



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 14 марта 2022 г. № 363

МОСКВА

Об утверждении Правил ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации

В соответствии с частью 14 статьи 40 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т** :

1. Утвердить прилагаемые Правила ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

2. Признать утратившими силу акты и отдельные положения актов Правительства Российской Федерации согласно приложению.

3. Пункт 584 перечня нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона

"Об обязательных требованиях в Российской Федерации", утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2467 "Об утверждении перечня нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона "Об обязательных требованиях в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 2, ст. 471), исключить.

4. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2022 г. и действует до 1 сентября 2028 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 14 марта 2022 г. № 363

П Р А В И Л А

ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

1. Настоящие Правила определяют порядок ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из 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 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).

Заключение выдается на период проведения клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, при проведении которых будут получены биологические материалы.

Заключение выдается для представления в таможенные органы Российской Федерации.

3. Ввозить в Российскую Федерацию и вывозить из Российской Федерации биологические материалы, полученные при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, могут следующие юридические лица, осуществляющие организацию проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - организация-заявитель) в соответствии с правилами надлежащей клинической практики, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации:

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

4. Для получения заключения организацией-заявителем представляются в Министерство здравоохранения Российской Федерации с использованием информационной системы "Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения" (далее - государственный реестр), или федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - единый портал), или информационной системы "Одно окно" в сфере внешнеторговой деятельности (далее - информационная система "Одно окно") в форме электронного документа (пакета электронных документов), подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью организации-заявителя, следующие документы:

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

данные о клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения с указанием протокола клинического исследования, содержащего цели 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) документы, подтверждающие аккредитацию представительства иностранного юридического лица на территории Российской Федерации для организации-заявителя, являющейся иностранным юридическим лицом, в случае проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения на территории Российской Федерации.

5. Организация-заявитель вправе по собственной инициативе представить копии свидетельства о государственной регистрации юридического лица и свидетельства о постановке на учет в налоговом органе. Министерство здравоохранения Российской Федерации не вправе требовать у организации-заявителя предоставления копий указанных документов.

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

а) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных документах, а также проверку наличия разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения на основании данных реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов;

б) 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;

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

г) направляет организации-заявителю заключение в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью должностного лица Министерства здравоохранения Российской Федерации, в личный кабинет в государственном реестре, или на едином портале, или в информационной системе "Одно окно" или уведомляет организацию-заявителя об отказе в выдаче заключения с указанием причин такого отказа в личном кабинете на государственном реестре, или едином портале, или в информационной системе "Одно окно".

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

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

9. Заявление о ввозе (вывозе) биологических материалов и принятое по нему Министерством здравоохранения Российской Федерации решение подлежат регистрации в реестре выданных заключений, решений об отказе в выдаче заключений, который ведется Министерством здравоохранения Российской Федерации по установленной им форме.

10. В случае приостановления или прекращения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения Министерство здравоохранения Российской Федерации принимает решение о прекращении действия заключения.

11. Решение Министерства здравоохранения Российской Федерации о прекращении действия заключения в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня принятия такого решения, направляется в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью должностного лица Министерства здравоохранения Российской Федерации, в личный кабинет в государственном реестре, или на едином портале, или в информационной системе "Одно окно" организациям-заявителям, а также в Федеральную таможенную службу посредством использования единой системы межведомственного электронного взаимодействия.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ
к постановлению Правительства
Российской Федерации
от 14 марта 2022 г. № 363

П Е Р Е Ч Е Н Ь

**утративших силу актов и отдельных положений актов
Правительства Российской Федерации**

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 673 "Об утверждении Правил ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4688).

2. Пункт 1 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам предоставления государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 5 декабря 2011 г. № 1001 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам предоставления государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 50, ст. 7390).

3. 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).

4. Пункт 26 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 октября 2014 г. № 1054 "О внесении

изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 43, ст. 5892).

5. Постановление Правительства Российской Федерации от 18 декабря 2020 г. № 2165 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 673" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 52, ст. 8848).
