

Об утверждении формы выписки из реестра выданных сертификатов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на право ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, если они являются лекарственными средствами, формы уведомления заявителя о принятом решении об отказе в выдаче такого сертификата, состава сведений для включения в указанный реестр сертификатов

Приказ · № 3443 · от 29.05.2025 · Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения · Действует без изменений

Министерство юстиции
Российской Федерации
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 82953
от 16 июля 2025 г.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ

Москва

29 мая 2025 г. № 3443

Об утверждении формы выписки из реестра выданных сертификатов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на право ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, если они являются лекарственными средствами, формы уведомления заявителя о принятом решении об отказе в выдаче такого сертификата, состава сведений для включения в указанный реестр сертификатов

В соответствии с абзацем седьмым пункта 5 Положения о ввозе в Российскую Федерацию и вывозе из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров при осуществлении внешнеторговой деятельности с государствами - членами Евразийского экономического союза и абзацем седьмым пункта 8 Положения о ввозе в Российскую Федерацию и вывозе из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров при осуществлении внешнеторговой деятельности с государствами, не являющимися членами Евразийского экономического союза, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 21 марта 2011 г. № 181, приказываю:

1. Утвердить:

- 1.1. Форму выписки из реестра выданных сертификатов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на право ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, если они являются лекарственными средствами, согласно приложению № 1 к настоящему приказу;
- 1.2. Форму уведомления заявителя о принятом решении об отказе в выдаче сертификата

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на право ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, если они являются лекарственными средствами, согласно приложению № 2 к настоящему приказу;

1.3. Состав сведений для включения в реестр выданных сертификатов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на право ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, если они являются лекарственными средствами, согласно приложению № 3 к настоящему приказу.

2. Признать утратившим силу приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 5 декабря 2022 г. № 11464 "Об утверждении форм сертификатов на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 марта 2023 г., регистрационный № 72567).

Руководитель А.В.Самойлова

Приложение № 1

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 29 мая 2025 г. № 3443

форма

Место нанесения
двухмерного
штрихового кода

Выписка из реестра выданных сертификатов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на право ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, если они являются лекарственными средствами, по состоянию на "___" _____ 20__ г.

1. Статус сертификата Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на право ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации (далее - ввоз (вывоз) наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ (далее - прекурсоры), если они являются лекарственными средствами (далее - сертификат)

_____.

2. Регистрационный номер сертификата _____.

3. Дата выдачи сертификата _____.

4. Срок действия сертификата _____.

5. Полное наименование заявителя _____.

6. Сокращенное (при наличии) наименование заявителя _____.

7. Адрес в пределах места нахождения заявителя _____.

8. Основной государственный регистрационный номер заявителя _____.

9. Идентификационный номер налогоплательщика заявителя _____.

10. Название наркотического средства, психотропного вещества или прекурсора, указанное в перечне 1 _____.

1 Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681.

11. Международное непатентованное наименование наркотического средства и (или) психотропного вещества (при наличии), либо первое название, под которым оно было выпущено, или название, под которым выпускается указанное наркотическое средство или психотропное вещество, название прекурсора

12. Торговое наименование ввозимого (вывозимого) лекарственного средства, содержащего наркотические средства, психотропные вещества или прекурсоры, указанное в государственном реестре лекарственных средств 2 (едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза 3)

2 Статья 33 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

3 Порядок формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденный Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 84 "О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств" (вступило в силу для Российской Федерации 6 мая 2017 г.), которое является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ "О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе", вступившим в силу для Российской Федерации 1 января 2015 г.

13. Лекарственная форма, дозировка, упаковка ввозимого (вывозимого) лекарственного препарата, содержащего наркотические средства, психотропные вещества или прекурсоры, указанные в государственном реестре лекарственных средств (едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза)

14. Форма выпуска (с указанием физического состояния, дозировки (при наличии), упаковки (при наличии) ввозимой (вывозимой) фармацевтической субстанции, содержащей наркотические средства, психотропные вещества или прекурсоры, указанные в государственном реестре лекарственных средств (едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза)

15. Единица измерения 4 ввозимого (вывозимого) лекарственного средства, содержащего наркотические средства, психотропные вещества или прекурсоры

4 Классификатор единиц измерения, утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 20 сентября 2010 г. № 378 "О классификаторах, используемых для заполнения таможенных документов" (вступило в силу для Российской Федерации 1 января 2011 г.), которое является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ "О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе", вступившим в силу для Российской Федерации 1 января 2015 г.

16. Количество ввозимого (вывозимого) лекарственного средства, содержащего наркотические средства, психотропные вещества или прекурсоры, в конкретной партии

17. Цель ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров

18. Страна, из которой осуществляется ввоз, или страна, в которую осуществляется вывоз наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров _____.

19. Срок ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров _____.

20. Вид транспорта, который предполагается использовать для ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров, или способ их отправки _____.

21. Место и время ввоза (вывоза) конкретной партии наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров _____.

22. Дата и номер внешнеторгового контракта (договора), стороны контракта _____.

