинического исследования, номер и наименование протокола клинического исследования); — сведения о регистрационном удостоверении лекарственного препарата (номер, дата)*; — сведения о держателе или владельце регистрационного удостоверения (наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа)*; — сведения о ввозимом лекарственном препарате (международное непатентованное наименование, торговое наименование, торговое наименование на латинице, фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, показания для применения, комментарий по показаниям); — сведения о лекарственных формах препарата (лекарственный препарат:	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ: — информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, КПП, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, страна регистрации организации), информация о контактном лице (ФИО, СНИЛС, должность, телефон, адрес электронной почты)); — период предполагаемого ввоза лекарственного препарата; — сведения о разрешении на проведение клинического исследования (номер и дата выдачи разрешения на проведение клинического исследования, статус и планируемая дата завершения клинического исследования, номер и наименование протокола клинического исследования); — сведения о регистрационном удостоверении лекарственного препарата (номер, дата)*; — сведения о держателе или владельце регистрационного удостоверения (наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа)*; — сведения о ввозимом лекарственном препарате (международное непатентованное наименование, торговое наименование, торговое наименование на латинице, фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, показания для применения, комментарий по показаниям); — сведения о лекарственных формах препарата (лекарственный препарат: наименование, способ введения, путь введения, способ применения, срок годности. Вспомогательное вещество:	

	наименование, способ введения, путь введения, способ применения, срок годности. Вспомогательное вещество: наименование, значение дозировки, единица измерения дозировки); — сведения об упаковке лекарственной формы препарата (первичная упаковка, количество препарата в первичной упаковке, единица измерения количества препарата в первичной упаковке, комплектность первичной упаковки, вторичная упаковка, количество единиц первичной упаковки во вторичной, комплектность вторичной упаковки, количество ввозимых упаковок, серия партии, срок годности); — данные производителей лекарственного препарата (стадия производства, наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа); — сведения о производственной площадке (наименование, адрес).	наименование, значение дозировки, единица измерения дозировки); — сведения об упаковке лекарственной формы препарата (первичная упаковка, количество препарата в первичной упаковке, единица измерения количества препарата в первичной упаковке, комплектность первичной упаковки, вторичная упаковка, количество единиц первичной упаковки во вторичной, комплектность вторичной упаковки, количество ввозимых упаковок, серия партии, срок годности); — данные производителей лекарственного препарата (стадия производства, наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа); — сведения о производственной площадке (наименование, адрес).	
2.	Проект заключения (разрешительного документа)		☐
	Заполняется заявителем самостоятельно посредством портала РЛП	Заполняется заявителем самостоятельно посредством ЕПГУ	
	В проекте заключения указываются:	В проекте заключения указываются:	
	— вид перемещения;	— вид перемещения;	
	— классификационный код товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности ЕАЭС;	— классификационный код товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности ЕАЭС;	
	— страна отправления;	— страна отправления;	
	— реквизиты организации отправителя	— реквизиты организации отправителя	
3.	Обоснование количества ввозимых лекарственных препаратов		☐
	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)		☐
	Электронный документ	Электронный документ	
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		☐
	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		☐
	Электронный документ	Электронный документ	
7.	Документ, подтверждающий право на подачу заявления и документов от имени заявителя		☐
	Электронный документ	«Платформа полномочий»	

*Сведения указываются в заявлении в случае, если лекарственный препарат зарегистрирован.

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		☐
	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством портала РЛП:	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ:	
Для ввоза лекарственных препаратов			
	— информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, КПП, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, страна регистрации организации), информация о контактном лице (ФИО, СНИЛС, должность, телефон, адрес электронной почты)); — период предполагаемого ввоза лекарственного средства; — наименование лекарственного средства (торговое и (или) международное непатентованное), фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, наименование анатомо-терапевтическо-химической классификации, показания для применения, комментарий по показаниям); — сведения о лекарственной форме (наименование, способ введения, путь введения, способ применения, срок годности); — сведения о действующем веществе (наименование, значение дозировки, единица измерения дозировки); — сведения о вспомогательных веществах (наименование);	— информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, КПП, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, страна регистрации организации), информация о контактном лице (ФИО, СНИЛС, должность, телефон, адрес электронной почты)); — период предполагаемого ввоза лекарственного средства; — сведения о ввозимом лекарственном препарате (наименование лекарственного средства (торговое и (или) международное непатентованное), фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, наименование анатомо-терапевтическо-химической классификации, показания для применения, комментарий по показаниям); — сведения о лекарственной форме (наименование, способ введения, путь введения, способ применения, срок годности); — сведения о действующем веществе (наименование, значение дозировки, единица измерения дозировки); — сведения о вспомогательных веществах (наименование);	

	— сведения об упаковке лекарственной формы препарата (первичная упаковка: количество препарата в первичной упаковке, единица измерения количества препарата в первичной упаковке, комплектность первичной упаковки. Вторичная упаковка: количество единиц первичной упаковки во вторичной, комплектность вторичной упаковки, количество ввозимых упаковок, серия партии, срок годности). — сведения о производителях лекарственного препарата (стадия производства, наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа); — сведения о производственной площадке (наименование, адрес).	— сведения об упаковке лекарственной формы препарата (первичная упаковка: количество препарата в первичной упаковке, единица измерения количества препарата в первичной упаковке, комплектность первичной упаковки. Вторичная упаковка: количество единиц первичной упаковки во вторичной, комплектность вторичной упаковки, количество ввозимых упаковок, серия партии, срок годности). — сведения о производителях лекарственного препарата (стадия производства, наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа); — сведения о производственной площадке (наименование, адрес).	
<u>Для ввоза фармацевтических субстанций</u>			
	— информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, КПП, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, страна регистрации организации), информация о контактном лице (ФИО, СНИЛС, должность, телефон, адрес электронной почты)); — период предполагаемого ввоза фармацевтической субстанции; — сведения о ввозимой фармацевтической субстанции (международное непатентованное наименование, форма выпуска); — сведения об упаковке фармацевтической субстанции (первичная упаковка, количество субстанции в первичной упаковке, единица измерения количества субстанции в первичной упаковке, комплектность первичной упаковки, вторичная упаковка, количество единиц первичной упаковки во вторичной, комплектность вторичной упаковки, количество ввозимых упаковок, серия партии, срок годности); — сведения о производителе фармацевтической субстанции (стадия производства, наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный	— информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, КПП, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, страна регистрации организации), информация о контактном лице (ФИО, СНИЛС, должность, телефон, адрес электронной почты)); — период предполагаемого ввоза фармацевтической субстанции; — сведения о ввозимой фармацевтической субстанции (международное непатентованное наименование, форма выпуска); — сведения об упаковке фармацевтической субстанции (первичная упаковка, количество субстанции в первичной упаковке, единица измерения количества субстанции в первичной упаковке, комплектность первичной упаковки, вторичная упаковка, количество единиц первичной упаковки во вторичной, комплектность вторичной упаковки, количество ввозимых упаковок, серия партии, срок годности); — сведения о производителе фармацевтической субстанции (стадия производства, наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа);	

