Документ предоставлен [КонсультантПлюс](https://www.consultant.ru)

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](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4E39EF8C016E482CD80E038E967A35AEE68D149E32F662153BF2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H),  от 04.09.2012 [N 882](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4E3DE884076E482CD80E038E967A35AEE68D149E32F6601332F2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H), от 15.10.2014 [N 1054](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4D32E5840162482CD80E038E967A35AEE68D149E32F663123AF2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H), от 18.12.2020 [N 2165](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4C3CEC830466482CD80E038E967A35AEE68D149E32F6621537F2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H)) |

В соответствии со [статьей 40](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4C3EEB860764482CD80E038E967A35AEE68D149E32F6661D31F2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H) Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые [Правила](#P32) ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

(в ред. [Постановления](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4C3CEC830466482CD80E038E967A35AEE68D149E32F6621430F2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H) 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](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4E39EF8C016E482CD80E038E967A35AEE68D149E32F662153BF2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H),  от 04.09.2012 [N 882](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4E3DE884076E482CD80E038E967A35AEE68D149E32F6601332F2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H), от 15.10.2014 [N 1054](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4D32E5840162482CD80E038E967A35AEE68D149E32F663123AF2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H), от 18.12.2020 [N 2165](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4C3CEC830466482CD80E038E967A35AEE68D149E32F6621431F2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H)) |

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](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4C3CEC830466482CD80E038E967A35AEE68D149E32F6621436F2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H) 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](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4D3CEA860567482CD80E038E967A35AEF48D4C9231F67C1430E7A54226xCx8H) 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](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4C3CEC830466482CD80E038E967A35AEE68D149E32F6621434F2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H) 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](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4C3CEC830466482CD80E038E967A35AEE68D149E32F662143AF2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H) Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165)

Заключение выдается для представления в таможенные органы Российской Федерации.

(в ред. [Постановления](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4C3CEC830466482CD80E038E967A35AEE68D149E32F662143AF2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H) 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](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4C3EEB860764482CD80E038E967A35AEE68D149E32F666173BF2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - организация-заявитель):

(в ред. [Постановления](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4C3CEC830466482CD80E038E967A35AEE68D149E32F662143BF2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H) 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](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4D32E5840162482CD80E038E967A35AEE68D149E32F663123BF2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H) 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](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4D32E5840162482CD80E038E967A35AEE68D149E32F6631D32F2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H) 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](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4C3CEC830466482CD80E038E967A35AEE68D149E32F6621535F2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H) 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](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4C3CEC830466482CD80E038E967A35AEE68D149E32F6621733F2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H) 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](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4C3CEC830466482CD80E038E967A35AEE68D149E32F6621731F2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H) 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](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4E39EF8C016E482CD80E038E967A35AEE68D149E32F6621431F2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H) 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](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4E39EF8C016E482CD80E038E967A35AEE68D149E32F6621436F2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H) 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](#P69) 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](#P71) настоящих Правил. Организация-заявитель вправе представить копии указанных документов по собственной инициативе.

(п. 4(1) введен [Постановлением](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4E39EF8C016E482CD80E038E967A35AEE68D149E32F6621437F2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H) Правительства РФ от 05.12.2011 N 1001, в ред. [Постановления](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4E3DE884076E482CD80E038E967A35AEE68D149E32F6601333F2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H) 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](#P58) настоящих Правил:

(в ред. [Постановления](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4E3DE884076E482CD80E038E967A35AEE68D149E32F6601333F2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H) 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](#P69) настоящих Правил, - также проверку наличия такого разрешения на основании данных реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов;

(пп. "а" в ред. [Постановления](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4E39EF8C016E482CD80E038E967A35AEE68D149E32F662143AF2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H) 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](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4E39EF8C016E482CD80E038E967A35AEE68D149E32F6621732F2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H) 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](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4C3CEC830466482CD80E038E967A35AEE68D149E32F6621736F2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H) Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165)

|  |
| --- |
| КонсультантПлюс: примечание.  После 01.07.2021 не допускается выдача заключений (разрешительных документов) на бумажном носителе ([Постановление](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4C3CEC830466482CD80E038E967A35AEE68D149E32F6621534F2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H) 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](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4C3CEC830466482CD80E038E967A35AEE68D149E32F6621535F2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H) 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](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4C3CEC830466482CD80E038E967A35AEE68D149E32F6621734F2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H) Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165)

6. Абзац утратил силу. - [Постановление](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4C3CEC830466482CD80E038E967A35AEE68D149E32F6621735F2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H) 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](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4C3CEC830466482CD80E038E967A35AEE68D149E32F662173AF2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H) 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](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4E3BEA810765482CD80E038E967A35AEE68D149E32F662153BF2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H) 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](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4E3DE884076E482CD80E038E967A35AEE68D149E32F6601333F2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H), от 18.12.2020 [N 2165](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4C3CEC830466482CD80E038E967A35AEE68D149E32F662173BF2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H))

9 - 13. Утратили силу. - [Постановление](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4C3CEC830466482CD80E038E967A35AEE68D149E32F6621632F2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H) 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](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4C3CEC830466482CD80E038E967A35AEE68D149E32F6621633F2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H) 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](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4E3DE884076E482CD80E038E967A35AEE68D149E32F6601333F2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H), от 18.12.2020 [N 2165](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4C3CEC830466482CD80E038E967A35AEE68D149E32F6621631F2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H))

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](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4E3DE884076E482CD80E038E967A35AEE68D149E32F6601333F2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H), от 18.12.2020 [N 2165](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4C3CEC830466482CD80E038E967A35AEE68D149E32F6621636F2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H))

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

(п. 17 введен [Постановлением](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4C3CEC830466482CD80E038E967A35AEE68D149E32F6621637F2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H) 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](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4C3CEC830466482CD80E038E967A35AEE68D149E32F6621735F2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H) 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](consultantplus://offline/ref=3C91C8A68D60322D64E984C2E4C6EE1A4C3CEC830466482CD80E038E967A35AEE68D149E32F6621632F2F313609D6B7D6EA86BDEF8D73073x7x3H) Правительства РФ от 18.12.2020 N 2165.