

Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 N 673 – Об утверждении правил ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения – Действующая последняя редакция от 15.10.2014

Список изменяющих документов (в ред. Постановлений Правительства РФ от 05.12.2011 N 1001, от 04.09.2012 N 882, от 15.10.2014 N 1054)

В соответствии со статьей 40 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые Правила ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

Утверждены Постановлением Правительства РФ от 03.09.2010 N 673

Правила ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

Список изменяющих документов (в ред. Постановлений Правительства РФ от 05.12.2011 N 1001, от 04.09.2012 N 882, от 15.10.2014 N 1054)

1. Настоящие Правила устанавливают порядок ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации биологических материалов (образцы биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, микроорганизмов, биопсийный материал), полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее - ввоз (вывоз) биологических материалов).

2. Ввоз (вывоз) биологических материалов осуществляется для их изучения на территории Российской Федерации и (или) за пределами территории Российской Федерации на основании разрешения, выдаваемого Министерством здравоохранения Российской Федерации.
(в ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

Разрешение на ввоз (вывоз) биологических материалов выдается на период проведения клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, при проведении которых будут получены биологические материалы.

Разрешение на ввоз (вывоз) биологических материалов выдается для представления в таможенные органы Российской Федерации.

3. Ввозить на территорию Российской Федерации и вывозить за пределы территории Российской Федерации биологические материалы, полученные при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, могут следующие юридические лица, осуществляющие организацию проведения в установленном порядке клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - организация-заявитель):

а) разработчик лекарственного препарата для медицинского применения или уполномоченное им на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения юридическое лицо;

б) образовательные организации высшего образования и (или) организации дополнительного профессионального образования, деятельность которых предусматривает возможность участия в организации проведения или проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения;

(в ред. Постановления Правительства РФ от 15.10.2014 N 1054)

в) научные организации, деятельность которых предусматривает возможность участия в организации проведения или проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 15.10.2014 N 1054)

4. Для получения организацией-заявителем разрешения на ввоз (вывоз) биологических материалов необходимы представляемые в Министерство здравоохранения Российской Федерации на бумажном носителе или в электронной форме:

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 05.12.2011 N 1001, от 04.09.2012 N 882)

а) заявление о ввозе (вывозе) биологических материалов, включающее следующие сведения:

данные о клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения с указанием протокола клинического исследования и содержащихся в нем целей клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, сроков проведения клинического исследования, в котором предполагается получение биологических материалов;

наименование государства, в котором планируется проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, место нахождения и полное наименование организации, в адрес которой планируется осуществлять ввоз (вывоз) биологических материалов;

цель ввоза (вывоза) биологических материалов;

вид ввозимого (вывозимого) биологического материала;

количество единиц каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического материала;

вид упаковки для каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического материала;

б) обоснование расчета количества единиц каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического материала исходя из протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и числа пациентов, участвующих (участвовавших) в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;

в) копия выданного в установленном порядке разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, в котором предполагается получение биологического материала, в случае проведения такого исследования на территории Российской Федерации;

(в ред. Постановления Правительства РФ от 05.12.2011 N 1001)

г) копии учредительных документов, свидетельства о государственной регистрации юридического лица и свидетельства о постановке на учет в налоговом органе организации-заявителя. Если в качестве организации-заявителя выступает иностранное юридическое лицо в случае проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения на территории Российской Федерации, представляются документы, подтверждающие аккредитацию представительства иностранного юридического лица на территории Российской Федерации.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 05.12.2011 N 1001)

4(1). Министерство здравоохранения Российской Федерации не вправе требовать у организации-заявителя представления копии разрешения, предусмотренного подпунктом "в" пункта 4 настоящих Правил, а также копий свидетельства о государственной регистрации юридического лица и свидетельства о постановке организации-заявителя на учет в налоговом органе, предусмотренных подпунктом "г" пункта 4 настоящих Правил. Организация-заявитель вправе представить копии указанных документов по собственной инициативе.

(п. 4(1) введен Постановлением Правительства РФ от 05.12.2011 N 1001, в ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

5. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 10 рабочих дней со дня принятия документов, предусмотренных пунктом 4 настоящих Правил:

(в ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

а) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных документах, а при непредставлении организацией-заявителем копии разрешения, предусмотренного подпунктом "в" пункта 4 настоящих Правил, - также проверку наличия такого разрешения на основании данных реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов;

(пп. "а" в ред. Постановления Правительства РФ от 05.12.2011 N 1001)

а(1)) запрашивает и получает в порядке межведомственного информационного взаимодействия от Федеральной налоговой службы информацию о факте внесения сведений об организации-заявителе в Единый государственный реестр юридических лиц и о факте постановки организации-заявителя на учет в налоговом органе, если организация-заявитель, являющаяся российским юридическим лицом, не представила копии свидетельства о государственной регистрации юридического лица и свидетельства о постановке на учет в налоговом органе;

(пп. "а(1)" введен Постановлением Правительства РФ от 05.12.2011 N 1001)

б) принимает решение о выдаче разрешения на ввоз (вывоз) биологических материалов или решение об отказе в выдаче разрешения на ввоз (вывоз) биологических материалов;

в) выдает организации-заявителю разрешение на ввоз (вывоз) биологических материалов или

уведомляет в письменной форме организацию-заявителя об отказе в выдаче разрешения на ввоз (вывоз) биологических материалов с указанием причин такого отказа.

6. Разрешение на ввоз (вывоз) биологических материалов оформляется на бланке по форме согласно приложению N 1.

Плата за выдачу разрешения на ввоз (вывоз) биологических материалов не взимается.

