

**Заявление о выдаче разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента**

---

Заявитель: \_\_\_\_\_

(наименование иностранной организации)

адрес: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

телефон: \_\_\_\_\_, факс: \_\_\_\_\_,

эл. почта: \_\_\_\_\_

В \_\_\_\_\_

(наименование уполномоченного органа)

**ЗАЯВЛЕНИЕ** <sup>1</sup>

о выдаче разрешения на ввоз на территорию

Российской Федерации партии незарегистрированных

лекарственных средств, предназначенных для проведения

клинических исследований лекарственных препаратов

(для проведения экспертизы лекарственных средств,

для осуществления государственной регистрации лекарственных

препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента)

\_\_\_\_\_,  
(полное наименование иностранной организации - разработчика лекарственного средства)

место нахождения: \_\_\_\_\_, тел. \_\_\_\_\_, факс \_\_\_\_\_,

эл. почта: \_\_\_\_\_, в лице \_\_\_\_\_

(фамилия, инициалы уполномоченного лица

или наименование поверенного)

на основании п. 3 ст. 47 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" просит разрешить ввоз на территорию Российской Федерации партии следующих незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов (проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям \_\_\_\_\_):

(Ф.И.О., дата рождения, адрес конкретного пациента)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(название лекарственного средства, включая международное непатентованное название, научное название на латинском языке, основные синонимы)

в \_\_\_\_\_

(наименования, адреса и сведения об исследователях или лечебных организациях)

в форме: \_\_\_\_\_ по схеме \_\_\_\_\_,

(лекарственная форма) (схема проведения лечения,

сопутствующая терапия)

качество которых подтверждено (сертификат прилагается).

Ввозимый лекарственный препарат не фальсифицирован, не является контрафактным.

Приложения <sup>2</sup>

:

1) сертификат производителя лекарственного препарата, удостоверяющий соответствие ввозимых лекарственных средств требованиям фармакопейных статей либо, в случае их отсутствия, нормативной документации или нормативного документа;

2) документы, подтверждающие, что лекарственный препарат не фальсифицирован и не является контрафактным;

3) документы, подтверждающие полномочия поверенного.

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ г.

Заявитель

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
(подпись)М.П.

1 В соответствии с п. 3 ст. 47 ФЗ "Об обращении лекарственных средств" допускается ввоз в РФ конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по заявлениям лиц, указанных в статье 48 ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

Рассмотрение такого заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, либо об отказе в выдаче указанного разрешения производится в срок, не превышающий пяти рабочих дней. Плата за выдачу указанного разрешения не взимается.

2 Все документы и данные должны представляться на русском языке либо иметь заверенный перевод на русский язык.

Сохраните в закладки наш сайт: [Blank-Образец.Ru](http://Blank-Образец.Ru)

Прямая ссылка на документ:

[https://blank-obrazets.ru/zayavlenie\\_o\\_vydache\\_razresheniya\\_na\\_vvoz\\_na\\_territoriyu\\_rossijskoj\\_federacii\\_konkretnoj\\_partii\\_nezare](https://blank-obrazets.ru/zayavlenie_o_vydache_razresheniya_na_vvoz_na_territoriyu_rossijskoj_federacii_konkretnoj_partii_nezare)