

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 3 сентября 2010 г. N 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

Список изменяющих документов
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 05.12.2011 N 1001,
от 04.09.2012 N 882, от 15.10.2014 N 1054, от 18.12.2020 N 2165)

В соответствии со [статьей 40](#) Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые [Правила](#) ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165)

Председатель Правительства
Российской Федерации
В.ПУТИН

Утверждены
Постановлением Правительства
Российской Федерации
от 3 сентября 2010 г. N 673

ПРАВИЛА
ВВОЗА В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ И ВЫВОЗА ИЗ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ БИОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ, ПОЛУЧЕННЫХ ПРИ
ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Список изменяющих документов
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 05.12.2011 N 1001,
от 04.09.2012 N 882, от 15.10.2014 N 1054, от 18.12.2020 N 2165)

1. Настоящие Правила устанавливают 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).
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165)

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. N 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 ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165)

Заключение выдается на период проведения клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, при проведении которых будут получены биологические материалы.
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165)

Заключение выдается для представления в таможенные органы Российской Федерации.
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165)

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 в установленном [порядке](#) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - организация-заявитель):
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165)

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 ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 15.10.2014 N 1054)

в) научные организации, деятельность которых предусматривает возможность участия в организации проведения или проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 15.10.2014 N 1054)

КонсультантПлюс: примечание.

Абз. 1 п. 4 (в ред. от 18.12.2020) в части представления (направления) документов и сведений с использованием единого портала государственных и муниципальных услуг [вступает](#) в силу с 1 июля 2021 года.

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:

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165)

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

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;

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 ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165)

в) копия 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;

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 05.12.2011 N 1001)

г) копии учредительных документов, свидетельства о государственной регистрации юридического лица и свидетельства о постановке на учет в налоговом органе организации-заявителя. Если в качестве организации-заявителя выступает иностранное юридическое лицо в случае проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения на территории Российской Федерации, представляются документы, подтверждающие аккредитацию представительства иностранного юридического лица на территории Российской Федерации.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 05.12.2011 N 1001)

4(1). Министерство здравоохранения Российской Федерации не вправе требовать у организации-заявителя представления копии разрешения, предусмотренного [подпунктом "в" пункта 4](#) настоящих Правил, а также копий свидетельства о государственной регистрации юридического лица и свидетельства о постановке организации-заявителя на учет в налоговом органе, предусмотренных [подпунктом "г" пункта 4](#) настоящих Правил. Организация-заявитель вправе представить копии указанных документов по собственной инициативе.

(п. 4(1) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 05.12.2011 N 1001, в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

5. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 10 рабочих дней со дня принятия документов, предусмотренных [пунктом 4](#) настоящих Правил:
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

а) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных документах, а при непредставлении организацией-заявителем копии разрешения, предусмотренного [подпунктом "в" пункта 4](#) настоящих Правил, - также проверку наличия такого разрешения на основании данных реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов;
(пп. "а" в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 05.12.2011 N 1001)

а(1)) 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;
(пп. "а(1)" введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 05.12.2011 N 1001)

б) принимает решение о выдаче заключения или об отказе в выдаче заключения;
(пп. "б" в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165)

КонсультантПлюс: примечание.

После 01.07.2021 не допускается выдача заключений (разрешительных документов) на бумажном носителе ([Постановление](#) Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165).

КонсультантПлюс: примечание.

Пп. "в" п. 5 (в ред. от 18.12.2020) в части представления (направления) документов и сведений с использованием единого портала государственных и муниципальных услуг [вступает](#) в силу с 1 июля 2021 года.

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.
(пп. "в" в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165)

6. Абзац утратил силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165.

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

7. Основанием для отказа в выдаче заключения является представление документов в неполном объеме и (или) наличие в представленных организацией-заявителем материалах недостоверной информации.
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165)

8. Заявление о ввозе (вывозе) биологических материалов и результаты принятого по нему Министерством здравоохранения Российской Федерации решения подлежат регистрации в [реестре](#) выданных заключений, решений об отказе в выдаче заключений, который ведется Министерством здравоохранения Российской Федерации по установленной им форме.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 04.09.2012 N 882, от 18.12.2020 N 2165)

9 - 13. Утратили силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165.

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.

(п. 14 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165)

15. Решение Министерства здравоохранения Российской Федерации о приостановлении или прекращении действия заключения доводится до сведения организации-заявителя и Федеральной таможенной службы в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня принятия такого решения.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 04.09.2012 N 882, от 18.12.2020 N 2165)

16. Решение о возобновлении действия заключения в случае принятия его Министерством здравоохранения Российской Федерации доводится до сведения организации-заявителя и Федеральной таможенной службы в письменной форме в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня принятия такого решения.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 04.09.2012 N 882, от 18.12.2020 N 2165)

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

(п. 17 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165)

Приложение N 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

РАЗРЕШЕНИЕ N _____
на ввоз (вывоз) биологических материалов, полученных при проведении
клинического исследования лекарственного препарата _____
для медицинского применения

Утратило силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165.

Приложение N 2
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

ДОПОЛНЕНИЕ К РАЗРЕШЕНИЮ N _____
на ввоз (вывоз) биологических материалов, полученных при проведении
клинического исследования лекарственного препарата _____
для медицинского применения

Утратило силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165.
