

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

В соответствии со статьей 40 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815) Правительство Российской Федерации

п о с т а н о в л я е т:

1. 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
Российской Федерации
от _____ № _____

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

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.

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):

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

2) образовательные учреждения высшего профессионального образования и (или) образовательные учреждения дополнительного профессионального образования;

3) научно-исследовательские организации.

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

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

а) 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;

б) наименование государства, местонахождение и полное официальное наименование организации, в адрес которой планируется осуществлять ввоз (вывоз) биологических материалов;

в) цель ввоза (вывоза) биологических материалов;

г) вид ввозимого (вывозимого) биологического материала (биологические жидкости, ткани, секреты и продукты жизнедеятельности человека, физиологические и патологические выделения, мазки, соскобы, смывы, микроорганизмы, биопсийный материал);

д) количество единиц каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического материала;

е) 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;

д) вид упаковки для каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического материала.

2) 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;

3) копии учредительных и регистрационных документов (устав, свидетельство о государственной регистрации, справка о постановке на учет в налоговом органе) организации-заявителя, в случае проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения на территории Российской Федерации;

5. Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации в срок до десяти рабочих дней со дня принятия заявления с документами, указанными в пункте 4 настоящих Правил:

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

2) принимает решение о выдаче разрешения или решение с мотивированным отказом в выдаче разрешения;

3) выдает организации-заявителю разрешение на ввоз (вывоз) биологических материалов с указанием срока действия такого разрешения или уведомляет в письменной форме организацию-заявителя об отказе в выдаче разрешения на ввоз (вывоз) биологических материалов с указанием причин такого отказа.

7. Разрешение оформляется на бланке, являющемся защищенной полиграфической продукцией, по форме согласно приложению № 1 к настоящим Правилам. Плата за выдачу разрешения на ввоз (вывоз) биологических материалов не взимается.

8. Основанием для отказа в выдаче разрешения на ввоз (вывоз) биологического материала является наличие в представленных организацией-заявителем материалах недостоверной или искаженной информации.

9. Заявление о ввозе (вывозе) биологических материалов и результаты принятого по нему решения Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации подлежат регистрации в реестре выданных разрешений на ввоз (вывоз) биологических материалов, решений об отказе в выдаче разрешения на ввоз (вывоз) биологических материалов (далее – реестр), который ведется уполномоченными должностными лицами по форме согласно приложению № 2.

10. Записи в реестре производятся в хронологическом порядке непосредственно после каждого принятого решения о выдаче разрешения на ввоз (вывоз) биологических материалов либо об отказе в выдаче разрешения на ввоз (вывоз) биологических материалов. Нумерация записей в реестре осуществляется в пределах календарного года в порядке возрастания номеров.

11. В случае необходимости увеличения количества ввозимого (вывозимого) биологического материала организация-заявитель представляет в Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации заявление о ввозе (вывозе) дополнительного количества биологических материалов, оформленное в соответствии с требованиями пункта 4 настоящих Правил.

12. Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации в срок до десяти рабочих дней со дня принятия заявления, указанного в пункте 11 настоящих Правил:

1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленном заявлении;

2) принимает решение об оформлении дополнения к ранее выданному разрешению на ввоз (вывоз) биологических материалов или решение с мотивированным отказом в оформлении указанного дополнения;

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

13. Дополнение к ранее выданному разрешению на ввоз (вывоз) биологических материалов оформляется на бланке, являющемся защищенной полиграфической продукцией, по форме согласно Приложению № 3 к настоящим Правилам. Плата за выдачу дополнения к ранее выданному разрешению на ввоз (вывоз) биологических материалов не взимается.

14. Основанием для отказа в выдаче дополнения к ранее выданному разрешению на ввоз (вывоз) биологического материала является наличие в представленных организацией-заявителем материалах недостоверной или искаженной информации.

15. Заявление о ввозе (вывозе) дополнительного количества биологических материалов и результаты принятого по нему решения Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации подлежат регистрации в реестре.

16. В случае приостановления или прекращения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации имеет право приостановить или аннулировать разрешение на ввоз (вывоз) биологических материалов и дополнение к указанному разрешению.

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

18. В случае принятия Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации решения о возобновлении действия разрешения на ввоз (вывоз) биологических материалов указанное решение доводится до сведения организации-заявителя и Федеральной таможенной службы в письменной форме в срок, не превышающий пяти 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

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, местонахождение и полное официальное наименование организации, в адрес которой планируется осуществлять ввоз (вывоз) биологических материалов)

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

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

« ____ » _____ 20__ г.

М.П.

срок действия разрешения на ввоз (вывоз) биологических материалов	вид ввозимого (вывозимого) биологического материала	количество единиц каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического материала	вид упаковки для каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического материала	наименование государства, местонахождение и полное официальное наименование организации, в адрес которой планируется осуществлять ввоз (вывоз) биологических материалов	дата регистрации заявления о ввозе (вывозе) дополнительного количества биологического материала
8	9	10	11	12	13

результаты рассмотрения заявления о ввозе (вывозе) дополнительного количества биологических материалов		вид дополнительно ввозимого (вывозимого) биологического материала	количество единиц каждого вида дополнительно ввозимого (вывозимого) биологического материала	вид упаковки для каждого вида дополнительно ввозимого (вывозимого) биологического материала	наименование государства, местонахождение и полное официальное наименование организации, в адрес которой планируется осуществлять ввоз (вывоз) дополнительного количества биологических материалов
дополнение к ранее выданному разрешению, дата, номер	отказ в выдаче дополнения к ранее выданному разрешению, дата, номер				
14	15	16	17	18	

Приложение № 3
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

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, местонахождение и полное официальное наименование организации, в адрес которой планируется осуществлять ввоз (вывоз) биологических материалов)

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

_____ (должность) _____ (подпись) _____ (Ф.И.О.)
« _____ » _____ 20__ г. М.П.