Об утверждении формы согласования на ввоз в Российскую Федерацию, ввод в гражданский оборот лекарственного препарата

В соответствии с пунктом 4 Положения об особенностях ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2020 г. № 955 «Об особенностях ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» (Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru, 01.07.2020), приказываю:

Утвердить прилагаемую форму согласования на ввод в гражданский оборот без нанесения средств идентификации лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных в период с 1 июля 2020 года до 1 октября 2020 года, а также ввоз в Российскую Федерацию без нанесения средств идентификации в целях ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения за исключением лекарственных препаратов для медицинского применения, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, произведенных за пределами Российской Федерации до 1 октября 2020 года.

А.В. Самойлова

Проект приказа «Об утверждении формы согласования на ввоз в Российскую Федерацию, ввод в гражданский оборот лекарственного препарата» вносит Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции

Врио начальника Управления организации

государственного контроля качества

медицинской продукции А.А.Трапкова

СОГЛАСОВАНО:

Заместитель руководителя В.В.Косенко

Заместитель руководителя Д.В. Пархоменко

Врио начальника Управления делами

С.В. Блохин

Начальника Управления государственной

службы, кадров, антикоррупционной

и правовой работы М.В.Опимах

СОГЛАСОВАНО:

Министерство здравоохранения Российской Федерации

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Должность Подпись ФИО

Приложение

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_\_\_\_

ФОРМА

СОГЛАСОВАНИЕ

на ввоз в Российскую Федерацию, ввод в гражданский оборот лекарственного препарата

№\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Срок действия с\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ по\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Выдано \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование юридического лица, юридический адрес (местонахождение), ИНН)

на основании решения межведомственной комиссии по выдаче согласований на обращение лекарственного препарата от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(дата) (номер)

на лекарственный препарат

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(торговое наименование)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(международное непатентованное наименование, или группировочное, или химическое)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(глобальный идентификационный номер торговой единицы (при наличии)

производства \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование и адрес мест осуществления производства (с указанием стадий технологического процесса производства)

Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(номер) (дата)

Держатель или владелец регистрационного удостоверения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование)

Код ТНВЭД\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Руководитель (заместитель руководителя) Росздравнадзора

Фамилия, имя, отчество (при наличии)

Усиленная квалифицированная электронная подпись