	номер, наименование регистрирующего органа); — сведения о производственной площадке (наименование, адрес).	— сведения о производственной площадке (наименование, адрес).	
2.	Проект заключения (разрешительного документа)		☐
	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством портала РЛП	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ	
	В проекте заключения указываются: — вид перемещения; — классификационный код товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности ЕАЭС; — страна отправления; — реквизиты организации отправителя	В проекте заключения указываются: — вид перемещения; — классификационный код товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности ЕАЭС; — страна отправления; — реквизиты организации отправителя	
3.	Обоснование количества ввозимых лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций		☐
	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)		☐
	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		☐
	Электронный документ	Электронный документ	
6.	Документ, подтверждающий право на подачу заявления и документов от имени заявителя		☐
	Электронный документ	«Платформа полномочий»	

Получение разрешения на ввоз лекарственных средств для регистрации и экспертизы лекарственных средств 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		☐
	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством портала РЛП	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ	
	Для ввоза лекарственных препаратов		
	— информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, КПП, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, страна регистрации организации), информация о контактном лице (ФИО, СНИЛС, должность, телефон, адрес электронной почты)); — период предполагаемого ввоза лекарственного средства; — сведения о ввозимом лекарственном препарате (наименование лекарственного средства (торговое и (или) международное непатентованное), фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, наименование анатомо-терапевтическо-химической классификации, показания для применения, комментарий по показаниям); — сведения о лекарственной форме (наименование, способ введения, путь введения, способ применения, срок годности); — сведения о действующем веществе (наименование, значение дозировки, единица измерения дозировки); — сведения об упаковке лекарственной формы препарата (первичная упаковка: количество препарата в первичной упаковке, единица измерения количества препарата в первичной упаковке, комплектность первичной упаковки.	— информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, КПП, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, страна регистрации организации), информация о контактном лице (ФИО, СНИЛС, должность, телефон, адрес электронной почты)); — период предполагаемого ввоза лекарственного средства; — сведения о ввозимом лекарственном препарате (наименование лекарственного средства (торговое и (или) международное непатентованное), фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, наименование анатомо-терапевтическо-химической классификации, показания для применения, комментарий по показаниям); — сведения о лекарственной форме (наименование, способ введения, путь введения, способ применения, срок годности); — сведения о действующем веществе (наименование, значение дозировки, единица измерения дозировки); — сведения об упаковке лекарственной формы препарата (первичная упаковка: количество препарата в первичной упаковке, единица измерения количества препарата в первичной упаковке, комплектность первичной упаковки. Вторичная упаковка: количество единиц первичной упаковки во вторичной,	

	Вторичная упаковка: количество единиц первичной упаковки во вторичной, комплектность вторичной упаковки, количество ввозимых упаковок, серия партии, срок годности). — сведения о производителях лекарственного препарата (стадия производства, наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа); — сведения о производственной площадке (наименование, адрес).	комплектность вторичной упаковки, количество ввозимых упаковок, серия партии, срок годности). — сведения о производителях лекарственного препарата (стадия производства, наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа); — сведения о производственной площадке (наименование, адрес).	
	<u>Для ввоза фармацевтических субстанций</u> — информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, КПП, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, страна регистрации организации), информация о контактном лице (ФИО, СНИЛС, должность, телефон, адрес электронной почты)); — период предполагаемого ввоза фармацевтической субстанции; — сведения о ввозимой фармацевтической субстанции (международное непатентованное наименование, форма выпуска); — сведения об упаковке фармацевтической субстанции (первичная упаковка, количество субстанции в первичной упаковке, единица измерения количества субстанции в первичной упаковке, комплектность первичной упаковки, вторичная упаковка, количество единиц первичной упаковки во вторичной, комплектность вторичной упаковки, количество ввозимых упаковок, серия партии, срок годности); — сведения о производителе фармацевтической субстанции (стадия производства, наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа); — сведения о производственной площадке (наименование, адрес).		— информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, КПП, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, страна регистрации организации), информация о контактном лице (ФИО, СНИЛС, должность, телефон, адрес электронной почты)); — период предполагаемого ввоза фармацевтической субстанции; — сведения о ввозимой фармацевтической субстанции (международное непатентованное наименование, форма выпуска); — сведения об упаковке фармацевтической субстанции (первичная упаковка, количество субстанции в первичной упаковке, единица измерения количества субстанции в первичной упаковке, комплектность первичной упаковки, вторичная упаковка, количество единиц первичной упаковки во вторичной, комплектность вторичной упаковки, количество ввозимых упаковок, серия партии, срок годности); — сведения о производителе фармацевтической субстанции (стадия производства, наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа); — сведения о производственной площадке (наименование, адрес).
2.	Проект заключения (разрешительного документа)		□

