



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 53.900

от 26 февраля 2019 г.

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

П Р И К А З

30 января 2019 г.

№ 314

Москва

Об утверждении

Порядка выдачи разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта и формы разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта

В соответствии с пунктом 4 Правил ввоза в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 октября 2018 г. № 1229 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 43, ст. 6613), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

Порядок выдачи разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта согласно приложению № 1;

форму разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта согласно приложению № 2.

2. Настоящий приказ действует до 30 апреля 2019 года.

Министр

В.И. Скворцова

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «20» сентября 2019 г. № 31н

**Порядок
выдачи разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии
незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта**

1. Настоящий Порядок устанавливает правила выдачи Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство) разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для его государственной регистрации (в том числе для проведения биомедицинской экспертизы, доклинических исследований и клинических исследований) или для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям¹ (далее – разрешение).

2. Разрешение выдается Министерством следующим субъектам обращения биомедицинских клеточных продуктов²:

а) производителю биомедицинского клеточного продукта – для собственного производства биомедицинского клеточного продукта;

б) организации, обладающей правами на результаты доклинических исследований биомедицинского клеточного продукта, клинических исследований биомедицинского клеточного продукта и (или) на технологию производства биомедицинского клеточного продукта, или уполномоченному ею юридическому лицу – для осуществления государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;

в) образовательным организациям высшего образования и (или) организациям дополнительного профессионального образования, участвующим в организации проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов или проводящим такие исследования, а также иным организациям, которые участвуют в организации проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований

¹ Пункт 2 Правил ввоза в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 октября 2018 г. № 1229 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 43, ст. 6613) (далее – Правила ввоза).

² Пункт 3 Правил ввоза.

биомедицинских клеточных продуктов или в которых проводятся такие исследования, – для организации и проведения соответствующих исследований;

г) медицинским организациям и указанным в подпунктах «а» – «в» настоящего пункта организации – для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям.

3. Для получения разрешения субъекты обращения биомедицинских клеточных продуктов, указанные в пункте 2 настоящего Порядка, или уполномоченные ими лица (далее – заявители) направляют (представляют) в Министерство на бумажном носителе или в форме электронных документов через официальный сайт Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» следующие документы или сведения:

а) заявление о выдаче разрешения;

б) копию договора (контракта), приложения и (или) дополнения к нему, а в случае отсутствия договора (контракта) – копию иного документа, подтверждающего намерения сторон;

в) сертификат производителя биомедицинского продукта, удостоверяющий соответствие ввозимого биомедицинского клеточного продукта требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт;

г) спецификацию на биомедицинский клеточный продукт;

д) сведения об основном государственном регистрационном номере и идентификационном номере налогоплательщика заявителя;

е) в случае ввоза конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для проведения биомедицинской экспертизы и (или) доклинических исследований, – обоснование количества ввозимого биомедицинского клеточного продукта;

ж) в случае ввоза конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для проведения клинических исследований биомедицинского клеточного продукта:

обоснование количества ввозимого биомедицинского клеточного продукта;

сведения о разрешении Министерства на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

копии документов (макеты и (или) фотографии упаковок), подтверждающих надлежащую маркировку биомедицинского клеточного продукта, обуславливающую их целевое использование исключительно в клинических исследованиях;

з) в случае ввоза конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям:

сведения о полном наименовании и адресе федерального учреждения, в котором пациенту оказывается медицинская помощь;

заключение консилиума врачей федерального учреждения, в котором оказывается медицинская помощь конкретному пациенту, подписанное главным врачом (руководителем) или лицом, исполняющим его обязанности, о назначении этому пациенту биомедицинского клеточного продукта, незарегистрированного в Российской Федерации, для оказания ему медицинской помощи по жизненным показаниям с указанием количества биомедицинского клеточного продукта, подлежащего ввозу в Российскую Федерацию;

копию паспорта или свидетельства о рождении пациента, которому назначен биомедицинский клеточный продукт по жизненным показаниям для оказания медицинской помощи.

4. Документы и сведения, указанные в пункте 3 настоящего Порядка, в течение одного рабочего дня со дня поступления их в Министерство регистрируются Департаментом управления делами и кадров Министерства и передаются в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства (далее – Департамент).

