

Схема получения жизненно необходимого не зарегистрированного в России лекарства:

1. Больница, где лечится пациент, готовит следующий набор документов:

- Консилиум, в котором указывается назначенный препарат и необходимое его количество на весь курс лечения;
- Копия свидетельства о рождении (паспорта) пациента, заверенная печатью больницы и подписью ответственного лица;
- Информированное согласие пациента (родителей) на применение данного лекарственного препарата.

2. Региональный Минздрав (Департамент):

– на основании консилиума, готовит заявление в МЗ РФ на получение Разрешения на ввоз незарегистрированного ЛС;

– Заявление, консилиум и копия свидетельства о рождении (пациента) сканируются (формат PDF или JPG), заверяются ЭЦП и отправляются по электронной почте (vozlekpreparatov@rosminzdrav.ru) в МЗ РФ;

– Оригиналы заявления, консилиума, заверенная копия свидетельства о рождении (паспорта) и сопроводительное письмо на имя Директора Департамента гос. регулирования обращения ЛС Цындыевеева А.Г. отправляются почтой по адресу 127944, г. Москва, Рахмановский пер., д. 3

3. Получать готовое Разрешение нужно по доверенности в МЗ РФ (г. Москва, ул. Рахмановский пер, д. 3, подъезд 3).

Будем считать, что все более-менее выполнимо. Нужно иметь родственника/знакомого в Москве, который, сначала получив доверенность, поедет в МЗ РФ получать Разрешение. Но намного сложнее проделать эту процедуру жителям регионов, например, среднестатистическому жителю Хабаровска.

Если проделана громадная работа по получению Разрешения, это ещё не само лекарство. Дальше нужно найти аптеку, к примеру, в Европе, где есть это лекарство, договориться о пересылке лекарства, согласовать все бюрократические нюансы и заплатить за это лекарство. Но даже после всех этих действий, это еще не получение лекарства.

Дальше для получения нужно следующее:

1. Заключение договора с компанией экспресс-перевозчиком (например, DHL Express):

- Необходимо заключить базовый договор;
- Необходимо заключить договор на брокерское обслуживание.

2. Для таможенного оформления груза необходимо передать перевозчику следующие документы:

- Копии уставных документов организации-получателя ЛС (представляются один раз);
- Оригинал разрешения на ввоз ЛС;
- Информированное согласие пациента (родителей) на применение данного препарата;
- Счёт из аптеки (поставщика), продающей ЛС;
- Документ, подтверждающий оплату.

В настоящее время при ввозе незарегистрированных ЛС НДС, таможенная пошлина и таможенные платежи не начисляются. Необходимо оплачивать только услуги по доставке груза и брокерские услуги.

Кроме того часто возникают проблемы при таможенном оформлении:

1. Разночтение названия ЛС на упаковке и в Разрешении;
 2. Несовпадение производителя ЛС в Разрешении, упаковке и вкладыше;
 3. Несовпадение страны-производства в Разрешении, на упаковке и вкладыше;
 4. Несовпадение страны-ввоза ЛС в Разрешении и транспортных документах.
- Во всех этих случаях необходимо писать обращение в МЗ РФ о внесении изменений в ранее выданное Разрешение на ввоз ЛС.

Насколько в итоге просто пройти весь путь и конкретно получить препарат на руки по сравнению с путем – попросить знакомого купить и пусть даже за вознаграждение привезти из аптеки в Германии? Но за вознаграждение – это сбыт.

Если взять реально взглянуть на эту проблему, то без грамотного юридического сопровождения проделать весь этот путь просто невозможно.

То есть пациенту просто нужно потратить много времени и денег, нанять юриста, переводчика (если нет базовых знаний иностранных языков), иметь представителя в Москве и тогда эта процедура кое-как выполнима.

Другой вариант – попасть под крыло благотворительного фонда, потому что там есть свои юристы, переводчики и представители в Москве. Могут ли благотворительные фонды помочь всем – вопрос риторический. по информации на сайте фонда «Подари Жизни» лишь 11 человек (одиннадцать) получили незарегистрированные лекарства с их помощью. А ведь это самый известный в этой сфере фонд.