

Основные причины отказа выдачи сертификата на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, если они являются лекарственными средствами

№ п/п	Номер пункта в Заявлении (на бумажном носителе)	Номер раздела в Заявлении ЕПГУ	Причина отказа	Основания для отказа в соответствии с НПА	Описание несоответствия
1	2	3	4	5	6
1	п. 3 «Наименование и адрес местонахождения производителя»	Раздел 12 «Сведения о лекарственном препарате»; Раздел 13 «Сведения о фармацевтической субстанции»	наличие недостоверной информации в заявлении и копиях документов, представленных заявителем.	подпункт «а» пункта 13 Положений <sup>1</sup> , подпункт «1» пункта 50 Административного регламента <sup>2</sup>	Адрес производителя лекарственного средства с указанным МНН, который обозначен в государственном реестре лекарственных средств, не совпадает с адресом, указанным в Заявлении.
2	п. 3 «Наименование и адрес местонахождения производителя»	Раздел 12 «Сведения о лекарственном препарате»; Раздел 13 «Сведения о фармацевтической субстанции»	наличие недостоверной информации в заявлении и копиях документов, представленных заявителем.	подпункт «а» пункта 13 Положений <sup>1</sup> , подпункт «1» пункта 50 Административного регламента <sup>2</sup>	Сведения о лекарственном средстве с указанным в заявлении МНН и наименованием производителя отсутствуют в государственном реестре лекарственных средств
3	п. 10 «Лекарственная форма наркотического средства, дозировка, упаковка»	Раздел 12 «Сведения о лекарственном препарате»; Раздел 13 «Сведения о фармацевтической субстанции»	наличие недостоверной информации в заявлении и копиях документов, представленных заявителем	подпункт «а» пункта 13 Положений <sup>1</sup> , подпункт «1» пункта 50 Административного регламента <sup>2</sup>	В качестве подтверждения, что заявленное для ввоза наркотическое средство с указанным МНН является лекарственным средством, приведены сведения о его форме выпуска, которые отсутствуют в государственном реестре лекарственных средств
4	п. 10 «Лекарственная форма психотропного вещества, дозировка, упаковка»	Раздел 12 «Сведения о лекарственном препарате»; Раздел 13 «Сведения о фармацевтической субстанции»	наличие недостоверной информации в заявлении и копиях документов, представленных заявителем.	подпункт «а» пункта 13 Положений <sup>1</sup> , подпункт «1» пункта 50 Административного регламента <sup>2</sup>	В качестве подтверждения, что заявленное для ввоза психотропное вещество с указанным МНН является лекарственным средством, приведены сведения о его форме выпуска, которые отсутствуют в государственном реестре лекарственных средств

1	2	3	4	5	6
5	п. 10 «Лекарственная форма прекурсора, дозировка, упаковка»	Раздел 12 «Сведения о лекарственном препарате»; Раздел 13 «Сведения о фармацевтической субстанции»	наличие недостоверной информации в заявлении и копиях документов, представленных заявителем.	подпункт «а» пункта 13 Положений <sup>1</sup> , подпункт «1» пункта 50 Административного регламента <sup>2</sup>	В качестве подтверждения, что заявленный для ввоза прекурсор с указанным МНН является лекарственным средством, приведены сведения о его форме выпуска, которые отсутствуют в государственном реестре лекарственных средств
6	п. 11 Количество наркотического средства, психотропного вещества или прекурсора	Раздел 12 «Сведения о лекарственном препарате»; Раздел 13 «Сведения о фармацевтической субстанции»	наличие недостоверной информации в заявлении и копиях документов, представленных заявителем.	п. 7 Положений <sup>1</sup>	Количество действующего вещества в пересчете на содержание в готовой форме лекарственного препарата не соответствует указанному в заявлении количеству ввозимого наркотического средства, психотропного вещества или прекурсора в конкретной партии.
7	п.15 Предполагаемое место и время пересечения государственной границы Российской Федерации конкретной партией наркотического средства	Раздел 12 «Сведения о лекарственном препарате»; Раздел 13 «Сведения о фармацевтической субстанции» поле «Информация о ввозе»	наличие недостоверной информации в заявлении и копиях документов, представленных заявителем.	подпункт «1» пункта 50 Административного регламента <sup>2</sup>	Указаны сведения о таможене, не соответствующие информации в контракте, прилагаемом к заявлению

Примечание:

1 - «Положение 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 «Положение 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», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 21.03.2011 № 181 «О порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»;

2 - Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче сертификата на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, если они являются лекарственными средствами, утвержденный приказом Росздравнадзора от 15.05.2019 № 3588.