



# **ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

## **ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

от 18 декабря 2020 г. № 2165

МОСКВА

### **О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 673**

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4688; 2011, № 50, ст. 7390; 2012, № 37, ст. 5002; 2014, № 43, ст. 5892).

2. Установить, что представление Министерством здравоохранения Российской Федерации государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз за пределы Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, на бумажном носителе после 1 июля 2021 г. не допускается.

3. Абзац третий подпункта "г" и абзац третий подпункта "д" пункта 2 изменений, утвержденных настоящим постановлением, в части представления (направления) документов и сведений с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)", вступают в силу с 1 июля 2021 г.

4. Признать утратившим силу пункт 122 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 4 сентября 2012 г. № 882 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 37, ст. 5002), в части, касающейся внесения изменений в пункты 9, 10, 11 и 13 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 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".

Председатель Правительства  
Российской Федерации



М.Мишустин

**УТВЕРЖДЕНЫ**  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 18 декабря 2020 г. № 2165

**ИЗМЕНЕНИЯ,**  
**которые вносятся в постановление Правительства Российской**  
**Федерации от 3 сентября 2010 г. № 673**

1. В наименовании и тексте слова "на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории" заменить словами "в Российскую Федерацию и вывоза из".

2. В Правилах ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденных указанным постановлением:

а) в наименовании и пункте 1 слова "на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории" заменить словами "в Российскую Федерацию и вывоза из";

б) в пункте 2:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"2. Ввоз (вывоз) биологических материалов осуществляется для их изучения в Российской Федерации и (или) за пределами Российской Федерации на основании заключения (разрешительного документа), выдаваемого Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с 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" (далее - заключение).";

в абзацах втором и третьем слова "Разрешение на ввоз (вывоз) биологических материалов" заменить словом "Заключение";

в) в абзаце первом пункта 3 слова "на территорию Российской Федерации" заменить словами "в Российскую Федерацию", слова "за пределы территории" заменить словом "из";

г) в пункте 4:

абзац первый изложить в следующей редакции

"4. Для получения организацией-заявителем заключения необходимы представляемые в Министерство здравоохранения Российской Федерации 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:";

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

д) подпункты "б" и "в" пункта 5 изложить в следующей редакции:

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

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.";

е) абзац первый пункта 6 признать утратившим силу;

ж) в пункте 7 слова "разрешения на ввоз (вывоз) биологического материала" заменить словом "заключения";

з) в пункте 8 слова "разрешений на ввоз (вывоз) биологических материалов", "разрешения на ввоз (вывоз) биологических материалов" заменить словом "заключений";

и) пункты 9 - 13 признать утратившими силу;

к) пункт 14 изложить в следующей редакции:

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

приостановления клинического исследования или принимает решение о прекращении действия заключения.";

л) в пункте 15 слова "разрешения на ввоз (вывоз) биологических материалов" заменить словом "заключения";

м) в пункте 16 слова "разрешения на ввоз (вывоз) биологических материалов и дополнения к указанному разрешению" заменить словом "заключения";

н) дополнить пунктом 17 следующего содержания:

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

---