



АОКИ

Ассоциация Организаций по
Клиническим Исследованиям

127006, г. Москва, ул. Малая Дмитровка, д. 4, офис 5, +7 (495) 699-41-98
E-mail: info@acto-russia.org

№ 139-К от 10.02 2011 г.

[О порядке ввоза лекарственных препаратов,
предназначенных для проведения клинических
исследований]

Руководителю
Федеральной таможенной службы

А. Ю. Бельянинову

Уважаемый Андрей Юрьевич!

Ассоциация организаций по клиническим исследованиям обращается к Вам с просьбой дать разъяснения по вопросу порядка ввоза лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований.

Действующее в настоящее время Положение 2.14 о порядке ввоза на таможенную территорию таможенного союза лекарственных средств и фармацевтических субстанций (в редакции решения Комиссии таможенного союза от 20.05.2010 № 372) пред усматривает возможность ввоза зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств для проведения клинических исследований на основании разрешения органа исполнительной власти государства - участника таможенного союза, в компетенцию которого входят вопросы контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств (для России - Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации).

Для оформления указанного разрешения заявитель представляет в Минздравсоцразвития России заявление с обоснованием номенклатуры (наименований) и количества ввозимых лекарственных средств, копию разрешения на проведение клинических исследований лекарственных средств, копии документов производителя, подтверждающих качество лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических испытаний, копии документов (макеты и (или) фотографии упаковок), подтверждающие надлежащую маркировку лекарственных средств, обуславливающую их целевое использование исключительно в клинических исследованиях.

Иных одобрений или согласований ввоза лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований, другими уполномоченными органами не требуется.

Вместе с тем сотрудники таможенных органов, находящихся в ведении Федеральной таможенной службы, зачастую требуют проставления на разрешении на ввоз лекарственных средств для проведения клинических исследований печати Постоянного комитета по контролю наркотиков (ПККН).

Правовое обоснование требования печати ПККН на разрешениях на ввоз лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований, нам не известно. Более того, в настоящее время в структуре федеральных органов исполнительной власти отсутствует такое понятие, как Постоянный комитет по контролю наркотиков. ПККН в свое время функционировал при Министерстве здравоохранения РФ. Данное министерство было упразднено Указом Президента РФ от 09 марта 2004 г. № 314. Вновь образованное Министерство здравоохранения и социального развития не оформляло правопреемство в отношении ПККН. На печати ПККН до сих пор значится название упраздненного Министерства здравоохранения РФ. Нам также неизвестны какие-либо нормативные акты, устанавливающие правоспособность и регламентирующие деятельность указанного комитета в настоящее время.

Учитывая изложенное, обращаемся к вам с просьбой разъяснить, требуется ли проставление печати ПККН на разрешениях на ввоз лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований для целей таможенного оформления.

С уважением,
Исполнительный директор



С.С.Завидова