



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 21 апреля 2018 г. № 480

МОСКВА

Об утверждении Правил вывоза из Российской Федерации биологического материала, полученного при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, для его изучения в целях данного клинического исследования

В соответствии с частью 12 статьи 29 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т** :

Утвердить прилагаемые Правила вывоза из Российской Федерации биологического материала, полученного при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, для его изучения в целях данного клинического исследования.

Председатель Правительства
Российской Федерации



Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 21 апреля 2018 г. № 480

П Р А В И Л А

вывоза из Российской Федерации биологического материала, полученного при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, для его изучения в целях данного клинического исследования

1. Настоящие Правила определяют порядок вывоза из Российской Федерации биологического материала, полученного при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, для его изучения в целях данного клинического исследования (далее - биологический материал).

2. Вывоз из Российской Федерации биологического материала осуществляется на основании заключения (разрешительного документа) Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - заключение), выдаваемого по форме, утвержденной решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 г. № 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".

Заключение выдается на срок, не превышающий 1 года, независимо от количества перемещений биологического материала через границу Российской Федерации.

Заключение выдается для представления в таможенные органы Российской Федерации.

Плата за выдачу заключения не взимается.

3. Вывоз из Российской Федерации биологического материала осуществляется организацией, осуществляющей организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (далее - организация).

4. Для получения заключения организация представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации на бумажном носителе или в электронной форме:

а) заявление о вывозе биологического материала, содержащее следующие сведения:

полное и сокращенное наименования и адрес организации, контактные данные;

реквизиты выданного Министерством здравоохранения Российской Федерации разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, в процессе проведения которого предполагается получение биологического материала;

наименование государства, в котором планируется изучение биологического материала, местонахождение и полное наименование организации иностранного государства, в адрес которой планируется осуществлять вывоз биологического материала;

цель вывоза биологического материала;

вид биологического материала;

количество единиц каждого вида вывозимого биологического материала;

вид упаковки для каждого вида вывозимого биологического материала;

б) проект заключения, оформленный в соответствии с решением Коллегии Евразийской экономической комиссии, указанным в пункте 2 настоящих Правил;

в) обоснование расчета количества единиц каждого вида вывозимого биологического материала исходя из протокола клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и числа пациентов, участвующих (участвовавших) в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

г) сведения о государственной регистрации организации и постановке ее на учет в налоговом органе. Если в качестве организации выступает иностранное юридическое лицо представляются документы, подтверждающие аккредитацию представительства иностранного юридического лица на территории Российской Федерации;

д) копию лицензии на осуществление лицензируемого вида деятельности или сведения о наличии лицензии на осуществление лицензируемого вида деятельности (если это предусмотрено законодательством Российской Федерации);

е) копию договора (контракта), а в случае отсутствия договора (контракта) - копию иного документа, подтверждающего намерения сторон;

ж) информированное согласие пациента или его законных представителей на перемещение образцов биологического материала.

5. Министерство здравоохранения Российской Федерации не вправе требовать от организации представления сведений и документов, предусмотренных подпунктами "г" и "д" пункта 4 настоящих Правил. В случае если организация не представила такие сведения и документы по собственной инициативе, Министерство здравоохранения Российской Федерации в порядке межведомственного информационного взаимодействия запрашивает:

а) у Федеральной налоговой службы - информацию о факте внесения сведений об организации в Единый государственный реестр юридических лиц или информацию об аккредитации представительства иностранного юридического лица на территории Российской Федерации;

б) у уполномоченного органа государственной власти - информацию о наличии у организации лицензии на осуществление лицензируемого вида деятельности (если это предусмотрено законодательством Российской Федерации).

6. В течение 10 рабочих дней со дня поступления сведений и документов, предусмотренных пунктом 4 настоящих Правил, Министерство здравоохранения Российской Федерации:

а) проводит проверку полноты и достоверности представленных сведений и документов, в том числе проверку наличия разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта на основании данных реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов;

б) запрашивает и получает в порядке межведомственного информационного взаимодействия информацию в соответствии с пунктом 5 настоящих Правил;

в) принимает решение о выдаче заключения или решение об отказе в выдаче заключения;

г) выдает (направляет) организации в письменной или электронной форме заключение или уведомляет организацию в письменной или электронной форме об отказе в выдаче заключения с мотивированным обоснованием причин отказа.

7. В выдаче заключения отказывается при наличии следующих оснований:

а) непредставление сведений и документов, предусмотренных подпунктами "а" - "в", "е" и "ж" пункта 4 настоящих Правил;

б) наличие неполных или недостоверных сведений в документах, представленных для получения заключения.

8. В течение 10 рабочих дней со дня получения биологического материала организацией иностранного государства, в адрес которой осуществлен вывоз биологического материала, организация представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации отчет на бумажном носителе или в электронной форме, содержащий следующие сведения:

а) местонахождение и полное наименование организации иностранного государства, в адрес которой осуществлен вывоз биологического материала;

б) дата поставки биологического материала;

в) количество единиц каждого вида поставленного биологического материала;

г) местонахождение и полное наименование организации иностранного государства, в которой планируется изучение биологического материала;

д) сведения о каждом лице (исследователе), допущенном к изучению биологического материала (фамилия и инициалы, место работы, занимаемая должность, специальность).

9. К отчету, указанному в пункте 8 настоящих Правил, прилагаются документы, подтверждающие содержащиеся в нем сведения. В случае представления документов, составленных на иностранном языке, к ним прилагается заверенный в установленном порядке перевод на русский язык.

10. Ежеквартально, не позднее 10-го числа последнего месяца квартала, следующего за отчетным, организация представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации отчет на бумажном носителе или в электронной форме, содержащий следующие сведения:

а) местонахождение и полное наименование организации иностранного государства, в которой проводится изучение биологического материала;

б) сведения о каждом исследователе, участвующем в изучении биологического материала, фамилия и инициалы, место работы, занимаемая должность и специальность.

в) количество единиц каждого вида использованного биологического материала и сведения о проведенном изучении биологического материала.

11. К отчету, указанному в пункте 10 настоящих Правил, прилагаются документы, подтверждающие содержащиеся в нем сведения. В случае представления документов, составленных на иностранном языке, к ним прилагается заверенный в установленном порядке перевод на русский язык.

12. В течение 10 рабочих дней со дня поступления отчетов и документов, указанных в пунктах 8 - 11 настоящих Правил, Министерство здравоохранения Российской Федерации проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе проверку соответствия проводимого изучения биологического материала разрешенным целям клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

13. Министерство здравоохранения Российской Федерации принимает решение о прекращении действия заключения в случае:

а) непредставления отчетов и документов, указанных в пунктах 8 - 11 настоящих Правил, либо выявление в этих отчетах и документах недостоверных и (или) неполных сведений;

б) прекращения изучения биологического материала.

14. Решение Министерства здравоохранения Российской Федерации о прекращении действия заключения доводится до сведения организации и Федеральной таможенной службы в письменной или электронной форме в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня принятия такого решения.

15. При принятии Министерством здравоохранения Российской Федерации решения о прекращении действия заключения организация обеспечивает уничтожение биологического материала в порядке, установленном законодательством в сфере охраны здоровья.