	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством портала РЛП	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ	
	В проекте заключения указываются: — вид перемещения; — классификационный код товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности ЕАЭС; — страна отправления; реквизиты организации отправителя.	В проекте заключения указываются: — вид перемещения; — классификационный код товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности ЕАЭС; — страна отправления; реквизиты организации отправителя.	
3.	Обоснование количества ввозимых лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций		☐
	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		☐
	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)		☐
	Электронный документ	Электронный документ	
6.	Документ, подтверждающий право на подачу заявления и документов от имени заявителя		☐
	Электронный документ	«Платформа полномочий»	

Получение разрешения на ввоз лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	РЛП	ЕПГУ	
	Заявление		
	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, КПП, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, страна регистрации организации), информация о контактном лице (ФИО, СНИЛС, должность, телефон, адрес электронной почты)); — период предполагаемого ввоза лекарственного препарата; — данные пациента (фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента, дата рождения. Данные документа, удостоверяющего личность пациента: свидетельства о рождении пациента (серия, номер, кем выдано, дата выдачи) или паспортные данные при достижении пациентом возраста для обязательного получения паспорта (серия, номер, кем выдан, дата выдачи, код подразделения); — сведения о диагнозе пациента; — сведения об учреждении, в котором оказывается медицинская помощь (наименование, адрес); — сведения о ввозимом лекарственном препарате (наименование лекарственного средства (торговое и (или) международное непатентованное), фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, наименование анатомо-терапевтическо-химической классификации, показания для применения, комментарий по показаниям); — сведения о лекарственной форме (наименование, способ введения, путь введения, способ применения, срок годности); — сведения о действующем веществе (наименование, значение дозировки, единица измерения дозировки); — сведения об упаковке лекарственной формы препарата (первичная упаковка: количество препарата в первичной упаковке, единица измерения количества препарата в первичной упаковке, комплектность первичной упаковки. Вторичная упаковка: количество единиц	В заявлении указываются: — информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, КПП, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, страна регистрации организации), информация о контактном лице (ФИО, СНИЛС, должность, телефон, адрес электронной почты)); — период предполагаемого ввоза лекарственного препарата; — данные пациента (фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента, дата рождения. Данные документа, удостоверяющего личность пациента: свидетельства о рождении пациента (серия, номер, кем выдано, дата выдачи) или паспортные данные при достижении пациентом возраста для обязательного получения паспорта (серия, номер, кем выдан, дата выдачи, код подразделения); — сведения о диагнозе пациента; — сведения об учреждении, в котором оказывается медицинская помощь (наименование, адрес); — сведения о ввозимом лекарственном препарате (наименование лекарственного средства (торговое и (или) международное непатентованное), фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, наименование анатомо-терапевтическо-химической классификации, показания для применения, комментарий по показаниям); — сведения о лекарственной форме (наименование, способ введения, путь введения, способ применения, срок годности); — сведения о действующем веществе (наименование, значение дозировки, единица измерения дозировки); — сведения об упаковке лекарственной формы препарата (первичная упаковка: количество препарата в первичной упаковке, единица измерения количества препарата в первичной упаковке, комплектность первичной упаковки. Вторичная упаковка: количество единиц первичной упаковки во вторичной, комплектность вторичной упаковки,	
---	--	--

	первичной упаковки во вторичной, комплектность вторичной упаковки, количество ввозимых упаковок, серия партии, срок годности). — сведения о производителях лекарственного препарата (стадия производства, наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа); — сведения о производственной площадке (наименование, адрес).	количество ввозимых упаковок, серия партии, срок годности). — сведения о производителях лекарственного препарата (стадия производства, наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа); — сведения о производственной площадке (наименование, адрес).	
2.	Проект заключения (разрешительного документа)		☐
	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством портала РЛП	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ	
	В проекте заключения указываются: — вид перемещения; — классификационный код товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности ЕАЭС; — страна отправления; — реквизиты организации отправителя.	В проекте заключения указываются: — вид перемещения; — классификационный код товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности ЕАЭС; — страна отправления; — реквизиты организации отправителя.	
3.	Обоснование количества ввозимых лекарственных препаратов: 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 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		☐
	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		☐
	Электронный документ	«Платформа полномочий»	

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

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 (в случае, если обоснованием количества ввозимых лекарственных препаратов является решения экспертного совета Фонда о формировании резерва лекарственных препаратов в целях незамедлительного обеспечения неопределенной группы детей с орфанными заболеваниями)		☐
	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, КПП, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, страна регистрации организации), информация о контактном лице (ФИО, СНИЛС, должность, телефон, адрес электронной почты)); — период предполагаемого ввоза лекарственного препарата; — реквизиты решения экспертного совета Фонда «Круг добра» (номер, дата, наименование); — сведения об учреждении, в котором оказывается медицинская помощь (наименование, адрес); — сведения о ввозимом лекарственном препарате (наименование лекарственного средства (торговое и (или) международное непатентованное), фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, наименование анатомо-терапевтическо-химической классификации, показания для применения, комментарий по показаниям); — сведения о лекарственной форме (наименование, способ введения, путь введения, способ применения, срок годности); — сведения о действующем веществе (наименование, значение дозировки, единица измерения дозировки); — сведения об упаковке лекарственной формы препарата (первичная упаковка: количество препарата в первичной упаковке, единица измерения количества препарата в первичной упаковке, комплектность первичной упаковки. Вторичная упаковка: количество единиц первичной упаковки во	В заявлении указываются: — информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, КПП, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, страна регистрации организации), информация о контактном лице (ФИО, СНИЛС, должность, телефон, адрес электронной почты)); — период предполагаемого ввоза лекарственного препарата; — реквизиты решения экспертного совета Фонда «Круг добра» (номер, дата, наименование); — сведения об учреждении, в котором оказывается медицинская помощь (наименование, адрес); — сведения о ввозимом лекарственном препарате (наименование лекарственного средства (торговое и (или) международное непатентованное), фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, наименование анатомо-терапевтическо-химической классификации, показания для применения, комментарий по показаниям); — сведения о лекарственной форме (наименование, способ введения, путь введения, способ применения, срок годности); — сведения о действующем веществе (наименование, значение дозировки, единица измерения дозировки); — сведения об упаковке лекарственной формы препарата (первичная упаковка: количество препарата в первичной упаковке, единица измерения количества препарата в первичной упаковке, комплектность первичной упаковки. Вторичная упаковка:	

