



**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

29.06.2021 № 20-1/1319

Субъектам обращения
лекарственных средств

На № _____ от _____

Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации информирует, что с 01.07.2021 предоставление государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз за пределы Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, осуществляется с использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».

Для получения заключений (разрешительных документов) представление документов и сведений осуществляется в форме электронного документа (пакета электронных документов), подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

Для удобства заявителя и максимальной доступности государственной услуги подготовлены рекомендации о представлении документов и сведений для целей получения государственной услуги посредством федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (прилагаются).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Врио директора Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D6B762F9C6ED50000000C900060002
Кому выдан: Саканян Карен Маисович
Действителен: с 10.11.2020 до 10.11.2021

К.М. Саканян

Порядок подачи заявления для выдачи разрешения:

1. Заполнить титульные реквизиты заявления, сохранить.
2. Прикрепить файлы досье.
3. Заполнить информацию о ввозимом биологическом материале.
4. Перевести в состояние «Оформлено»
5. В появившемся диалоговом окне выбрать ЕП - подтвердить.
6. Результат - заявление переведено в состояние «Оформлено/Принято», сформирован файл заявления, подтвержденный электронной подписью.

Инструкция по подписанию электронного документа (пакета электронных документов) для получения организацией-заявителем заключения (разрешительного документа), выдаваемого Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 г. № 45 «О единой форме заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит отдельных товаров, включенных в единый перечень товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, и методических указаниях по ее заполнению»

Для работы ЭП в ГРЛС необходимо установить КриптоПро ЭЦП Browser plug-in.

Инструкция по установке: <https://www.cryptopro.ru/products/cades/plugin>

При переводе заявления на ввоз (вывоз) биологических материалов в состояние «Оформлено» требуется подписать его ЭП. Для этого необходимо разрешить ГРЛС использовать ключи и сертификаты ЭП (Рисунок 1).

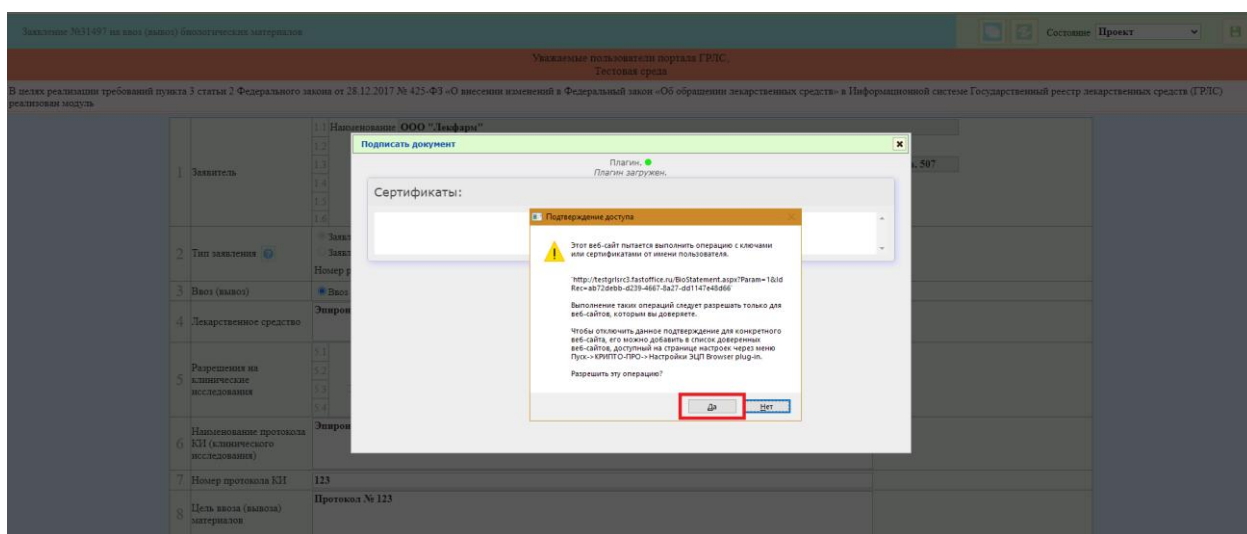


Рисунок 1. Подтверждение доступа

Затем необходимо выбрать нужный сертификат ЭП из списка доступных и нажать кнопку «Подписать файл» (Рисунок 2):

