

I. Список документов для получения разрешительного заключения Минздрава РФ

Компания КОФАКТОР ФАРМА имеет лицензию на осуществление фармацевтической деятельности и вправе подавать Заявление для получения разрешения Минздрава РФ на ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.

Для подачи Заявления в Минздрав РФ компанией КОФАКТОР ФАРМА необходимы следующие документы (присылаются на рассмотрение в электронном виде — сканы):

1. протокол **Консилиума врачей федерального учреждения**, в котором оказывается медицинская помощь конкретному пациенту, подписанный главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности, о назначении этому пациенту незарегистрированного лекарственного препарата для оказания ему медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза;
и/или:
обращение уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в Минздрав РФ о необходимости ввоза незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента с приложением копии заключения **Консилиума врачей учреждения субъекта Российской Федерации**, в котором оказывается медицинская помощь этому пациенту, о назначении ему незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза, подписанного главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности;
2. **копия паспорта** (если пациенту исполнилось 14 лет) **или свидетельства о рождении** (если пациенту менее 14 лет) **пациента**, которому назначен незарегистрированный лекарственный препарат по жизненным показаниям для оказания медицинской помощи, **заверенная** федеральным учреждением (учреждением), оказывающим медицинскую помощь;
3. **информированное согласие** на применение незарегистрированного лекарственного средства, назначенного пациенту по жизненным показаниям Консилиумом врачей, подписанное представителем пациента (если ему менее 18 лет) или им самим (если ему исполнилось 18 лет);
4. **копия паспорта представителя пациента**, подписывавшего информированное согласие (главная страница и страница с пропиской).

ПРИМЕЧАНИЕ. К каждому из этих документов есть требования, прописанные в Правилах ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 29.09.2010 № 771 «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации», которые могут быть разъяснены и уточнены сотрудниками компании КОФАКТОР ФАРМА в каждом конкретном случае. С пациентом и/или представителем пациента заключаются согласия на обработку персональных данных.

II. Документы, необходимые для заключения договоров

Каждый заказ, выполняемый компанией КОФАКТОР ФАРМА, сопровождается подписанием 3-сторонних договоров: Поставщик (КОФАКТОР ФАРМА) — Плательщик — Получатель. Для заключения договора с юридическими лицами (Плательщик и Получатель) необходимы реквизиты компании Плательщика и Получателя и иные документы по запросу.