5. Директор Департамента в течение одного рабочего дня со дня поступления указанных в пункте 4 настоящего Порядка документов и сведений определяет исполнителя, ответственного за их рассмотрение (далее – ответственный исполнитель).

6. Ответственный исполнитель в течение пяти рабочих дней проводит проверку полноты и достоверности содержащейся в представленных документах и сведениях информации и представляет на подпись директору Департамента проект разрешения (при отсутствии оснований, предусмотренных пунктом 7 настоящего Порядка) либо проект мотивированного отказа в выдаче разрешения (при наличии одного из оснований, предусмотренных пунктом 7 настоящего Порядка).

7. Основаниями для отказа в выдаче разрешения являются:

а) документы и сведения, указанные в пункте 3 настоящего Порядка, представлены не в полном объеме либо в представленных документах отсутствует вся необходимая информация;

б) заявитель не является юридическим лицом, указанным в пункте 2 настоящего Порядка.

8. Директор Департамента в течение одного рабочего дня рассматривает представленный в соответствии с пунктом 5 настоящего Порядка проект разрешения либо проект мотивированного отказа в выдаче разрешения.

Ответственный исполнитель в течение двух рабочих дней со дня подписания директором Департамента разрешения или мотивированного отказа в выдаче разрешения направляет (выдает) заявителю (уполномоченному им лицу) соответствующее разрешение либо мотивированный отказ в выдаче разрешения.

9. В случае утраты или порчи разрешения заявитель (уполномоченное им лицо) обращается в Министерство с заявлением о выдаче дубликата разрешения с приложением испорченного разрешения (в случае его наличия).

10. В течение трех рабочих дней с даты поступления заявления о выдаче дубликата разрешения в Министерство ответственный исполнитель:

а) осуществляет проверку полноты и достоверности представленных в заявлении сведений;

б) оформляет дубликат разрешения с пометками «дубликат» и «оригинал разрешения признается недействующим» либо мотивированный отказ в выдаче дубликата разрешения и представляет на подпись директору Департамента.

11. Основанием для отказа в выдаче дубликата разрешения является отсутствие подтверждения факта выдачи разрешения.

12. Ответственный исполнитель в течение двух рабочих дней со дня подписания директором Департамента дубликата разрешения либо мотивированного отказа в выдаче дубликата разрешения направляет (выдает) заявителю (уполномоченному им лицу) соответствующий дубликат разрешения либо мотивированный отказ в выдаче дубликата разрешения.

13. Ответственный исполнитель в течение двух рабочих дней со дня направления (выдачи) заявителю (уполномоченному им лицу) разрешения (дубликата разрешения) направляет в Департамент цифрового развития и информационных технологий Министерства сведения о выданных разрешениях (дубликатах разрешений) для размещения их на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с соблюдением ограничений, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных и законодательством Российской Федерации о государственной и иной охраняемой законом тайне.

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «30» марта 2019 г. № 31н

Форма

**Разрешение
на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии
незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта¹**

Выдано _____
(полное и сокращенное наименования и адрес организации, контактные данные,
идентификационный номер налогоплательщика)

Наименование биомедицинского клеточного продукта и его код в соответствии с единой
Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского
экономического союза, утвержденной решением Совета Евразийской экономической
комиссии от 16 июля 2012 г. № 54², _____

Количество ввозимого биомедицинского клеточного продукта _____

Цель ввоза биомедицинского клеточного продукта (нужное подчеркнуть):

- 1) для собственного производства биомедицинского клеточного продукта;
- 2) для осуществления государственной регистрации биомедицинского клеточного
продукта;
- 3) для организации и проведения доклинических исследований
и (или) клинических исследований;
- 4) для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным
показаниям.

Наименование государства, из которого ввозится биомедицинский клеточный продукт

Отправитель биомедицинского клеточного продукта _____

(местонахождение и полное наименование организации иностранного государства)

Разрешение действительно по 30 апреля 2019 года³.

(должность)

(подпись)

(И.О. (при наличии) Фамилия)

¹ При отсутствии данных для заполнения в соответствующей строке ставится прочерк.

² Указываются в соответствии с приложением к Правилам ввоза в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 16 октября 2018 г. № 1229 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 43, ст. 6613).

³ Пункт 3 постановления Правительства Российской Федерации от 16 октября 2018 г. № 1229 «О введении временного порядка ввоза в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 43, ст. 6613).