

Ввоз незарегистрированных лекарственных препаратов в Российскую Федерацию: законодательные основы

Д.Ю. Петров¹, К.И. Киргизов²

¹Благотворительный фонд «Подари жизнь»; Россия, 119048, Москва, ул. Доватора, 13;

²Национальное общество детских гематологов и онкологов; Россия, 117997, Москва, ул. Саморы Машела, 1

Контактные данные: Дмитрий Юрьевич Петров dpetrov_2010@mail.ru

В статье представлена актуальность вопроса ввоза незарегистрированных лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации и даны четкие пошаговые инструкции по организации получения подобных препаратов. Показаны основные сложности и особенности организации процесса, дано приложение. Материал подготовлен по результатам симпозиума, прошедшего в рамках II Петербургского онкологического форума «Белые ночи» 22–24 июня 2016 г.

Ключевые слова: дети, онкология, гематология, незарегистрированные лекарственные препараты, ввоз

Import unregistered drugs in the Russian Federation: legislative framework

D. Yu. Petrov¹, K. I. Kirgizov²

¹Charitable Foundation "Gift of Life"; 13 Dovatora St., Moscow, 119048, Russia;

²National Society of Pediatric Hematologists and Oncologists; 1 Samory Mashela St., Moscow, 117997, Russia

Manuscript presents actuality of question of import of unregistered drugs on the territory of Russian Federation, clear step-by-step instructions to get these medications given. Main complexity and features of process organization presented, supplement is presented. This manuscript was prepared by the materials of symposia held during the 2nd Petersburg Oncological Forum "White nights" June 22–24 2016.

Key words: children, oncology, hematology, unregistered drugs, import

В настоящее время организация помощи детям с гематологическими и онкологическими заболеваниями требует совместных усилий мультидисциплинарной команды и привлечения большого объема лекарственных препаратов [1, 2]. Ряд препаратов имеют уникальный характер и предназначены для проведения высокотехнологичной продвинутой терапии [3]. К сожалению, не все лекарства в настоящее время доступны для приобретения в Российской Федерации (РФ) в связи с отсутствием их регистрации на территории страны. Однако в случае необходимости в применении такого препарата требуется организация его ввоза по индивидуальным показаниям.

Ввоз незарегистрированных лекарственных средств (ЛС) для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента осуществляется на основании 61-ФЗ «Об обращении ЛС» (глава 9, пункт 3) и постановления Правительства от 29.09.2010 № 771 (пункт 10).

Ввоз конкретной партии незарегистрированных ЛС на территорию РФ, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, допускается на основании разрешения выданного Минздравом России. Данное разре-

шение могут получить Министерства (Департаменты) здравоохранения субъектов РФ, клиники федерального подчинения и прочие юридические лица, поименованные в Постановлении правительства от 29.09.2010 № 771.

Чтобы получить разрешение Минздрава России на ввоз незарегистрированного ЛС и ввести его в страну, нужно следовать следующему алгоритму.

Получение разрешения на ввоз лекарственного средства

Список документов, который необходим для получения разрешения, определен постановлением Правительства от 29.09.2010 № 771 (статья 11, пункт г):

- заключение консилиума врачей клиники, в которой лечится пациент;
- копия паспорта или свидетельства о рождении пациента;
- обращение (заявление) Министерства (Департамента) здравоохранения субъекта РФ (или клиники федерального подчинения).

Указанные документы сканируются (формат PDF или JPG) и заверяются электронной цифровой подписью (ЭЦП). Для того чтобы правильно использовать ЭЦП, необходимо самостоятельно приобрести компьютерные программы «КриптоПро» и «КриптоАРМ».

Для подписания может быть использована любая ЭЦП, выданная (или признаваемая) Минздравом России. Например, ключи доступа к информационным базам Минздрава России (по высокотехнологичной медицинской помощи и др.).

Оригиналы документов (копия паспорта или свидетельства о рождении пациента заверяется печатью клиники и подписью ответственного лица) направляются в Минздрав России почтой.

Оригинал разрешения на ввоз ЛС необходимо получить в Министерстве здравоохранения РФ по адресу: 127944, Москва, Рахмановский пер., дом 3, подъезд 3.

Инструкция по получению Разрешения на ввоз ЛС представлена в Приложении 1.

Обратите внимание! В настоящий момент система ЭЦП не работает. Можно сканы документов не заверять!

Процедура ввоза лекарственного средства

Наиболее простой и доступный способ ввоза ЛС – через курьерскую службу, например с помощью компании DHL Экспресс (DHL Express). Это удобно по ряду причин:

- DHL Express осуществляет таможенную очистку груза, выступая таможенным брокером;
- компания DHL Express принимала непосредственное участие в подготовке рекомендаций Федеральной таможенной службы (ФТС) по ввозу незарегистрированных ЛС;
- ФТС одобряет привлечение курьерских компаний к ввозу незарегистрированных ЛС на территорию страны.

Для того чтобы работать таким образом, необходимо заключить договор между клиникой и курьерской компанией, а также брокерский договор. В случае привлечения какого-либо благотворительного фонда к спонсорству (оплате услуг по договору), необходимо заключать трехсторонний договор.

При таможенном оформлении груза (ввозимых ЛС) необходимо предоставлять следующие документы:

- копии уставных документов клиники (предоставляются 1 раз);
- оригинал разрешения на ввоз ЛС;
- информированное согласие пациента (родителей) на применение данного препарата;
- счет из аптеки, продающей данный препарат;
- подтверждение оплаты.

В настоящий момент при ввозе незарегистрированных ЛС налог на добавленную стоимость, таможенная пошлина и таможенные платежи не взимаются. Необходимо оплачивать только услуги курьерской компании и брокерские услуги.