7. Основанием для отказа в выдаче разрешения на ввоз (вывоз) биологического материала является представление документов в неполном объеме и (или) наличие в представленных организацией-заявителем материалах недостоверной информации.

8. Заявление о ввозе (вывозе) биологических материалов и результаты принятого по нему Министерством здравоохранения Российской Федерации решения подлежат регистрации в реестре выданных разрешений на ввоз (вывоз) биологических материалов, решений об отказе в выдаче разрешения на ввоз (вывоз) биологических материалов, который ведется Министерством здравоохранения Российской Федерации по установленной им форме.
(в ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

9. В случае необходимости увеличения количества ввозимого (вывозимого) биологического материала в рамках того же клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения организация-заявитель представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявление о ввозе (вывозе) дополнительного количества биологических материалов, оформленное в соответствии с требованиями, предусмотренными пунктом 4 настоящих Правил.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

10. Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок до 10 рабочих дней со дня принятия заявления о ввозе (вывозе) дополнительного количества биологических материалов, оформленного в соответствии с требованиями, предусмотренными пунктом 4 настоящих Правил:

(в ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

а) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в указанном заявлении;

б) принимает решение о выдаче дополнения к разрешению на ввоз (вывоз) биологических материалов или решение об отказе в выдаче этого дополнения с указанием причин отказа;

в) выдает организации-заявителю дополнение к разрешению на ввоз (вывоз) биологических материалов или уведомляет в письменной форме организацию-заявителя об отказе в выдаче этого дополнения с указанием причин отказа.

11. Дополнение к разрешению на ввоз (вывоз) биологических материалов оформляется на бланке по форме согласно приложению N 2.

Плата за выдачу дополнения к разрешению на ввоз (вывоз) биологических материалов не взимается.

12. Основанием для отказа в выдаче дополнения к разрешению на ввоз (вывоз) биологических материалов является представление документов в неполном объеме и (или) наличие в представленных организацией-заявителем материалах недостоверной информации.

13. Заявление о ввозе (вывозе) дополнительного количества биологических материалов и результаты принятого по нему Министерством здравоохранения Российской Федерации решения подлежат регистрации в реестре, указанном в пункте 8 настоящих Правил.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

14. В случае приостановления или прекращения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения Министерство здравоохранения Российской Федерации принимает решение о приостановлении действия разрешения на ввоз (вывоз) биологических материалов и дополнения к указанному разрешению на срок приостановления клинического исследования или принимает решение о прекращении действия разрешения на ввоз (вывоз) биологических материалов и дополнения к указанному разрешению.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

15. Решение Министерства здравоохранения Российской Федерации о приостановлении или прекращении действия разрешения на ввоз (вывоз) биологических материалов доводится до сведения организации-заявителя и Федеральной таможенной службы в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня принятия такого решения.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

16. Решение о возобновлении действия разрешения на ввоз (вывоз) биологических материалов и дополнения к указанному разрешению в случае принятия его Министерством здравоохранения Российской Федерации доводится до сведения организации-заявителя и Федеральной таможенной службы в письменной форме в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня принятия такого решения.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

Приложение N 1 к Правилам ввоза на территорию РФ и вывоза за пределы территории РФ биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

Форма бланка

Список изменяющих документов (в ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

Герб России

Министерство здравоохранения Российской Федерации

Разрешение N _____
на ввоз (вывоз) биологических материалов, полученных при проведении
клинического исследования лекарственного препарата _____
для медицинского применения

Выдано _____
(наименование организации-заявителя, осуществляющей ввоз (вывоз)
биологических материалов)

по заявлению от _____ N _____
(число, месяц, год)

на ввоз (вывоз) _____
(вид ввозимого (вывозимого) биологического материала)

(количество единиц каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического
материала, вид упаковки для каждого вида ввозимого (вывозимого)
биологического материала)

полученного при проведении клинического исследования лекарственного
препарата _____ для медицинского применения, проводимого на
основании разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации
от _____ N _____ по протоколу
(число, месяц, год)

клинического исследования _____
(наименование протокола)

для _____
(цель ввоза (вывоза) биологических материалов, наименование
государства, место нахождения и полное наименование организации,
в адрес которой планируется осуществлять ввоз (вывоз)
биологических материалов)

Разрешение выдано на срок до _____
(число, месяц, год)

(должность) _____ (подпись) _____ (Ф.И.О.)

"__" _____ 201__ г. М.П.

Приложение N 2 к Правилам ввоза на территорию РФ и вывоза за пределы территории РФ биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

Форма бланка

Список изменяющих документов (в ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

Герб России

Министерство здравоохранения Российской Федерации

Дополнение к разрешению N _____
на ввоз (вывоз) биологических материалов, полученных при проведении
клинического исследования лекарственного препарата _____
для медицинского применения

Выдано _____
(наименование организации-заявителя, осуществляющей ввоз (вывоз)
биологических материалов)

по заявлению от _____ N _____
(число, месяц, год)

на ввоз (вывоз) _____
(вид ввозимого (вывозимого) биологического материала)

(количество единиц каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического
материала, вид упаковки для каждого вида ввозимого (вывозимого)
биологического материала)

полученного при проведении клинического исследования лекарственного
препарата _____ для медицинского применения, проводимого на
основании разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации
от _____ N _____ по протоколу
(число, месяц, год)

клинического исследования _____
(наименование протокола)

для _____
(цель ввоза (вывоза) биологических материалов, наименование
государства, место нахождения и полное наименование организации,
в адрес которой планируется осуществлять ввоз (вывоз)
биологических материалов)

Дополнение к разрешению действует до _____
(число, месяц, год)

(должность) _____ (подпись) _____ (Ф.И.О.)

"__" _____ 201_ г.

М.П.