

Государственная услуга «Разрешение на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата»

Сокращенное наименование услуги: «Разрешение на ввод иммунобиологического лекарственного препарата в гражданский оборот»



Государственную услугу предоставляет Росздравнадзор

Результат государственной услуги

- Направление заявителю разрешения или уведомления об отказе в выдаче разрешения;
- Выдача (отказ в выдаче) переоформленного разрешения, т.ч. при исправлении опечаток и (или) ошибок;

Реестровая запись о выданных разрешениях создается в автоматизированной информационной системе Росздравнадзора и направляется в Единый реестр учета лицензий (разрешений) для присвоения номера, который затем получает автоматизированная информационная система Росздравнадзора.

Сведения о выданных разрешениях (заключениях) размещаются на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

За предоставлением услуги можно обратиться:

- В Росздравнадзор;
- На Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)

Размер государственной пошлины:

- не взимается

Документы и информация, представляемые заявителем для получения разрешения:

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Росздравнадзор	ЕПГУ	
1.	Заявление ¹		<input type="checkbox"/>
	Заявление, сформированное заявителем посредством использования личного кабинета в ведомственной информационной системе Росздравнадзора, в котором указываются: 1.1. полное наименование юридического лица, 1.2. адрес места нахождения юридического лица, 1.3. идентификационный номер налогоплательщика (ИНН юридического лица), 1.4. основной государственный регистрационный номер (ОГРН юридического лица), 1.5. адрес электронной почты контактного лица от юридического лица;	Заявление, частично заполненное заявителем посредством личного кабинета на ЕПГУ, которое содержит: 1.1. полное наименование юридического лица, 1.2. адрес места нахождения юридического лица, 1.3. идентификационный номер налогоплательщика (ИНН юридического лица), 1.4. основной государственный регистрационный номер (ОГРН юридического лица), 1.5. адрес электронной почты контактного лица от юридического лица; 1.6. торговое наименование лекарственного	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Росздравнадзор	ЕПГУ	
	1.6. торговое наименование лекарственного препарата, 1.7. международное непатентованное наименование лекарственного препарата (группировочное или химическое наименование), 1.8. форма выпуска лекарственного препарата (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки и количества препарата в упаковке); 1.9. номер и дата регистрационного удостоверения, 1.10. наименование и полный юридический адрес держателя регистрационного удостоверения, 1.11. страна производства препарата (с учётом стадий производства), 1.12. реквизиты нормативной документации (номер), 1.13. номер серии, 1.14. объем партии, 1.15. срок годности (окончание), 1.16. глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), 1.17. наименование федерального государственного бюджетного учреждения, находящегося в ведении Минздрава России или Росздравнадзора, выдавшего заключение о соответствии серии и партии иммунобиологического лекарственного препарата	препарата, 1.7. международное непатентованное наименование лекарственного препарата (группировочное или химическое наименование), 1.8. форма выпуска лекарственного препарата (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки и количества препарата в упаковке); 1.9. номер регистрационного удостоверения и дата регистрации 1.10. наименование и полный юридический адрес держателя регистрационного удостоверения, 1.11. страна производства препарата (с учётом стадий производства), 1.12. реквизиты нормативной документации (номер), 1.13. номер серии, 1.14. объем партии, 1.15. срок годности (окончание), 1.16. глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), 1.17. наименование федерального государственного бюджетного учреждения, находящегося в ведении Минздрава России или Росздравнадзора, выдавшего заключение о соответствии серии и партии иммунобиологического лекарственного препарата	
2.	Заключение о соответствии серии и партии иммунобиологического лекарственного препарата с приложением к нему протокола (ов) испытаний		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Сведения заполняются на форме ЕПГУ	

Документы и информация, представляемые заявителем для исправления допущенных опечаток и ошибок в выданных разрешениях:

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Росздравнадзор	ЕПГУ	
1.	Заявление ⁵		
	Заявление, сформированное заявителем посредством использования личного кабинета в ведомственной информационной системе Росздравнадзора, в котором указываются: 1. сведения о заявителе 1.1 полное наименование юридического лица, 1.2 адрес места нахождения юридического лица, 1.3 идентификационный номер налогоплательщика (ИНН юридического	Заявление, частично заполненное заявителем посредством личного кабинета на ЕПГУ, которое содержит: 1. сведения о заявителе 1.1 полное наименование юридического лица, 1.2 адрес места нахождения юридического лица, 1.3 идентификационный номер налогоплательщика (ИНН юридического	<input type="checkbox"/>

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Росздравнадзор	ЕПГУ	
	лица), 1.4 основной государственный регистрационный номер (ОГРН юридического лица), 1.5 адрес электронной почты контактного лица от юридического лица; 2 сведения о разрешении 2.1 дата 2.2 номер 2.3 описание опечаток и (или) ошибок (в произвольной форме)	лица), 1.4 основной государственный регистрационный номер (ОГРН юридического лица), 1.5 адрес электронной почты контактного лица от юридического лица; 2. сведения о разрешении 2.1. дата 2.2. номер 2.3. описание опечаток и (или) ошибок (в произвольной форме)	
2.	Разрешение на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата ²		<input type="checkbox"/>
	сведения о разрешении на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата	сведения о разрешении на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата	

Документы и сведения, получаемые в рамках межведомственного взаимодействия:

1.	Сведения о государственной регистрации лекарственного препарата	СМЭВ 3
	<p>Торговое наименование;</p> <p>Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое наименование);</p> <p>Форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки и количества в упаковке);</p> <p>Номер и дата регистрационного удостоверения из Государственного реестра лекарственных средств;</p> <p>Держатель регистрационного удостоверения (наименование, адрес);</p> <p>Наименование производителя (адрес производителя с указанием стадий производства);</p> <p>Страна производства (с учетом стадий производства).</p>	

Срок предоставления услуги для получения разрешения:

до 3 рабочих дней в случае подачи заявления и документов в электронном виде

Срок предоставления услуги для исправления допущенных опечаток и ошибок в выданных разрешениях:

до 3 рабочих дней в случае подачи заявления и документов в электронном виде

¹ Форма заявления утверждена приложением № 1 к Административному регламенту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 7 июля 2020 г. № 5721;

² В случае, если будет реализована зависимость между формами и осуществлена возможность выбора, то частично поля не заполняются, используются сведения из ЛК ЕПГУ, ЕГРЮЛ (ФНС);

- ³ Сведения об иммунобиологическом лекарственном препарате передаются из государственного реестра лекарственных средств (Минздрав России) и федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения;
- ⁴ Оформление ФГБУ заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата с приложением протокола(ов) испытаний и направление их в Росздравнадзор осуществляется по запросу Росздравнадзора с использованием соответствующего функционала АИС РЗН и информационных систем 2-х ФГБУ;
- ⁵ Форма заявления утверждена приложением № 2 к Административному регламенту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 7 июля 2020 г. № 5721.