

**Государственная услуга** «Выдача разрешений на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ»

**Сокращенное наименование государственной услуги:** «Выдача разрешения на ввоз и вывоз сильнодействующих веществ»



Государственную услугу предоставляет Росздравнадзор

## Результат государственной услуги

- Выдача (отказ в выдаче) разрешений на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ;
- Выдача (отказ в выдаче) переоформленного разрешения, в т.ч. при исправлении опечаток и (или) ошибок;
- Получение (отказ в выдаче) дубликата разрешения.

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

Реестровая запись о выданных разрешениях размещается 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.	Письмо-запрос для получения разрешения на право ввоза в Российскую Федерацию (вывоза из Российской Федерации) сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ		<input type="checkbox"/>
	Заполняется заявителем на бумажном носителе, в котором указывается:  1.1. сведения о заявителе: наименование, адрес заявителя - юридического лица, для индивидуального предпринимателя - Ф.И.О., место жительства, идентификационный номер налогоплательщика  1.2. вид перемещения: ввоз, вывоз  1.3. раздел Единого перечня товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами - членами	Заполняется частично электронная форма заявления <sup>2</sup> через ЕПГУ, в котором указывается: 1. Тип услуги 2. Тип перемещения 3. Тип вещества 4. Указание, является ли Заявитель комиссионером 5. Данные юридического лица 5.1. Полное наименование 5.2. Сокращенное наименование 5.3. ИНН	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Росздравнадзор	ЕПГУ	
	<p>Таможенного союза в рамках Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими странами, утвержденного Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 августа 2012 г. N 134 "О нормативных правовых актах в области нетарифного регулирования", в который внесены сильнодействующие вещества, не являющиеся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ</p> <p>1.4. код товара по единой Товарной номенклатуре внешнеэкономической утверждаемой Комиссией Таможенного союза</p> <p>1.5. сведения о получателе или отправителе сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ: наименование, юридический адрес, страна</p> <p>1.6. сведения о стране назначения или отправления сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ</p> <p>1.7. сведения о цели ввоза или вывоза сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ</p> <p>1.8. вес сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ</p> <p>1.9. наименование и полная характеристика каждой позиции товара (сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ)</p> <p>1.10. сведения о производителе сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ: наименование, страна</p> <p>1.11. сведения о государственной регистрации на территории Российской Федерации (дата государственной регистрации лекарственного препарата и его регистрационный номер в Государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения)</p> <p>1.12. сведения о государственной регистрации установленной производителем предельной отпускной цены на лекарственный препарат, содержащий в своем составе сильнодействующие вещества, не являющиеся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ (в отношении лекарственных препаратов, включенных в</p>	<p>5.4. ОГРН</p> <p>5.5. Руководитель</p> <p>6. Телефон</p> <p>7. Адрес электронной почты.</p> <p>8. Юридический адрес</p> <p>9. Фактический адрес</p> <p>10. Лицензия на производство лекарственных средств</p> <p>10.1. Номер</p> <p>10.2. Дата выдачи</p> <p>11. Данные получателя</p> <p>11.1. Наименование организации</p> <p>11.2. Страна организации получателя</p> <p>11.3. Адрес получателя</p> <p>12. Информация о ввозе (вывозе)</p> <p>12.1. Цель ввоза (вывоза)</p> <p>12.2. Наименование в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03.08.1996 № 930</p> <p>12.3. Код ТН ВЭД ЕАЭС</p> <p>12.4. Дополнительная информация</p> <p>13. Объект поставки</p> <p>13.1. Наименование</p> <p>13.2. Количество</p> <p>13.3. Единицы измерения</p> <p>13.4. Количество действующего/активного вещества</p> <p>13.5. Единицы измерения действующего/активного вещества</p> <p>13.6. Номер регистрационного удостоверения (если вещество является лекарственным препаратом)</p> <p>13.7. Дата регистрации</p> <p>13.8. Производитель</p> <p>13.9. Страна производства</p>	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Росздравнадзор	ЕПГУ	
	перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов) 1.13. единицы измерения товара, количество товара 1.14. цена за единицу товара, общая сумма 1.15. статистическая стоимость (в долларах США) 1.16. курс пересчета (если валютой контракта не являются доллары США) с указанием даты пересчета		
2.	Сведения о наличии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (в случае ввоза (вывоза) сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных средств)*		<input type="checkbox"/>
	заполняется заявителем	ЛК ЕСИА <sup>2</sup>	
	Сведения о наличии лицензии на производство лекарственных средств (в случае ввоза (вывоза) сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами НС и ПВ, зарегистрированных в качестве лекарственных средств)*		
	заполняется заявителем	ЛК ЕСИА <sup>2</sup>	
3.	Копия контракта (договора) на поставку		<input type="checkbox"/>
	Скан-копия** или на бумажном носителе	электронный документ (скан-копия**)	
4.	Копия договора комиссии, если в качестве заявителя выступает юридическое лицо - комиссионер		<input type="checkbox"/>
	Скан-копия** или на бумажном носителе	электронный документ (скан-копия**)	
5.	Письменное обязательство заявителя о предоставлении в территориальный орган Федеральной службы РФ по контролю за оборотом наркотиков отчета о фактическом ввозе в РФ и вывозе из РФ сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ		<input type="checkbox"/>
	Скан-копия** или на бумажном носителе	электронный документ (скан-копия**)	

**Документы и информация, представляемые заявителем для переоформления разрешения (на ввоз в РФ и вывоз из РФ сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ (в случае обнаружения опечаток и (или) ошибок):**