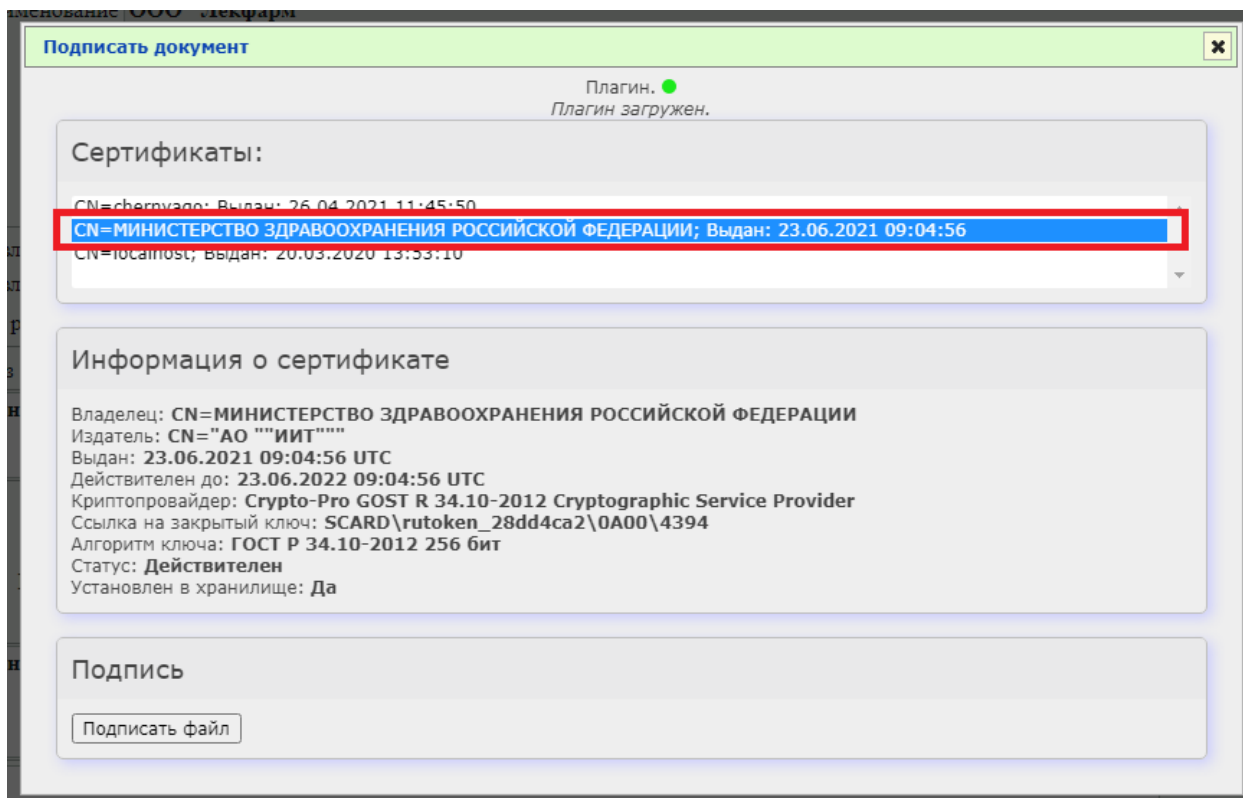


Рисунок 2. Сертификат ЭП

При использовании просроченного сертификата ЭП в статусе будет указано «Срок действия сертификата истек» (Рисунок 3).

