ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2017 г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Об утверждении**

**Порядка вывоза из Российской Федерации биологического материала, полученного при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, для его изучения**

**в целях данного клинического исследования**

В соответствии со статьей 29 Федерального закона от 23 июня 2016 г.
№ 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» Правительство Российской Федерации п о с т а н о в л я е т:

Утвердить прилагаемый Порядок вывоза из Российской Федерации биологического материала, полученного при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, для его изучения в целях данного клинического исследования.

Председатель Правительства

Российской Федерации Д. Медведев

Утвержден

постановлением Правительства

Российской Федерации

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2017 г. №\_\_\_\_

**Порядок**

**вывоза из Российской Федерации биологического материала,**

**полученного при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, для его изучения**

**в целях данного клинического исследования**

1. Настоящий Порядок устанавливает правила вывоза из Российской Федерации биологического материала, полученного при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, для его изучения в целях данного клинического исследования (далее – вывоз биологического материала).
2. Вывоз биологического материала осуществляется для их изучения за пределами территории Российской Федерации на основании разрешения, выдаваемого Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Разрешение на вывоз биологического материала выдается на период проведения клинических исследований биомедицинского клеточного продукта, при проведении которых будет получен биологический материал.

Разрешение на вывоз биологического материала выдается для представления в таможенные органы Российской Федерации.

1. Вывозить за пределы территории Российской Федерации биологический материал, полученный при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, могут следующие юридические лица, осуществляющие организацию проведения в установленном порядке клинических исследований биомедицинского клеточного продукта (далее – организация-заявитель):
2. разработчик биомедицинского клеточного продукта или уполномоченное им на организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта юридическое лицо;
3. образовательные организации высшего образования и (или) организации дополнительного профессионального образования, деятельность которых предусматривает возможность участия в организации проведения или проведении клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов;
4. научные организации, деятельность которых предусматривает возможность участия в организации проведения или проведении клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов.
5. Для получения организацией-заявителем разрешения на вывоз биологического материала необходимы представляемые в Министерство здравоохранения Российской Федерации на бумажном носителе или в электронной форме:
6. заявление о вывозе биологического материала, включающее следующие сведения:

данные о клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта с указанием протокола клинического исследования и содержащихся в нем целей клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, сроков проведения клинического исследования, в котором предполагается получение биологического материала;

наименование государства, в котором планируется проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, место нахождения и полное наименование организации, в адрес которой планируется осуществлять вывоз биологического материала;

цель вывоза биологического материала;

вид вывозимого биологического материала;

количество единиц каждого вида вывозимого биологического материала;

вид упаковки для каждого вида вывозимого биологического материала;

1. обоснование расчета количества единиц каждого вида вывозимого биологического материала исходя из протокола клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и числа пациентов, участвующих (участвовавших) в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта.
2. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 10 рабочих дней со дня принятия документов, предусмотренных [пунктом 4](#Par10) настоящего Порядка:
3. принимает решение о выдаче разрешения на вывоз биологического материала или решение об отказе в выдаче разрешения на вывоз биологического материала;
4. выдает организации-заявителю разрешение на вывоз биологического материала или уведомляет в письменной форме организацию-заявителя об отказе в выдаче разрешения на вывоз биологического материала с указанием причин такого отказа.
5. Разрешение на вывоз биологического материала оформляется на бланке по форме согласно приложению № 1 к настоящему Порядку.

Плата за выдачу разрешения на вывоз биологического материала не взимается.

1. Основанием для отказа в выдаче разрешения на вывоз биологического материала является представление документов в неполном объеме и (или) наличие в представленных организацией-заявителем материалах недостоверной информации.
2. Заявление о вывозе биологического материала и результаты принятого по нему Министерством здравоохранения Российской Федерации решения подлежат регистрации в реестре выданных разрешений на вывоз биологического материала, решений об отказе в выдаче разрешения на вывоз биологического материала, который ведется Министерством здравоохранения Российской Федерации по установленной им форме.
3. В случае необходимости увеличения количества вывозимого биологического материала в рамках того же клинического исследования биомедицинского клеточного продукта организация-заявитель представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявление о вывозе дополнительного количества биологического материала, оформленное в соответствии с требованиями, предусмотренными [пунктом 4](#Par10) настоящего Порядка.
4. Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок до 10 рабочих дней со дня принятия заявления о вывозе дополнительного количества биологического материала, оформленного в соответствии с требованиями, предусмотренными [пунктом 4](#Par10) настоящего Порядка:

а) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в указанном заявлении;

б) принимает решение о выдаче дополнения к разрешению на вывоз биологического материала или решение об отказе в выдаче этого дополнения с указанием причин отказа;

в) выдает организации-заявителю дополнение к разрешению на вывоз биологического материала или уведомляет в письменной форме организацию-заявителя об отказе в выдаче этого дополнения с указанием причин отказа.

1. Дополнение к разрешению на вывоз биологического материала оформляется на бланке по форме согласно приложению № 2 к настоящему Порядку.

Плата за выдачу дополнения к разрешению на вывоз биологического материала не взимается.

1. Основанием для отказа в выдаче дополнения к разрешению на вывоз биологического материала является представление документов в неполном объеме и (или) наличие в представленных организацией-заявителем материалах недостоверной информации.
2. Заявление о вывозе дополнительного количества биологического материала и результаты принятого по нему Министерством здравоохранения Российской Федерации решения подлежат регистрации в реестре, указанном в [пункте 8](#Par37) настоящего Порядка.
3. В случае приостановления или прекращения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта Министерство здравоохранения Российской Федерации принимает решение о приостановлении действия разрешения на вывоз биологического материала и дополнения к указанному разрешению на срок приостановления клинического исследования или принимает решение о прекращении действия разрешения на вывоз биологического материала и дополнения к указанному разрешению.
4. Решение Министерства здравоохранения Российской Федерации о приостановлении или прекращении действия разрешения на вывоз биологического материала доводится до сведения организации-заявителя и Федеральной таможенной службы в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня принятия такого решения.
5. Решение о возобновлении действия разрешения на вывоз биологического материала и дополнения к указанному разрешению 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.

Приложение № 1

к порядку вывоза из Российской Федерации биологического материала,

полученного при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, для его изучения в целях данного клинического исследования

ФОРМА БЛАНКА

Герб России

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАЗРЕШЕНИЕ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_

на вывоз биологического материала, полученного при проведении

клинического исследования биомедицинского клеточного продукта

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Выдано \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (наименование организации-заявителя, осуществляющей вывоз биологического материала)

по заявлению от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (число, месяц, год)

на вывоз \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (вид вывозимого биологического материала)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(количество единиц каждого вида вывозимого биологического материала,

вид упаковки для каждого вида вывозимого биологического материала)

полученного при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, проводимого на основании разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ по протоколу

 (число, месяц, год)

клинического исследования \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (наименование протокола)

для \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(цель вывоза биологического материала, наименование государства, место нахождения и полное наименование организации, в адрес которой планируется осуществлять вывоз биологического материала)

Разрешение выдано на срок до \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (число, месяц, год)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (должность) (подпись) (Ф.И.О.)

«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. М.П.

Приложение № 2

к порядку вывоза из Российской Федерации биологического материала,

полученного при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, для его изучения в целях данного клинического исследования

ФОРМА БЛАНКА

Герб России

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ДОПОЛНЕНИЕ К РАЗРЕШЕНИЮ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_

на вывоз биологического материала, полученного при проведении

клинического исследования биомедицинского клеточного продукта

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Выдано \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (наименование организации-заявителя, осуществляющей вывоз биологического материала)

по заявлению от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (число, месяц, год)

на вывоз \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (вид вывозимого биологического материала)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(количество единиц каждого вида вывозимого биологического материала,

вид упаковки для каждого вида вывозимого биологического материала)

полученного при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, проводимого на основании разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ по протоколу

 (число, месяц, год)

клинического исследования \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (наименование протокола)

для \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(цель вывоза биологического материала, наименование государства, место нахождения и полное наименование организации, в адрес которой планируется осуществлять вывоз биологического материала)

Дополнение к разрешению действует до \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (число, месяц, год)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (должность) (подпись) (Ф.И.О.)

«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. М.П.