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Росздравнадзор	ЕПГУ	
1.	Заявление <sup>3</sup>		<input type="checkbox"/>
	Заполняется заявителем на бумажном носителе в свободной форме	Заполняется частично электронная форма заявления <sup>2</sup> через ЕПГУ, в котором указывается: 1. Тип услуги 2. Причины переоформления 3. Сведения об организации 3.1. Полное наименование 3.2. Сокращенное наименование 3.3. ИНН 3.4. ОГРН	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Росздравнадзор	ЕПГУ	
		3.5. Руководитель 3.6. Телефон 3.7. Адрес электронной почты 4. Юридический адрес 5. Фактический адрес 6. Сведения о ранее выданном сертификате 6.1. Номер 6.2. Дата выдачи 6.3. Допущенные ошибки	
2.	<i>Разрешение на ввоз в РФ и вывоз из РФ сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ</i>		<input type="checkbox"/>
	предоставляется на бумажном носителе	ЛК ЕПГУ (сведения о разрешении на ввоз в РФ и вывоз из РФ сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ) <sup>4</sup> № и дата	
	Приложение к разрешению на ввоз в РФ и вывоз из РФ сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ (при наличии)		<input type="checkbox"/>
предоставляется на бумажном носителе	ЛК ЕПГУ		

**Документы и информация, представляемые заявителем для получения дубликата разрешения на ввоз в РФ и вывоз из РФ сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ:**

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Росздравнадзор	ЕПГУ	
1.	Заявление		<input type="checkbox"/>
	Заполняется заявителем на бумажном носителе в свободной форме	Заполняется частично электронная форма заявления <sup>2</sup> через ЕПГУ, в котором указывается: 1. Наименование юридического лица 2. Адрес места нахождения юридического лица 3. ИНН 4. ОГРН 5. Адрес электронной почты 6. Опечатки и (или) ошибки 7. Тип услуги 8. Сведения о ранее выданном разрешении 8.1. Номер 8.2. Дата выдачи	
2.	<i>Разрешение на ввоз в РФ и вывоз из РФ сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ</i>		<input type="checkbox"/>
	-	ЛК ЕПГУ (сведения о разрешении на ввоз в РФ и вывоз из РФ сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ) <sup>4</sup> № и дата	

**Документы и сведения, получаемые в рамках межведомственного взаимодействия:**

1.	Сведения из реестра лицензий о наличии у заявителя – юридического лица лицензии на производство лекарственных средств (если ввозимые в РФ или вывозимые из РФ сильнодействующие вещества, не являющиеся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, являются лекарственными средствами), Министерство промышленности и торговли Российской Федерации			СМЭВ-3
	Атрибуты запроса		Атрибуты ответа	
	Сведения о наличии у заявителя лицензии на производство лекарственных средств		Номер лицензии из Единого реестра учета лицензий с указанием даты внесения записи в реестр	
2.	Сведения из Государственного реестра лекарственных средств о наличии государственной регистрации лекарственных средств, содержащих сильнодействующие вещества, не являющиеся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, Министерство здравоохранения Российской Федерации			СМЭВ-3
	Атрибуты запроса		Атрибуты ответа	
	Сведения о государственной регистрации лекарственного препарата	Сведения о реестровой записи на фармацевтическую субстанцию	Номер и дата регистрационного удостоверения на лекарственный препарат из Государственного реестра лекарственных средств	
3	Сведения о регистрации установленной производителем лекарственных средств предельной отпускной цены на лекарственный препарат, содержащий сильнодействующие вещества, не являющиеся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ (в отношении лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов), Министерство здравоохранения Российской Федерации			СМЭВ-3
	Атрибуты запроса		Атрибуты ответа	
	Сведения об установленной производителем отпускной цене на лекарственный препарат, содержащий сильнодействующие вещества, не являющиеся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ		Предельная отпускная цена, без учета НДС	

**Срок предоставления услуги для получения разрешения:**

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 разрешения (в случае обнаружения ошибки):**

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 разрешения (в случае утраты):**

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

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

<sup>1</sup> Форма письма-запроса утверждена приложением № 1 к Административному регламенту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз в РФ и вывоз из РФ сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 мая 2014 г. № 245н (далее – приказ № 245н);

<sup>2</sup> В случае, если будет реализована зависимость между формами и осуществлена возможность выбора, то частично поля не заполняются, используя ЛК ЕПГУ (подтягиваются сведения без ручного ввода, справочник ЕГРЮЛ (ФНС));

<sup>3</sup> В связи с отсутствием процедуры в приказе № 245н прилагается форма заявления (приложение);

<sup>4</sup> Данные вносятся из ЛК ЕПГУ.

\* Заполняется в случае, если в п.9 выбран лекарственный препарат или фармацевтическая субстанция.

\*\* max объем документов – 1МБ. Формат pdf, jpeg, zip, tif (на выбор ФОИВ)

## Приложение

Форма

### **Заявление об исправлении опечаток и(или) ошибок в разрешении на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ (в случае обнаружения ошибки)**

Наименование юридического лица \_\_\_\_\_

Адрес места нахождения юридического лица \_\_\_\_\_

ИНН \_\_\_\_\_

ОГРН \_\_\_\_\_

Адрес электронной почты \_\_\_\_\_

Прошу исправить в разрешении на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г. № \_\_\_\_\_ следующие опечатки и (или) ошибки<\*>:

\_\_\_\_\_

<\*> К заявлению прилагаются документы, содержащие опечатки и (или) ошибки, которые подлежат исправлению.