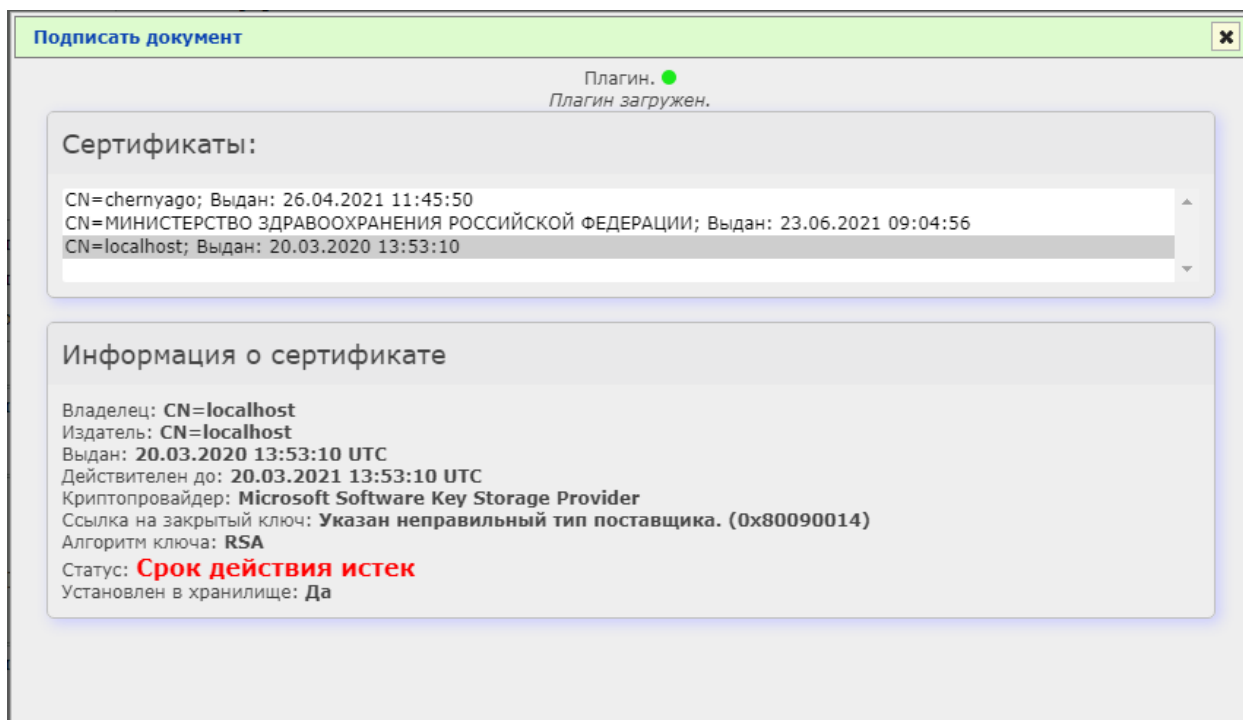


Рисунок 3. Срок действия сертификата истек

Затем необходимо сохранить подписанное заявление (Рисунок 4):