23. Наименование и адрес в пределах места нахождения производителя _____.

24. Наименование и адрес в пределах места нахождения грузополучателя _____.

25. Наименование и адрес места нахождения импортера (в случае осуществления вывоза) _____.

26. Наличие сертификата качества наркотического средства, психотропного вещества или прекурсора _____.

(усиленная квалифицированная электронная подпись
уполномоченного лица Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения)

Приложение № 2

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 29 мая 2025 г. № 3443

Форма

УВЕДОМЛЕНИЕ

заявителя о принятом решении об отказе в выдаче сертификата Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на право ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, если они являются лекарственными средствами

В соответствии с _____,

(абзацем вторым пункта 12 Положения о ввозе в Российскую Федерацию и вывозе из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров при осуществлении внешнеторговой деятельности с государствами - членами Евразийского экономического союза, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 21 марта 2011 г. № 181, или абзацем вторым пункта 15 Положения о ввозе в Российскую Федерацию и вывозе из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров при осуществлении внешнеторговой деятельности с государствами, не являющимися членами Евразийского экономического союза, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 21 марта 2011 г. № 181)

по результатам рассмотрения заявления о выдаче сертификата Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на право ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров наркотических средств и

психотропных веществ, если они являются лекарственными средствами, от " _ " _____ № _____
от _____

(полное наименование заявителя, адрес в пределах места нахождения заявителя, основной государственный регистрационный номер заявителя, идентификационный номер налогоплательщика заявителя)

и прилагаемых к нему документов, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение об отказе в выдаче сертификата Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на право ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, если они являются лекарственными средствами.

Основания для отказа _____

(мотивированное обоснование причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов, являющихся основанием отказа)

(усиленная квалифицированная электронная подпись
уполномоченного лица Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения)

Приложение № 3

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 29 мая 2025 г. № 3443

Состав сведений для включения в реестр выданных сертификатов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на право ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, если они являются лекарственными средствами

1. Дата и номер заявления о выдаче сертификата Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на право ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации (далее - ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров наркотических средств и психотропных (далее - прекурсоры), если они являются лекарственными средствами (далее - сертификат).
2. Дата выдачи и регистрационный номер сертификата.
3. Статус сертификата (действующий или недействующий: приостановлен, аннулирован, изменен).
4. Срок действия сертификата.
5. Полное наименование заявителя.
6. Сокращенное (при наличии) наименование заявителя.
7. Адрес в пределах места нахождения заявителя.
8. Основной государственный регистрационный номер заявителя.
9. Идентификационный номер налогоплательщика заявителя.
10. Название наркотического средства, психотропного вещества или прекурсора, указанного в перечне 1 .

1 Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681.

11. Международное непатентованное наименование наркотического средства или психотропного вещества (при наличии), либо первое название, под которым оно было выпущено, или название, под

которым выпускается указанное наркотическое средство или психотропное вещество, название прекурсора.

12. Торговое наименование ввозимого (вывозимого) лекарственного средства, содержащего наркотические средства, психотропные вещества или прекурсоры, указанное в государственном реестре лекарственных средств 2 (едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза 3).

2 Статья 33 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

3 Порядок формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденный Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 84 "О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств" (вступило в силу для Российской Федерации 6 мая 2017 г.), которое является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ "О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе", вступившим в силу для Российской Федерации 1 января 2015 г.

13. Лекарственная форма, дозировка, упаковка ввозимого (вывозимого) лекарственного препарата, содержащего наркотические средства, психотропные вещества или прекурсоры, указанные в государственном реестре лекарственных средств (едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза).

14. Форма выпуска (с указанием физического состояния, дозировки (при наличии), упаковки (при наличии) ввозимой (вывозимой) фармацевтической субстанции, содержащей наркотические средства, психотропные вещества или прекурсоры, указанные в государственном реестре лекарственных средств (едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза).

15. Единица измерения ввозимого (вывозимого) лекарственного средства, содержащего наркотические средства, психотропные вещества или прекурсоры.

16. Количество ввозимого (вывозимого) лекарственного средства, содержащего наркотические средства, психотропные вещества или прекурсоры, в конкретной партии.

17. Цель ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров.

18. Страна, из которой осуществляется ввоз, или страна, в которую осуществляется вывоз наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров.

19. Срок ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров.

20. Вид транспорта, который предполагается использовать для ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров, или способ отправки.

21. Место и время ввоза (вывоза) конкретной партии наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров.

22. Дата и номер внешнеторгового контракта (договора), стороны контракта.

23. Наименование и адрес в пределах места нахождения производителя.

24. Наименование и адрес в пределах места нахождения грузополучателя.

25. Наименование и адрес в пределах места нахождения импортера (в случае осуществления вывоза).

26. Наличие сертификата качества наркотического средства, психотропного вещества или прекурсора.

27. Тип перемещения (ввоз, вывоз).

28. Объект перемещения (наркотическое средство, психотропное вещество, прекурсор).

29. Лекарственное средство (лекарственный препарат для медицинского применения или фармацевтическая субстанция).