вторичной, комплектность вторичной упаковки, количество ввозимых упаковок, серия партии, срок годности). — сведения о производителях лекарственного препарата (стадия производства, наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа); — сведения о производственной площадке (наименование, адрес).	количество единиц первичной упаковки во вторичной, комплектность вторичной упаковки, количество ввозимых упаковок, серия партии, срок годности). — сведения о производителях лекарственного препарата (стадия производства, наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа); — сведения о производственной площадке (наименование, адрес).	
Заявление (в случае, если обоснованием количества ввозимых лекарственных препаратов является акт Правительства Российской Федерации)		
В заявлении указываются: — информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, КПП, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, страна регистрации организации), информация о контактном лице (ФИО, СНИЛС, должность, телефон, адрес электронной почты)); — период предполагаемого ввоза лекарственного препарата; — реквизиты акта Правительства, являющегося основанием для ввоза лекарственного препарата (номер, дата, наименование); — сведения об учреждении, в котором оказывается медицинская помощь (наименование, адрес); — сведения о ввозимом лекарственном препарате (наименование лекарственного средства (торговое и (или) международное непатентованное), фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, наименование анатомо-терапевтическо-химической классификации, показания для применения, комментарий по показаниям); — сведения о лекарственной форме (наименование, способ введения, путь введения, способ применения, срок годности); — сведения о действующем веществе (наименование, значение дозировки, единица измерения дозировки); — сведения об упаковке лекарственной формы препарата (первичная упаковка: количество препарата в первичной упаковке, единица измерения количества препарата в первичной упаковке, комплектность	В заявлении указываются: — информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, КПП, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, страна регистрации организации), информация о контактном лице (ФИО, СНИЛС, должность, телефон, адрес электронной почты)); — период предполагаемого ввоза лекарственного препарата; — реквизиты акта Правительства, являющегося основанием для ввоза лекарственного препарата (номер, дата, наименование); — сведения об учреждении, в котором оказывается медицинская помощь (наименование, адрес); — сведения о ввозимом лекарственном препарате (наименование лекарственного средства (торговое и (или) международное непатентованное), фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, наименование анатомо-терапевтическо-химической классификации, показания для применения, комментарий по показаниям); — сведения о лекарственной форме (наименование, способ введения, путь введения, способ применения, срок годности); — сведения о действующем веществе (наименование, значение дозировки, единица измерения дозировки); — сведения об упаковке лекарственной формы препарата (первичная упаковка: количество препарата в первичной упаковке, единица измерения количества препарата в первичной упаковке, комплектность	

	первичной упаковки. Вторичная упаковка: количество единиц первичной упаковки во вторичной, комплектность вторичной упаковки, количество ввозимых упаковок, серия партии, срок годности). — сведения о производителях лекарственного препарата (стадия производства, наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа); — сведения о производственной площадке (наименование, адрес).	первичной упаковки. Вторичная упаковка: количество единиц первичной упаковки во вторичной, комплектность вторичной упаковки, количество ввозимых упаковок, серия партии, срок годности). — сведения о производителях лекарственного препарата (стадия производства, наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа); — сведения о производственной площадке (наименование, адрес).	
2.	Проект заключения (разрешительного документа)		☐
	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством портала РЛП	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ	
	В проекте заключения указываются: — вид перемещения; — классификационный код товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности ЕАЭС; — страна отправления; реквизиты организации отправителя	В проекте заключения указываются: — вид перемещения; — классификационный код товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности ЕАЭС; — страна отправления; реквизиты организации отправителя	
3.	Обоснование количества ввозимых лекарственных препаратов:		☐
	ИЛИ Копия решения экспертного совета Фонда о формировании резерва лекарственных препаратов в целях незамедлительного обеспечения неопределенной группы детей с орфанными заболеваниями 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		
	Электронный документ	Электронный документ	
4.	Документ, подтверждающий право на подачу заявления и документов от имени заявителя		☐
	Электронный документ	«Платформа полномочий»	

Исправление опечаток или ошибок в ранее выданном разрешении

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	РЛП	ЕПГУ	
1.	1. Заявление (приложением документов при желании заявителя) в случае ранее полученного разрешения на ввоз лекарственного средства с целью проведения клинических исследований		☐
	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, КПП, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, страна регистрации организации), информация о контактном лице (ФИО, СНИЛС, должность, телефон, адрес электронной почты)); — сведения о ранее полученном разрешении (номер, дата выдачи); — выбор сведений для внесения исправлений: 1) сведения, необходимые для формирования проекта заключения (вид перемещения, классификационный код товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности ЕАЭС, страна отправления, реквизиты организации отправителя); 2) сведения о периоде предполагаемого ввоза лекарственного препарата; 3) сведения о разрешении на проведение клинических исследований (номер и дата выдачи разрешения на проведение клинического исследования, статус и планируемая дата завершения клинического исследования, номер и наименование протокола клинического исследования); 4) сведения о регистрационном удостоверении лекарственного препарата* (номер, дата регистрации); 5) сведения о держателе или владельце регистрационного удостоверения* (наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа); 6) сведения о лекарственном препарате (наименование лекарственного средства (торговое и (или) международное	В заявлении указываются: — информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, КПП, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, страна регистрации организации), информация о контактном лице (ФИО, СНИЛС, должность, телефон, адрес электронной почты)); — сведения о ранее полученном разрешении (номер, дата выдачи); — выбор сведений для внесения исправлений: 1) сведения, необходимые для формирования проекта заключения (вид перемещения, классификационный код товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности ЕАЭС, страна отправления, реквизиты организации отправителя); 2) сведения о периоде предполагаемого ввоза лекарственного препарата; 3) сведения о разрешении на проведение клинических исследований (номер и дата выдачи разрешения на проведение клинического исследования, статус и планируемая дата завершения клинического исследования, номер и наименование протокола клинического исследования); 4) сведения о регистрационном удостоверении лекарственного препарата* (номер, дата регистрации); 5) сведения о держателе или владельце регистрационного удостоверения* (наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа); 6) сведения о лекарственном препарате (наименование лекарственного средства (торговое и (или) международное	

