

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

Государственную услугу предоставляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Результат государственной услуги направление заявителю разрешения или уведомления об отказе в выдаче разрешения.

Реестровая запись о выданных разрешениях (заключениях) размещается на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».



За предоставлением услуги можно обратиться:

- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
- Единый портал государственных и муниципальных услуг (ЕПГУ).

Размер государственной пошлины:

- государственная пошлина не взимается.

Документы, 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"/>
	электронная форма	заполняется заявителем частично ^{2, 3}	
2.	Заключение с приложением к нему протокола (ов) испытаний		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Сведения о реквизитах (номер и дата) заполняется заявителем самостоятельно/ Электронный документ ³	

Документы, 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		<input type="checkbox"/>
	предоставляется в электронном виде	заполняется заявителем частично ²	
2.	Разрешение на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата		<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 ²	

Документы и сведения, получаемые в рамках межведомственного взаимодействия:

1.	Сведения о заявителе
2.	Сведения о государственной регистрации иммунобиологического лекарственного препарата
3.	Сведения о маркированном иммунобиологическом лекарственном препарате
4.	Заключение о соответствии серии и партии иммунобиологического лекарственного препарата с приложением протокола (ов) испытаний, оформленных одним из 2х федеральных государственных бюджетных учреждений, подведомственных Минздраву России и Росздравнадзору (по выбору заявителя)

Срок предоставления услуги для получения разрешения:

до 3 р.д. в случае подачи заявления и документов в электронном виде

до 3 р.д. в случае подачи заявления и документов в бумажном виде

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

до 3 р.д. в случае подачи заявления и документов в электронном виде

до 3 р.д. дня в случае подачи заявления и документов в бумажном виде

¹форма 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;

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

³Сведения об иммунобиологическом лекарственном препарате передаются из государственного реестра лекарственных средств (Минздрав России) и федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения;

⁴Оформление ФГБУ заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата с приложением протокола (ов) испытаний и направление их в Росздравнадзор будет осуществляться по запросу Росздравнадзора после разработки соответствующего функционала АИС РЗН и информационных систем 2-х ФГБУ в срок до 2023 года;

⁵форма 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;