

Государственная услуга Выдача разрешения для ввоза на территорию Российской Федерации медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента

Государственную услугу предоставляет Росздравнадзор

Результат государственной услуги Внесение записи о предоставлении разрешительного документа (уведомления об отказе) в реестр выданных заключений (решений об отказе) и уведомление заявителя

Реестровая запись о выдаче лицензии (разрешения) создается в ведомственной информационной системе органа власти и направляется в Единый реестр учета лицензий (разрешений) для присвоения номера, который затем получает ведомственная информационная система.



За предоставлением услуги можно обратиться:

- На Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)

Размер государственной пошлины:

- не взимается.

Документы, представляемые заявителем:

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Центральный аппарат Росздравнадзора (на бумажном носителе)	ЕПГУ	
1.	неприменимо	Заполняется электронная форма заявления а) сведения о заявителе: полное и сокращенное (при наличии) наименование, фирменное наименование (при наличии), организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения, идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица; фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, данные документа, удостоверяющего его личность, идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя; б) сведения о номере реестровой записи заявителя согласно реестру уведомлений, ведение которого предусмотрено Правилами представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 16 июля 2009 г. № 584 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности»;	<input type="checkbox"/>

		<p>в) наименование медицинского изделия с указанием модели (при наличии), варианта исполнения (при наличии), комплектации (при наличии), принадлежностей (при наличии), количества, заводского номера и (или) серии или номера партии;</p> <p>г) наименование производителя медицинского изделия и адрес места его нахождения, адрес места производства (изготовления) медицинского изделия;</p> <p>д) сведения, подтверждающие регистрацию медицинского изделия в установленном порядке в стране-производителе либо в стране происхождения;</p> <p>е) период, в течение которого планируется осуществить ввоз на территорию Российской Федерации медицинского изделия;</p> <p>ж) обязательства по утилизации (уничтожению) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, или вывозу с территории Российской Федерации ввозимого медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, имплантируемых в организм человека).</p>	
2.	неприменимо	<p>Копия протокола заключения врачебной комиссии либо консилиума врачей медицинской организации, в которой оказывается медицинская помощь пациенту, подписанного руководителем медицинской организации (лицом, исполняющим обязанности руководителя медицинской организации, либо уполномоченным руководителем медицинской организации руководителем ее структурного подразделения, либо его заместителем, в сферу деятельности которого входят вопросы организации медицинской помощи), о назначении пациенту медицинского изделия (с указанием наименования медицинского изделия, необходимого количества, заболевания (состояния) пациента, для которого ввозится незарегистрированное медицинское изделие), или копия решения экспертного совета Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (далее - Фонд) об обеспечении незарегистрированным медицинским изделием 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 (при необходимости за пределами Российской Федерации), обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, в том числе не зарегистрированными в Российской Федерации, и техническими средствами реабилитации, не входящими в федеральный</p>	□

		перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду (далее - поддержка), или конкретного гражданина с тяжелым жизнеугрожающим и хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, который получал поддержку в рамках деятельности Фонда до достижения им 18-летнего возраста и обеспечение оказания поддержки которому осуществляется Фондом в течение одного года после достижения им 18-летнего возраста (с указанием наименования медицинского изделия, необходимого количества, заболевания (состояния) пациента, для которого ввозится незарегистрированное медицинское изделие), или выписка из такого решения экспертного совета Фонда (с указанием наименования медицинского изделия, необходимого количества, заболевания (состояния) пациента, для которого ввозится незарегистрированное медицинское изделие)	
		Электронный документ	
3.	неприменимо	Копия эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие (инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия)	<input type="checkbox"/>
		Электронный документ	
4.	неприменимо	Цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению, содержащие текст маркировки (идентификационных данных)	<input type="checkbox"/>
		Электронный документ	

Документы и сведения, получаемые в рамках межведомственного взаимодействия:

1.	Сведения о заявителе, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц ЕГРЮЛ, Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей ЕГРИП (ИФНС России)
----	---

Срок предоставления услуги для получения разрешения:

5 рабочих дней