	непатентованное), фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, наименование анатомо-терапевтическо-химической классификации, показания для применения, комментарий по показаниям) 7) сведения о лекарственных формах препарата, в том числе сведения о дозировке и упаковке лекарственных форм (лекарственный препарат: наименование, способ введения, путь введения, способ применения, срок годности. Вспомогательное вещество: наименование, значение дозировки, единица измерения дозировки); сведения об упаковке лекарственной формы препарата (первичная упаковка, количество препарата в первичной упаковке, единица измерения количества препарата в первичной упаковке, комплектность первичной упаковки, вторичная упаковка, количество единиц первичной упаковки во вторичной, комплектность вторичной упаковки, количество ввозимых упаковок, серия партии, срок годности); 8) сведения о производителе (стадия производства, наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа).	непатентованное), фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, наименование анатомо-терапевтическо-химической классификации, показания для применения, комментарий по показаниям) 7) сведения о лекарственных формах препарата, в том числе сведения о дозировке и упаковке лекарственных форм (лекарственный препарат: наименование, способ введения, путь введения, способ применения, срок годности. Вспомогательное вещество: наименование, значение дозировки, единица измерения дозировки); сведения об упаковке лекарственной формы препарата (первичная упаковка, количество препарата в первичной упаковке, единица измерения количества препарата в первичной упаковке, комплектность первичной упаковки, вторичная упаковка, количество единиц первичной упаковки во вторичной, комплектность вторичной упаковки, количество ввозимых упаковок, серия партии, срок годности); 8) сведения о производителе (стадия производства, наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа).	
	2.а Заявление (приложением документов при желании заявителя) в случае ранее полученного разрешения на ввоз лекарственного средства с целью регистрации и экспертизы		
	В заявлении указываются: — информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, КПП, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, страна регистрации организации), информация о контактном лице (ФИО, СНИЛС, должность, телефон, адрес электронной почты)); — сведения о ранее полученном разрешении (номер, дата выдачи); — выбор сведений для внесения исправлений: 1) сведения, необходимые для формирования проекта заключения (вид перемещения, классификационный код товарной номенклатуры	В заявлении указываются: — информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, КПП, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации), информация о контактном лице (ФИО, СНИЛС, должность, телефон, адрес электронной почты)); — сведения о ранее полученном разрешении (номер, дата выдачи); — выбор сведений для внесения исправлений: 1) сведения, необходимые для формирования проекта заключения (вид перемещения, классификационный код товарной номенклатуры	

	внешнеэкономической деятельности ЕАЭС, страна отправления, реквизиты организации отправления); 2) сведения о периоде предполагаемого ввоза лекарственного препарата; 3) сведения о лекарственном препарате (наименование лекарственного средства (торговое и (или) международное непатентованное), фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтико-химической классификации, наименование анатомо-терапевтико-химической классификации, показания для применения, комментарий по показаниям) 4) сведения о лекарственных формах препарата, в том числе сведения о дозировке и упаковке лекарственных форм (лекарственный препарат: наименование, способ введения, путь введения, способ применения, срок годности. Вспомогательное вещество: наименование, значение дозировки, единица измерения дозировки); сведения об упаковке лекарственной формы препарата (первичная упаковка, количество препарата в первичной упаковке, единица измерения количества препарата в первичной упаковке, комплектность первичной упаковки, вторичная упаковка, количество единиц первичной упаковки во вторичной, комплектность вторичной упаковки, количество ввозимых упаковок, серия партии, срок годности); 5) сведения о производителе (стадия производства, наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа).	внешнеэкономической деятельности ЕАЭС, страна отправления, реквизиты организации отправления); 2) сведения о периоде предполагаемого ввоза лекарственного препарата; 3) сведения о лекарственном препарате (наименование лекарственного средства (торговое и (или) международное непатентованное), фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтико-химической классификации, наименование анатомо-терапевтико-химической классификации, показания для применения, комментарий по показаниям) 4) сведения о лекарственных формах препарата, в том числе сведения о дозировке и упаковке лекарственных форм (лекарственный препарат: наименование, способ введения, путь введения, способ применения, срок годности. Вспомогательное вещество: наименование, значение дозировки, единица измерения дозировки); сведения об упаковке лекарственной формы препарата (первичная упаковка, количество препарата в первичной упаковке, единица измерения количества препарата в первичной упаковке, комплектность первичной упаковки, вторичная упаковка, количество единиц первичной упаковки во вторичной, комплектность вторичной упаковки, количество ввозимых упаковок, серия партии, срок годности); 5) сведения о производителе (стадия производства, наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа).	
	2.6.Заявление (приложением документов при желании заявителя) в случае ранее полученного разрешения на ввоз фармацевтической субстанции с целью регистрации и экспертизы		
	В заявлении указываются: — информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, КПП, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, страна регистрации организации), информация о контактном лице (ФИО, СНИЛС, должность, телефон, адрес электронной почты));	В заявлении указываются: — информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, КПП, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации), информация о контактном лице (ФИО, СНИЛС, должность, телефон, адрес электронной почты));	