Приложение 1. Инструкция по получению разрешения на ввоз незарегистрированных лекарственных препаратов по жизненным показаниям

Для федеральных медицинских учреждений

Для получения разрешения Минздрава России на ввоз на территорию страны незарегистрированных ЛС, необходимых пациентам по жизненным показаниям, необходимо подготовить следующие документы:

- заявление для получения разрешения (приложение 2);
- заключение консилиума врачей, подписанное главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности, о назначении данному пациенту незарегистрированного лекарственного препарата для оказания ему медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза;
- копия паспорта или свидетельства о рождении пациента, которому назначен незарегистрированный лекарственный препарат, заверенная подписью главного врача (директора) или лица, исполняющего его обязанности.

Перечисленные выше документы сканируются, и каждый заверяется ЭЦП. После этого их необходимо отправить в Минздрав России по электронной почте на адрес: vozlekpreparatov@rosminzdrav.ru.

Оригиналы заявления, консилиума и копию паспорта или свидетельства о рождении необходимо с сопроводительным письмом направить в Минздрав России почтой или привезти в экспедицию Министерства по адресу: 127944, Москва, Рахмановский пер., дом 3.

ВНИМАНИЕ! При отправке нескольких заявок на получение разрешения на ввоз незарегистрированных лекарственных препаратов сопроводительное письмо делается на каждую заявку отдельно.

ЭЦП не нужна!

Для медицинских учреждений регионального подчинения

Для получения разрешения Минздрава России на ввоз на территорию страны незарегистрированных лекарственных препаратов, необходимых пациентам по жизненным показаниям, необходимо подготовить следующие документы:

- заявление для получения разрешения от Департамента (Министерства) здравоохранения субъекта РФ (приложение 2);
- заключение консилиума врачей учреждения субъекта РФ, в котором оказывается медицинская помощь данному пациенту, подписанное главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности, о назначении данному пациенту незарегистрирован-

ного лекарственного препарата для оказания ему медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза;

- копия паспорта или свидетельства о рождении пациента, которому назначен незарегистрированный лекарственный препарат, заверенная подписью главного врача (директора) или лица, исполняющего его обязанности.

Перечисленные выше документы передаются в Департамент (Министерство) здравоохранения субъекта РФ. Там все документы сканируются, и каждый заверяется ЭЦП. После этого их необходимо отправить в Минздрав России по электронной почте на адрес: vozlekpreparatov@rosminzdrav.ru.

Оригиналы заявления, консилиума и копию паспорта или свидетельства о рождении необходимо с сопроводительным письмом направить в Минздрав России почтой или привезти в экспедицию Министерства по адресу: 127944, Москва, Рахмановский пер., дом 3.

ВНИМАНИЕ! При отправке нескольких заявок на получение разрешения на ввоз незарегистрированных лекарственных препаратов сопроводительное письмо делается на каждую заявку отдельно.

В Минздраве России вопросом выдачи разрешений на ввоз незарегистрированных лекарственных препаратов занимается Департамент государственного регулирования обращения ЛС (исполнитель Северцева Ольга Владимировна, тел. +7 (495) 627-24-00, доб. 20-22).

Настоятельно рекомендуем делать консилиум в 2 экземплярах, а также оформлять информированное согласие пациента (родителей пациента) на проведение лечения данным незарегистрированным препаратом. Эти документы должны оставаться в медицинском учреждении, они понадобятся при ввозе лекарства на территорию РФ.

В случае, если запрос делает региональный Департамент (Министерство) здравоохранения, в графе 1 Заявления необходимо указывать как Департамент (Министерство), так и лечебное учреждение, где лечится пациент.

ВНИМАНИЕ! Сейчас Минздрав России принимает заявки на получение Разрешения на ввоз незарегистрированных ЛС непосредственно от лечебных учреждений без посредничества Департаментов (Министерств).

Приложение 2. Заявление для получения разрешения от Департамента (Министерства) здравоохранения субъекта РФ (бланк организации-заявителя)

**В Министерство здравоохранения
Российской Федерации**

Заявление

для получения разрешения на ввоз на территорию РФ незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента

1.	Наименование и адрес организации-заявителя	
2.	Наименование лекарственного препарата (торговое и (или) международное непатентованное)	
3.	Лекарственная форма	
4.	Доза, концентрация, фасовка	
5.	Наименование организации-производителя лекарственного препарата	
6.	Страна производства лекарственного препарата	
7.	ФИО пациента, дата рождения, паспортные данные (серия, номер, кем выдан, дата выдачи)	
8.	Наименование и адрес учреждения, в котором оказывается медицинская помощь	
9.	Диагноз	
10.	Количество лекарственного препарата, необходимое для оказания медицинской помощи	
11.	Страна, из которой будет осуществляться ввоз на территорию РФ	
12.	Способ ввоза	
13.	Дата предполагаемого ввоза	
<p>Прилагаемые документы: 1. Консилиум 2. Паспорт (свидетельство о рождении) пациента</p>		
Руководитель организации-заявителя		Подпись
Исполнитель Ф.И.О., телефон		ФИО

ЛИТЕРАТУРА

1. Blatt J., Corey S.J. Drug repurposing in pediatrics and pediatric hematology oncology. Drug Discov Today 2013;18(1–2):4–10.

2. Horton T.M., Berg S.L. Educational paper. The development of new therapies for pediatric oncology. Eur J Pediatr 2011;170(5):555–9.

3. Rossig C., Juergens H., Berdel W.E. New targets and targeted drugs for the treatment of cancer: an outlook to pediatric oncology. Pediatr Hematol Oncol 2011;28(7):539–55.