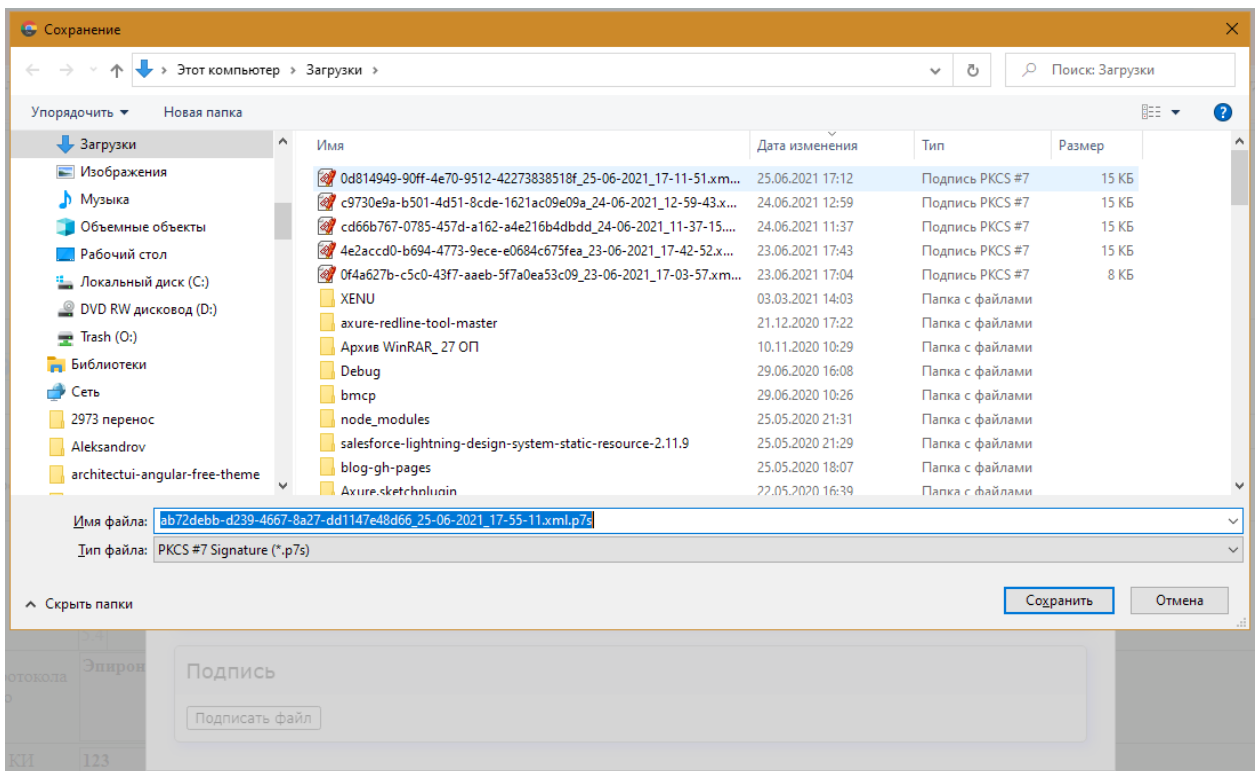


Рисунок 4. Сохранение заявления

При успешном подписании заявления напротив кнопки «Подписать файл» отобразится зеленая галочка (Рисунок 5):

