



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 5 августа 2019 года N 602н

Об утверждении Порядка выдачи Министерством здравоохранения Российской Федерации участникам внешнеэкономической деятельности разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта и формы указанного 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 13 июля 2019 г. N 893 (Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 18 июля 2019 г., N 0001201907180009),

приказываю:

1. Утвердить:

Порядок выдачи Министерством здравоохранения Российской Федерации участникам внешнеэкономической деятельности разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта согласно приложению N 1;

форму разрешения, выдаваемого Министерством здравоохранения Российской Федерации участникам внешнеэкономической деятельности, на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта согласно приложению N 2.

2. Настоящий приказ действует до 25 января 2020 года.

Врио Министра
Т.В.Яковлева

Зарегистрировано
в Министерстве юстиции
Российской Федерации
19 ноября 2019 года,
регистрационный N 56555

Приложение N 1
к приказу Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от 5 августа 2019 года N 602н

Порядок выдачи Министерством здравоохранения Российской Федерации участникам внешнеэкономической деятельности разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта



1. Настоящий Порядок устанавливает правила выдачи Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - Министерство) участникам внешнеэкономической деятельности 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).

¹[Пункт 2 Правил ввоза в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов](#), утвержденных [постановлением Правительства Российской Федерации от 13 июля 2019 г. N 893](#) (Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 18 июля 2019 г., N 0001201907180009) (далее - Правила ввоза).

2. Разрешение выдается Министерством следующим юридическим лицам²:

²[Пункт 3 Правил ввоза](#).

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 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](#) организациям - для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям.

3. Для получения разрешения юридические лица, указанные в [пункте 2 настоящего Порядка](#) (далее - заявители), или уполномоченные ими лица 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 клеточного 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 его 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 3 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 для отказа в выдаче разрешения, 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 6 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 N 2
к приказу Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от 5 августа 2019 года N 602н
Форма

Разрешение, выдаваемое Министерством здравоохранения Российской Федерации участникам внешнеэкономической деятельности, на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта¹

Выдано

(полное и сокращенное (при наличии) наименование и адрес юридического лица, 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. N 54](#)²,

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

(место нахождения и полное наименование организации иностранного государства)

Разрешение действительно по 25 января 2020 года³.

(должность)

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (последнее при наличии))

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 13 июля 2019 г. N 893](#) (Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 18 июля 2019 г., N 0001201907180009).

³ [Пункт 3 постановления Правительства Российской Федерации от 13 июля 2019 г. N 893 "О введении временного порядка ввоза в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов"](#) (Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 18 июля 2019 г., N 0001201907180009).

Электронный текст документа
подготовлен АО "Кодекс" и сверен по:



компания ПРО–ИНФО

115419, г.Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.40, оф.7
Тел./факс: (495) 730-07-66, e-mail: tehexpert@proinfosoft.ru



Официальный интернет-портал
правовой информации
www.pravo.gov.ru, 20.11.2019,
N 0001201911200013

[Об утверждении Порядка выдачи Министерством здравоохранения Российской Федерации участникам внешнеэкономической деятельности разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта и формы указанного разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта \(Источник: ИСС "КОДЕКС"\)](#)