



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58
20-2/3100780-1248



20-2/3100780-1248

Галилейской О.А.

olesi81@mail.ru

04.12.2015 № _____
На № _____ от _____

Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств рассмотрел Ваше обращение, поступившее из Администрации Президента Российской Федерации письмом от 24.11.2015 № А26-14-125118211 (вх. № 3100780 от 25.11.2015), по вопросу лекарственного препарата «Лизодрен (Митотан)» и сообщает следующее.

Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственные препараты вводятся в обращение в Российской Федерации (в том числе производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение), если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В настоящее время лекарственный препарат «Лизодрен (Митотан)» не зарегистрирован в Российской Федерации и не внесен в Государственный реестр лекарственных средств.

Одновременно сообщаем, что в соответствии с пунктом 10 постановления Правительства Российской Федерации от 29.09.2010 № 771 «Об утверждении правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации» (далее – Постановление), допускается ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, на основании разрешения, выданного Министерством здравоохранения Российской Федерации по заявлениям юридических лиц.

Согласно пункту 2 Постановления, ввозить лекарственные средства на территорию Российской Федерации могут следующие юридические лица: а) организации - производители лекарственных средств; б) организации оптовой торговли лекарственными средствами; в) иностранные разработчики лекарственных средств и иностранные производители лекарственных средств или другие юридические лица по поручению разработчика лекарственного средства; г) научно-исследовательские организации, образовательные учреждения высшего профессионального образования и производители

лекарственных средств; д) медицинские организации, а также организации, указанные в подпунктах «а» - «г» настоящего пункта - для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента при наличии разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Для получения разрешения на ввоз в Российскую Федерацию незарегистрированных лекарственных средств заявитель представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявление и его электронную копию (в порядке, установленном таможенным законодательством Таможенного союза) и прилагает следующие документы:

заключение консилиума врачей федерального учреждения, в котором оказывается медицинская помощь конкретному пациенту, подписанное главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности, и его электронная копия, подписанная электронной цифровой подписью, о назначении этому пациенту незарегистрированного лекарственного препарата для оказания ему медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза;

обращение уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью, о необходимости ввоза незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента с приложением копии заключения консилиума врачей учреждения субъекта Российской Федерации, в котором оказывается медицинская помощь этому пациенту, о назначении ему незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза, подписанного главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности;

– копия паспорта или свидетельства о рождении пациента, которому назначен незарегистрированный лекарственный препарат по жизненным показаниям для оказания медицинской помощи, заверенная федеральным учреждением, оказывающим медицинскую помощь, в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью;

– копию документа производителя, подтверждающего качество данного лекарственного средства;

– учредительные и регистрационные документы заявителя (устав, свидетельство о государственной регистрации, справка о постановке на учет в налоговом органе).

– Все документы должны предоставляться на русском языке; копии документов должны быть прошиты и заверены подписью и печатью заявителя.

– В случае отсутствия сертификата на электронную цифровую подпись, необходимо обратиться по адресу <http://www.crt.rosminzdrav.ru> «Удостоверяющий Центр Министерства здравоохранения Российской Федерации».

Дополнительно сообщаем, приём электронных заявлений, подписанных электронной цифровой подписью, осуществляется по электронному адресу vozlekpreparatov@rosminzdrav.ru.

В связи с вышеизложенным, для подготовки соответствующих документов с целью получения разрешения на ввоз незарегистрированного лекарственного средства, предназначенного для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента Вам необходимо обратиться в федеральное учреждение или учреждение Российской академии медицинских наук, оказывающее медицинскую помощь.

Дополнительно информируем, что в соответствии с пунктом 9 Постановления, лекарственные препараты для медицинского применения (как незарегистрированные в Российской Федерации, так и зарегистрированные) могут быть ввезены без разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации, если они предназначены в целях личного использования лекарственных препаратов физическими лицами, прибывшими на территорию Российской Федерации.

Заместитель директора
Департамента государственного
регулирования обращения
лекарственных средств



Ф.А. Романов