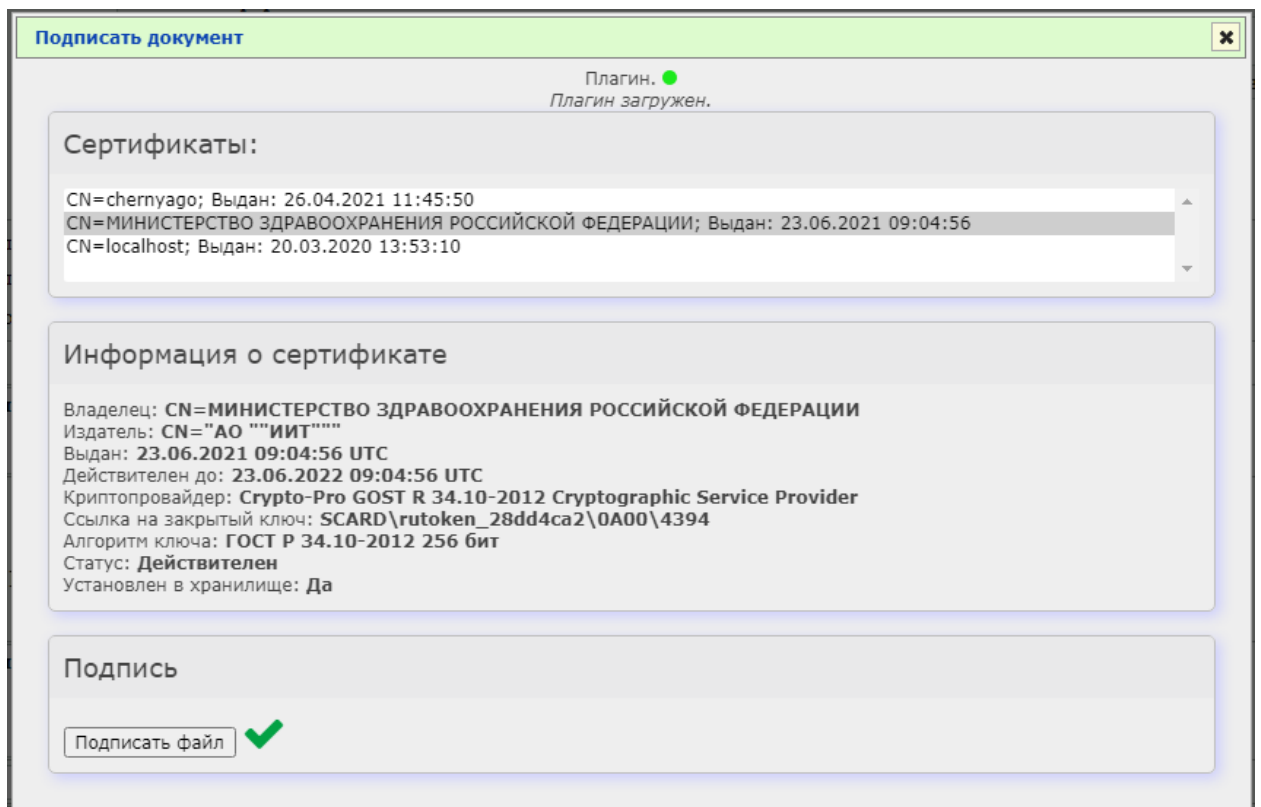


Рисунок 5. Заявление подписано успешно

Такая же галочка отображается в реестре заявлений на ввоз (вывоз) биологических материалов напротив каждого подписанного заявления (Рисунок 6):

Уважаемые пользователи портала ГРЭС,
Тестовая среда

В целях реализации требований пункта 3 статьи 2 Федерального закона от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в Информационной системе Государственный реестр лекарственных средств (ГРЭС) реализован модуль

Препарат:
 Заявитель:
 Входящий номер:
 Номер:

Дата: /
 Ввоз/вывоз:
 Тип записи:
 Состояние: Выберите

В Excel Игнорировать фильтры **Найти** Найдено: 11045 запис.

№ п/п	Номер заявления	Тип записи	Ввоз/вывоз	Лекарственный препарат	Организация заявитель	Состояние	Входящий	Подписано ЭП
1	31502	Разрешение	Ввоз			Проект		
2	31499	Разрешение	Ввоз			Проект		
3	31498	Разрешение	Ввоз			Проект	4099359	
4	31497	Разрешение	Ввоз			Проект	4099358	✓
5	31496	Разрешение	Ввоз			Принято	4099357	✓
6	31492	Разрешение	Ввоз			Принято		
7	31489	Разрешение	Вывоз			Принято	4099323	✓
8	31488	Разрешение	Ввоз			Принято	4099320	✓
9	31487	Разрешение	Ввоз			Проект		
10	31486	Разрешение	Ввоз			Разрешено	4099317	
11	31485	Разрешение	Ввоз			Принято	4099315	✓
12	31484	Разрешение	Ввоз			Разрешено	4099305	
13	31481	Разрешение	Ввоз			Разрешено	4099291	
14	31478	Разрешение	Ввоз			Разрешено	4099270	
15	31475	Разрешение	Ввоз			Разрешено	4099261	
16	31472	Разрешение	Ввоз			Разрешено	4099241	
17	31469	Разрешение	Ввоз			Разрешено	4099218	
18	31466	Разрешение	Ввоз			Разрешено	4099205	
19	31463	Разрешение	Ввоз			Разрешено	4099189	
20	31460	Разрешение	Ввоз			Разрешено	4099174	

Рисунок 6. Подписанные заявления