	— сведения о ранее полученном разрешении (номер, дата выдачи); — выбор сведений для внесения исправлений: 1) сведения, необходимые для формирования проекта заключения (вид перемещения, классификационный код товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности ЕАЭС, страна отправления, реквизиты организации отправителя); 2) сведения о фармацевтической субстанции (международное непатентованное наименование, форма выпуска; 3) сведения об упаковке фармацевтической субстанции (первичная упаковка, количество субстанции в первичной упаковке, единица измерения количества субстанции в первичной упаковке, комплектность первичной упаковки, вторичная упаковка, количество единиц первичной упаковки во вторичной, комплектность вторичной упаковки, количество ввозимых упаковок, серия партии, срок годности); 4) сведения о производителе (стадия производства, наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа, сведения о производственной площадке (наименование, адрес).	— сведения о ранее полученном разрешении (номер, дата выдачи); — выбор сведений для внесения исправлений: 1) сведения, необходимые для формирования проекта заключения (вид перемещения, классификационный код товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности ЕАЭС, страна отправления, реквизиты организации отправителя); 2) сведения о фармацевтической субстанции (международное непатентованное наименование, форма выпуска; 3) сведения об упаковке фармацевтической субстанции (первичная упаковка, количество субстанции в первичной упаковке, единица измерения количества субстанции в первичной упаковке, комплектность первичной упаковки, вторичная упаковка, количество единиц первичной упаковки во вторичной, комплектность вторичной упаковки, количество ввозимых упаковок, серия партии, срок годности); 4) сведения о производителе (стадия производства, наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа, сведения о производственной площадке (наименование, адрес).	
	3.а Заявление (приложением документов при желании заявителя) в случае ранее полученного разрешения на ввоз лекарственного средства с целью разработки, проведения научных и иных исследований		
	В заявлении указываются: — информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, КПП, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, страна регистрации организации), информация о контактном лице (ФИО, СНИЛС, должность, телефон, адрес электронной почты)); — сведения о ранее полученном разрешении (номер, дата выдачи); — выбор сведений для внесения исправлений: 1) сведения, необходимые для формирования проекта заключения (вид перемещения, классификационный код	В заявлении указываются: — информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, КПП, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации), информация о контактном лице (ФИО, СНИЛС, должность, телефон, адрес электронной почты)); — сведения о ранее полученном разрешении (номер, дата выдачи); — выбор сведений для внесения исправлений: 1) сведения, необходимые для формирования проекта заключения (вид перемещения, классификационный код	

	товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности ЕАЭС, страна отправления, реквизиты организации отправителя); 2) сведения о периоде предполагаемого ввоза лекарственного препарата; 3) сведения о лекарственном препарате (наименование лекарственного средства (торговое и (или) международное непатентованное), фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, наименование анатомо-терапевтическо-химической классификации, показания для применения, комментарий по показаниям); 4) сведения о лекарственных формах препарата, в том числе сведения о дозировке и упаковке лекарственных форм (лекарственный препарат: наименование, способ введения, путь введения, способ применения, срок годности. Вспомогательное вещество: наименование, значение дозировки, единица измерения дозировки); сведения об упаковке лекарственной формы препарата (первичная упаковка, количество препарата в первичной упаковке, единица измерения количества препарата в первичной упаковке, комплектность первичной упаковки, вторичная упаковка, количество единиц первичной упаковки во вторичной, комплектность вторичной упаковки, количество ввозимых упаковок, серия партии, срок годности); 5) сведения о производителе (стадия производства, наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа, сведения о производственной площадке (наименование, адрес).	товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности ЕАЭС, страна отправления, реквизиты организации отправителя); 2) сведения о периоде предполагаемого ввоза лекарственного препарата; 3) сведения о лекарственном препарате (наименование лекарственного средства (торговое и (или) международное непатентованное), фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, наименование анатомо-терапевтическо-химической классификации, показания для применения, комментарий по показаниям); 4) сведения о лекарственных формах препарата, в том числе сведения о дозировке и упаковке лекарственных форм (лекарственный препарат: наименование, способ введения, путь введения, способ применения, срок годности. Вспомогательное вещество: наименование, значение дозировки, единица измерения дозировки); сведения об упаковке лекарственной формы препарата (первичная упаковка, количество препарата в первичной упаковке, единица измерения количества препарата в первичной упаковке, комплектность первичной упаковки, вторичная упаковка, количество единиц первичной упаковки во вторичной, комплектность вторичной упаковки, количество ввозимых упаковок, серия партии, срок годности); 5) сведения о производителе (стадия производства, наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа, сведения о производственной площадке (наименование, адрес).	
	3.6 Заявление (приложением документов при желании заявителя) в случае ранее полученного разрешения на ввоз фармацевтической субстанции с целью разработки, проведения научных и иных исследований		
	В заявлении указываются: — информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, КПП, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, страна регистрации организации), информация о контактном	В заявлении указываются: — информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, КПП, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, страна регистрации организации), информация о контактном	

