

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 3 сентября 2010 г. № 673

П Р А В И Л А

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

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 и социального развития Российской Федерации.

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

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

4. Для получения разрешения на ввоз (вывоз) биологических материалов организация-заявитель представляет в Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации:

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) копию 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;

г) копии учредительных документов и свидетельства о государственной регистрации юридического лица, справку 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.

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

а) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных организацией-заявителем материалах;

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 № 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 и социального развития 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 и социального развития Российской Федерации по установленной им форме.

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 и социального развития Российской Федерации заявление о ввозе (вывозе) дополнительного количества биологических материалов, оформленное в соответствии с требованиями, предусмотренными пунктом 4 настоящих Правил.

10. Министерство здравоохранения и социального развития 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:

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 № 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 и социального развития Российской Федерации решения подлежат регистрации в реестре, указанном в пункте 8 настоящих Правил.

14. В случае приостановления или прекращения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения Министерство здравоохранения и социального развития 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.

15. Решение Министерства здравоохранения и социального развития 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.

16. Решение о возобновлении действия разрешения на ввоз (вывоз) биологических материалов и дополнения к указанному разрешению в случае принятия его Министерством здравоохранения и социального развития 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.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к Правилам ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

ФОРМА БЛАНКА

Герб России

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО
РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАЗРЕШЕНИЕ № _____

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 _____ № _____
(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 и социального развития Российской Федерации от _____ № _____
(число, месяц, год)

по протоколу 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 № 2
к Правилам ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

ФОРМА БЛАНКА

Герб России

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО
РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ДОПОЛНЕНИЕ К РАЗРЕШЕНИЮ № _____
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 _____ № _____
(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 и социального
развития Российской Федерации от _____ № _____
(число, месяц, год)
по протоколу 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.

