

Государственная услуга «Выдача сертификата на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, если они являются лекарственными средствами»

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



Результат государственной услуги

- выдача (отказ в выдаче) сертификата;
- выдача (отказ в выдаче) переоформленного сертификата;
- выдача (отказ в выдаче) дубликата сертификата.

Реестровая запись о выданных сертификатах размещается на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

За предоставлением услуги можно обратиться:

- В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения;
- Единый портал государственных и муниципальных услуг (ЕПГУ).

Размер государственной пошлины:

- государственная пошлина не взимается.

Документы, представляемые заявителем для получения сертификата :

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Росздравнадзор	ЕПГУ	
1.	Заявление		<input type="checkbox"/>
	заполняется заявителем на бумажном носителе	заполняется заявителем частично самостоятельно на ЕПГУ/ЕСИА ¹	
2.	Разрешение компетентного органа государства-импортера на ввоз на его территорию конкретной партии наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров, если это предусмотрено законодательством соответствующего государства, либо официальное уведомление от этого органа о том, что указанное разрешение не требуется		<input type="checkbox"/>
	предоставляется на бумажном носителе	электронный документ	
3.	Внешнеторговый контракт (договор) в отношении наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров с приложением документации (дополнительных соглашений, изменений, дополнений, поправок) и приложений, которые являются неотъемлемой частью контракта (договора)		<input type="checkbox"/>
	предоставляется на бумажном носителе	электронный документ	
4.	Договор комиссии (если заявителем является юридическое лицо - комиссионер)		<input type="checkbox"/>
	предоставляется на бумажном носителе	электронный документ	
5.	Документ, подтверждающий полномочия руководителя или другого лица, подписавшего заявление, действовать от имени заявителя, решение о назначении или об избрании руководителя или другого лица на должность и выписка из учредительных документов заявителя, в соответствии с которыми руководитель или другое лицо обладает правом действовать от имени заявителя без доверенности. В случае если от имени заявителя действует иное лицо, представляется также доверенность на право совершения действий от имени заявителя, подписанная руководителем или уполномоченным им лицом. Если такая доверенность подписана лицом, уполномоченным руководителем, представляется также документ, подтверждающий полномочия указанного лица ее подписывать		<input type="checkbox"/>

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Росздравнадзор	ЕПГУ	
	предоставляется на бумажном носителе	ЛК ЕПГУ ² (Платформа полномочий)	
6.	Сертификат качества либо иной документ, подтверждающий качество наркотического средства, психотропного вещества или прекурсора (в случае ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров, являющихся лекарственными средствами) ³		<input type="checkbox"/>
	предоставляется на бумажном носителе	электронный документ ⁴	
7.	Лицензия на оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров ⁵		<input type="checkbox"/>
	предоставляются сведения о лицензии на оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (регистрационный номер, дата регистрации)	сведения ⁵	

Документы, представляемые заявителем для переоформления сертификата (в случае изменения организационно-правовой формы, наименования или адреса места нахождения заявителя (после внесения соответствующей записи в Единый государственный реестр юридических лиц), в случае обнаружения ошибки в сертификате):

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Росздравнадзор	ЕПГУ	
1.	Заявление		<input type="checkbox"/>
	заполняется заявителем на бумажном носителе	заполняется заявителем частично самостоятельно на ЕПГУ/ЕСИА ¹	
2.	Заверенные копии документов, подтверждающие изменения (по инициативе заявителя)		<input type="checkbox"/>
	предоставляется на бумажном носителе	электронный документ	

Документы, представляемые заявителем для получения дубликата сертификата (в случае утраты сертификата):

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Росздравнадзор	ЕПГУ	
1.	Заявление		<input type="checkbox"/>
	заполняется заявителем на бумажном носителе	заполняется заявителем частично самостоятельно на ЕПГУ/ЕСИА ¹	

Документы и сведения, получаемые в рамках межведомственного взаимодействия:

1.	Сведения из Государственного реестра лекарственных средств о государственной регистрации лекарственного препарата или фармацевтической субстанции
----	---

Срок предоставления услуги для получения сертификата:

5 рабочих дней в случае подачи заявления и документов в электронном виде

5 рабочих дней в случае подачи заявления и документов в бумажном виде

Срок предоставления услуги для переоформления сертификата (в случае изменения организационно-правовой формы, наименования или адреса места нахождения заявителя (после внесения соответствующей записи в Единый государственный реестр юридических лиц), в случае обнаружения ошибки в сертификате):

3 рабочих дня в случае подачи заявления и документов в электронном виде

3 рабочих дня в случае подачи заявления и документов в бумажном виде

Срок предоставления услуги для получения дубликата сертификата (в случае утраты сертификата):

3 рабочих дня в случае подачи заявления и документов в электронном виде

3 рабочих дня в случае подачи заявления и документов в бумажном виде

¹ В Используется УНЭП (при наличии технической возможности на ЕПГУ)

² Данные подтверждаются из ЛК ЕПГУ (Платформа полномочий)

³ Если планируемые к ввозу наркотические средства, психотропные вещества или прекурсоры, являющиеся лекарственными средствами, на день подачи заявления не произведены (не изготовлены), то эта копия представляется в Росздравнадзор в течение 10 рабочих дней со дня осуществления ввоза

⁴ Поле об обязательном прикреплении документа, должно быть доступно после ввоза лекарственного средства в течение 10 рабочих дней

⁵ Реквизиты лицензии на оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (регистрационный номер, дата регистрации)