лице (ФИО, СНИЛС, должность, телефон, адрес электронной почты)); — сведения о ранее полученном разрешении (номер, дата выдачи); — выбор сведений для внесения исправлений: 1) сведения, необходимые для формирования проекта заключения (вид перемещения, классификационный код товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности ЕАЭС, страна отправления, реквизиты организации отправителя); 2) сведения о периоде предполагаемого ввоза фармацевтической субстанции; 3) сведения о фармацевтической субстанции (международное непатентованное наименование, форма выпуска); 4) сведения об упаковке фармацевтической субстанции (первичная упаковка, количество субстанции в первичной упаковке, единица измерения количества субстанции в первичной упаковке, комплектность первичной упаковки, вторичная упаковка, количество единиц первичной упаковки во вторичной, комплектность вторичной упаковки, количество ввозимых упаковок, серия партии, срок годности); 5) сведения о производителе (стадия производства, наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа, сведения о производственной площадке (наименование, адрес)).	лице (ФИО, СНИЛС, должность, телефон, адрес электронной почты)); — сведения о ранее полученном разрешении (номер, дата выдачи); — выбор сведений для внесения исправлений: 1) сведения, необходимые для формирования проекта заключения (вид перемещения, классификационный код товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности ЕАЭС, страна отправления, реквизиты организации отправителя); 2) сведения о периоде предполагаемого ввоза фармацевтической субстанции; 3) сведения о фармацевтической субстанции (международное непатентованное наименование, форма выпуска); 4) сведения об упаковке фармацевтической субстанции (первичная упаковка, количество субстанции в первичной упаковке, единица измерения количества субстанции в первичной упаковке, комплектность первичной упаковки, вторичная упаковка, количество единиц первичной упаковки во вторичной, комплектность вторичной упаковки, количество ввозимых упаковок, серия партии, срок годности); 5) сведения о производителе (стадия производства, наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа, сведения о производственной площадке (наименование, адрес)).	
4. Заявление (приложением документов при желании заявителя) в случае ранее полученного разрешения на ввоз лекарственного средства с целью оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента		
В заявлении указываются: — информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, КПП, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, страна регистрации организации), информация о контактном лице (ФИО, СНИЛС, должность, телефон, адрес электронной почты)); — сведения о ранее полученном разрешении (номер, дата выдачи);	В заявлении указываются: — информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, КПП, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, страна регистрации организации), информация о контактном лице (ФИО, СНИЛС, должность, телефон, адрес электронной почты)); — сведения о ранее полученном разрешении (номер, дата выдачи);	

— выбор сведений для внесения исправлений: 1) сведения, необходимые для формирования проекта заключения (вид перемещения, классификационный код товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности ЕАЭС, страна отправления, реквизиты организации отправителя); 2) сведения о периоде предполагаемого ввоза лекарственного препарата; (наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа); 3) данные пациента (фамилия, имя, отчество (при наличии), дата рождения); 4) данные документа, удостоверяющего личность пациента (фамилия, имя, отчество (при наличии), дата рождения. Данные документа, удостоверяющего личность пациента: свидетельства о рождении пациента (серия, номер, кем выдано, дата выдачи) или паспортные данные при достижении пациентом возраста для обязательного получения паспорта (серия, номер, кем выдан, дата выдачи, код подразделения); 5) сведения о диагнозе пациента; 6) сведения об учреждении, в котором оказывается медицинская помощь (наименование, адрес); 7) сведения о лекарственном препарате (сведения о ввозимом лекарственном препарате (наименование лекарственного средства (торговое и (или) международное непатентованное), фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, наименование анатомо-терапевтическо-химической классификации, показания для применения, комментарий по показаниям); 8) сведения о лекарственных формах препарата, в том числе сведения о дозировке и упаковке лекарственных форм (сведения о лекарственной форме (наименование, способ введения, путь введения, способ применения, срок годности. Сведения о действующем веществе (наименование, значение дозировки, единица измерения дозировки). Сведения об упаковке лекарственной формы препарата проверить (первичная	— выбор сведений для внесения исправлений: 1) сведения, необходимые для формирования проекта заключения (вид перемещения, классификационный код товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности ЕАЭС, страна отправления, реквизиты организации отправителя); 2) сведения о периоде предполагаемого ввоза лекарственного препарата; (наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа); 3) данные пациента (фамилия, имя, отчество (при наличии), дата рождения); 4) данные документа, удостоверяющего личность пациента (фамилия, имя, отчество (при наличии), дата рождения. Данные документа, удостоверяющего личность пациента: свидетельства о рождении пациента (серия, номер, кем выдано, дата выдачи) или паспортные данные при достижении пациентом возраста для обязательного получения паспорта (серия, номер, кем выдан, дата выдачи, код подразделения); 5) сведения о диагнозе пациента; 6) сведения об учреждении, в котором оказывается медицинская помощь (наименование, адрес); 7) сведения о лекарственном препарате (сведения о ввозимом лекарственном препарате (наименование лекарственного средства (торговое и (или) международное непатентованное), фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, наименование анатомо-терапевтическо-химической классификации, показания для применения, комментарий по показаниям); 8) сведения о лекарственных формах препарата, в том числе сведения о дозировке и упаковке лекарственных форм (сведения о лекарственной форме (наименование, способ введения, путь введения, способ применения, срок годности. Сведения о действующем веществе (наименование, значение дозировки, единица измерения дозировки). Сведения об упаковке лекарственной формы препарата проверить (первичная
--	--

	упаковка: количество препарата в первичной упаковке, единица измерения количества препарата в первичной упаковке, комплектность первичной упаковки. Вторичная упаковка: количество единиц первичной упаковки во вторичной, комплектность вторичной упаковки, количество ввозимых упаковок, серия партии, срок годности); 9) сведения о производителе (стадия производства, наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа, сведения о производственной площадке (наименование, адрес).	упаковка: количество препарата в первичной упаковке, единица измерения количества препарата в первичной упаковке, комплектность первичной упаковки. Вторичная упаковка: количество единиц первичной упаковки во вторичной, комплектность вторичной упаковки, количество ввозимых упаковок, серия партии, срок годности); 9) сведения о производителе (стадия производства, наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа, сведения о производственной площадке (наименование, адрес).	
	5. а Заявление (приложением документов при желании заявителя) в случае ранее полученного разрешения на ввоз лекарственного средства с целью оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой или особо тяжёлой патологией (в случае, если обоснованием количества ввозимых лекарственных препаратов являлось решение экспертного совета Фонда о формировании резерва лекарственных препаратов в целях незамедлительного обеспечения неопределенной группы детей с орфанными заболеваниями)		
	В заявлении указываются: — информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, КПП, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, страна регистрации организации), информация о контактном лице (ФИО, СНИЛС, должность, телефон, адрес электронной почты)); — сведения о ранее полученном разрешении (номер, дата выдачи); — выбор сведений для внесения исправлений: 1) сведения, необходимые для формирования проекта заключения (вид перемещения, классификационный код товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности ЕАЭС, страна отправления, реквизиты организации отправителя); 2) сведения о периоде ввоза лекарственного препарата; 3) сведения о решении экспертного совета фонда «круг добра» (реквизиты решения: номер, дата, наименование); 4) сведения об учреждении, в котором оказывается медицинская помощь (наименование, адрес);	В заявлении указываются: — информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, КПП, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации), информация о контактном лице (ФИО, СНИЛС, должность, телефон, адрес электронной почты)); — сведения о ранее полученном разрешении (номер, дата выдачи); — выбор сведений для внесения исправлений: 1) сведения, необходимые для формирования проекта заключения (вид перемещения, классификационный код товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности ЕАЭС, страна отправления, реквизиты организации отправителя); 2) сведения о периоде ввоза лекарственного препарата; 3) сведения о решении экспертного совета фонда «круг добра» (реквизиты решения: номер, дата, наименование); 4) сведения об учреждении, в котором оказывается медицинская помощь (наименование, адрес);	

