

Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 N 673 – Об утверждении Правил ввоза в РФ и вывоза из РФ биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения – Действующая последняя редакция от 18.12.2020 – Редакция N 5 – Начало действия редакции 30.12.2020

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, от 18.12.2020 N 2165)

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

Утвердить прилагаемые **Правила** ввоза в РФ и вывоза из РФ биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165)

Утверждены Постановлением Правительства РФ от 03.09.2010 N 673

Правила ввоза в РФ и вывоза из РФ 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, от 18.12.2020 N 2165)

1. Настоящие Правила устанавливают порядок ввоза в РФ и вывоза из РФ 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).

(в ред. Постановления Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165)

2. Ввоз (вывоз) биологических материалов осуществляется для их изучения в РФ и (или) за пределами РФ на основании заключения (разрешительного документа), выдаваемого Министерством здравоохранения РФ в соответствии с решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 г. N 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" (далее – заключение).

(в ред. Постановления Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165)

Заключение выдается на период проведения клинических исследований лекарственного

препарата для медицинского применения, при проведении которых будут получены биологические материалы.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165)

Заключение выдается для представления в таможенные органы РФ.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165)

3. Ввозить в РФ и вывозить из РФ 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):

(в ред. Постановления Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165)

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)

Примечание.

Абз. 1 п. 4 (в ред. Постановления Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165) в части представления документов и сведений с использованием единого портала вступает в силу с 01.07.2021.

4. Для получения организацией-заявителем заключения необходимы представляемые в Министерство здравоохранения РФ на бумажном носителе или с помощью федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее – единый портал) в форме электронного документа (пакета электронных документов), подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, следующие документы:

(в ред. Постановления Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165)

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, иные документы, подтверждающие необходимость ввоза (вывоза) биологических материалов в заявленном объеме, выданные в соответствии с законодательством страны происхождения биологических материалов;

(в ред. Постановления Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165)

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 РФ;

(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 РФ, представляются документы, подтверждающие аккредитацию представительства иностранного юридического лица на территории РФ.

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

4(1). Министерство здравоохранения РФ 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 РФ 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 заключения или об отказе в выдаче заключения;

(пп. "б" в ред. Постановления Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165)

Примечание.

Пп. "в" п. 5 (в ред. Постановления Правительства РФ от 18.12.2020) в части направления документов и сведений с использованием единого портала вступает в силу с 01.07.2021.

После этого выдача заключений (разрешительных документов) на бумажном носителе не допускается.

в) направляет организации-заявителю заключение на бумажном носителе либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, в личный кабинет на едином портале или уведомляет организацию-заявителя об отказе в выдаче заключения с указанием причин такого отказа.

(пп. "в" в ред. Постановления Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165)

6. Абзац утратил силу. – Постановление Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165.

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

7. Основанием для отказа в выдаче заключения является представление документов в неполном объеме и (или) наличие в представленных организацией-заявителем материалах недостоверной информации.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165)

8. Заявление о ввозе (вывозе) биологических материалов и результаты принятого по нему Министерством здравоохранения РФ решения подлежат регистрации в реестре выданных заключений, решений об отказе в выдаче заключений, который ведется Министерством здравоохранения РФ по установленной им форме.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 04.09.2012 N 882, от 18.12.2020 N 2165)

9-13. Утратили силу. – Постановление Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165.

14. В случае приостановления или прекращения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения Министерство здравоохранения РФ принимает решение о приостановлении действия заключения на срок приостановления клинического исследования или принимает решение о прекращении действия заключения.

(п. 14 в ред. Постановления Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165)

15. Решение Министерства здравоохранения РФ о приостановлении или прекращении действия заключения доводится до сведения организации-заявителя и Федеральной таможенной службы в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня принятия такого решения.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 04.09.2012 N 882, от 18.12.2020 N 2165)

16. Решение о возобновлении действия заключения в случае принятия его Министерством здравоохранения РФ 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. Постановлений Правительства РФ от 04.09.2012 N 882, от 18.12.2020 N 2165)

17. Сведения из заключений представляются в таможенные органы в электронном виде посредством использования единой системы межведомственного электронного взаимодействия.

(п. 17 введен Постановлением Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165)

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

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

Утратило силу. – Постановление Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165.

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

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

Утратило силу. – Постановление Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165.