5) сведения о лекарственном препарате (наименование лекарственного средства (торговое и (или) международное непатентованное), фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, наименование анатомо-терапевтическо-химической классификации, показания для применения, комментарий по показаниям); 6) сведения о лекарственных формах препарата, в том числе сведения о дозировке и упаковке лекарственных форм (сведения о лекарственной форме (наименование, способ введения, путь введения, способ применения, срок годности. Сведения о действующем веществе (наименование, значение дозировки, единица измерения дозировки). Сведения об упаковке лекарственной формы препарата проверить (первичная упаковка: количество препарата в первичной упаковке, единица измерения количества препарата в первичной упаковке, комплектность первичной упаковки. Вторичная упаковка: количество единиц первичной упаковки во вторичной, комплектность вторичной упаковки, количество ввозимых упаковок, серия партии, срок годности); 7) сведения о производителе лекарственного препарата (стадия производства, наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа, сведения о производственной площадке (наименование, адрес).	5) сведения о лекарственном препарате (наименование лекарственного средства (торговое и (или) международное непатентованное), фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, наименование анатомо-терапевтическо-химической классификации, показания для применения, комментарий по показаниям); 6) сведения о лекарственных формах препарата, в том числе сведения о дозировке и упаковке лекарственных форм (сведения о лекарственной форме (наименование, способ введения, путь введения, способ применения, срок годности. Сведения о действующем веществе (наименование, значение дозировки, единица измерения дозировки). Сведения об упаковке лекарственной формы препарата проверить (первичная упаковка: количество препарата в первичной упаковке, единица измерения количества препарата в первичной упаковке, комплектность первичной упаковки. Вторичная упаковка: количество единиц первичной упаковки во вторичной, комплектность вторичной упаковки, количество ввозимых упаковок, серия партии, срок годности); 7) сведения о производителе лекарственного препарата (стадия производства, наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный номер, наименование регистрирующего органа, сведения о производственной площадке (наименование, адрес).	
5. б Заявление (приложением документов при желании заявителя) в случае ранее полученного разрешения на ввоз лекарственного средства с целью оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой или особо тяжёлой патологией (в случае, если обоснованием количества ввозимых лекарственных препаратов являлся акт Правительства Российской Федерации)		
	В заявлении указываются: — информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, КПП, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, страна регистрации организации), информация о контактном лице (ФИО, СНИЛС, должность, телефон, адрес электронной почты));	

		— сведения о ранее полученном разрешении (номер, дата выдачи); — выбор сведений для внесения исправлений: 1) сведения, необходимые для формирования проекта заключения (вид перемещения, классификационный код товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности ЕАЭС, страна отправления, реквизиты организации отправителя); 2) сведения о периоде ввоза лекарственного препарата; 3) сведения о распоряжении Правительства (реквизиты акта: номер, дата, наименование); 4) сведения об учреждении, в котором оказывается медицинская помощь (наименование, адрес); 5) сведения о лекарственном препарате (наименование лекарственного средства (торговое и (или) международное непатентованное), фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, наименование анатомо-терапевтическо-химической классификации, показания для применения, комментарий по показаниям); 6) сведения о лекарственных формах препарата, в том числе сведения о дозировке и упаковке лекарственных форм (сведения о лекарственной форме (наименование, способ введения, путь введения, способ применения, срок годности. Сведения о действующем веществе (наименование, значение дозировки, единица измерения дозировки). Сведения об упаковке лекарственной формы препарата проверить (первичная упаковка: количество препарата в первичной упаковке, единица измерения количества препарата в первичной упаковке, комплектность первичной упаковки. Вторичная упаковка: количество единиц первичной упаковки во вторичной, комплектность вторичной упаковки, количество ввозимых упаковок, серия партии, срок годности); 7) сведения о производителе лекарственного препарата (стадия производства, наименование, страна, ОПФ, адрес, VATin, регистрационный	
--	--	---	--

		номер, наименование регистрирующего органа, сведения о производственной площадке (наименование, адрес). сведения об учреждении, в котором оказывается медицинская помощь.	
--	--	---	--

*В случае, если лекарственный препарат зарегистрирован.

Получение сведений о конкретном заключении (выписка из реестра выданных разрешений).

№ 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	
	В заявлении указываются: — информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, КПП, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, страна регистрации организации), информация о контактном лице (ФИО, СНИЛС, должность, телефон, адрес электронной почты)); — сведения о действующем разрешении на ввоз лекарственного препарата (номер, дата выдачи).	В заявлении указываются: — информация о заявителе (полное наименование организации, краткое наименование организации, юридический адрес, ИНН, ОГРН, КПП, контактный телефон организации, адрес электронной почты организации, страна регистрации организации), информация о контактном лице (ФИО, СНИЛС, должность, телефон, адрес электронной почты)); сведения о действующем разрешении на ввоз лекарственного препарата (номер, дата выдачи).	

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).