проект

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Об утверждении**

**Порядка ввоза в Российскую Федерацию**

**биомедицинских клеточных продуктов**

В соответствии с частью 1 статьи 43 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемый Порядок ввоза в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов.

Председатель Правительства

Российской Федерации Д. Медведев

Утвержден

постановлением Правительства

Российской Федерации

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 г. № \_\_\_

**Порядок**

**ввоза в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов**

1. Настоящий Порядок устанавливает правила ввоза в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов, в том числе конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для его государственной регистрации (в том числе для проведения биомедицинской экспертизы, доклинического и клинического исследования) или для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям.

2. Ввозимые в Российскую Федерацию биомедицинские клеточные продукты должны быть включены в государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов, за исключением конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для его государственной регистрации (в том числе для проведения биомедицинской экспертизы, доклинического и клинического исследования) или для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям.

В настоящем Порядке под конкретной партией незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для его государственной регистрации (в том числе для проведения биомедицинской экспертизы, доклинического и клинического исследования) или для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям, понимается партия биомедицинского клеточного продукта, которая отправляется одновременно по одному или нескольким товаротранспортным документам в адрес одного субъекта обращения биомедицинских клеточных продуктов (грузополучателя) от одного субъекта обращения биомедицинских клеточных продуктов (грузоотправителя) (далее – конкретная партия биомедицинского клеточного продукта).

3. Ввоз в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов, в том числе конкретной партии биомедицинского клеточного продукта, осуществляют следующие юридические лица (далее – заявитель):

1) производитель биомедицинского клеточного продукта для целей собственного производства биомедицинского клеточного продукта;

2) организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований биомедицинского клеточного продукта, клинических исследований биомедицинского клеточного продукта и (или) на технологию производства биомедицинского клеточного продукта, или уполномоченное ею юридическое лицо для осуществления государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;

3) образовательные организации высшего образования и (или) организации дополнительного профессионального образования, участвующие в организации проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов или проводящие такие исследования, а также иные организации, которые участвуют в организации проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов или в которых проводятся такие исследования;

4) медицинские организации и указанные в [подпунктах](#Par0) 1–3 настоящего пункта организации для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям.

4. При ввозе в Российскую Федерацию биомедицинского клеточного продукта, включенного в государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов, заявителями, указанными в подпунктах 1-3 пункта 3 настоящего Порядка, представляются в таможенные органы Российской Федерации (на бумажном носителе или в форме электронного документа) следующие документы:

1) сертификат производителя биомедицинского продукта, удостоверяющий соответствие ввозимого биомедицинского клеточного продукта требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт;

2) спецификация на биомедицинский клеточный продукт.

5. При ввозе в Российскую Федерацию конкретной партии биомедицинского клеточного продукта заявители, указанные в пункте 3 настоящего Порядка, в дополнение к документам, указанным в пункте 4 настоящего Порядка, представляют в таможенные органы Российской Федерации (на бумажном носителе или в форме электронного документа) разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – разрешение), содержащее следующие сведения:

1) наименование ввозимого биомедицинского клеточного продукта;

2) наименование организации (производителя) биомедицинского клеточного продукта;

3) количество ввозимого биомедицинского клеточного продукта;

4) страна, из которой будет осуществляться ввоз в Российскую Федерацию биомедицинского клеточного продукта;

5) способ ввоза и календарная дата предполагаемого ввоза биомедицинского клеточного продукта;

6) срок действия разрешения на ввоз биомедицинских клеточных продуктов;

7) в случае ввоза биомедицинского клеточного продукта для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента в разрешении дополнительно указываются:

фамилия, имя, отчество и дата рождения пациента;

реквизиты (серия, номер, кем выдан, дата выдачи) свидетельства о рождении или паспорта пациента;

полное наименование организации, в которой пациенту оказывается медицинская помощь, и ее юридический адрес;

диагноз заболевания;

количество биомедицинского клеточного продукта, необходимое для оказания медицинской помощи.

6. Для получения разрешения на ввоз конкретной партии биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для его государственной регистрации (в том числе для проведения биомедицинской экспертизы, доклинического и клинического исследования), заявители, указанные в подпунктах 1-3 пункта 3 настоящего Порядка, представляют в Министерство здравоохранения Российской Федерации на бумажном носителе или в форме электронного документа заявление, содержащее наименование и адрес места нахождения заявителя, его основной государственный регистрационный номер, идентификационный номер налогоплательщика, а также документы и сведения, указанные в пункте 4, подпунктах 1-5 пункта 5 настоящего Порядка.

Для получения разрешения на ввоз конкретной партии биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям, заявители, указанные в пункте 3 настоящего Порядка, представляют в Министерство здравоохранения Российской Федерации на бумажном носителе или в форме электронного документа заявление, содержащее наименование и адрес места нахождения заявителя, его основной государственный регистрационный номер, идентификационный номер налогоплательщика, а также документы и сведения, указанные в пункте 4, подпунктах 1-5, 7 пункта 5 настоящего Порядка.

7. Плата за выдачу разрешения не взимается.

8. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 10 рабочих дней со дня поступления документов, указанных в пункте 6 настоящего Порядка,  проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений и принимает решение выдаче разрешения или об отказе в его выдаче.

9. В случае выявления неполноты или недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, указанных в пункте 6 настоящего Порядка, Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет заявителю запрос об уточнении представленных сведений. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

Заявитель обязан представить ответ на запрос Министерства здравоохранения Российской Федерации в течение 5 рабочих дней со дня получения данного запроса.

Срок представления заявителем ответа на запрос Министерства здравоохранения Российской Федерации не включается в срок рассмотрения документов и принятия решения о выдаче разрешения (отказе в выдаче) в соответствии с пунктом 8 настоящего Порядка.

10.  Основаниями для отказа в выдаче разрешения являются представление указанных в пункте 6 настоящего Порядка документов в неполном объеме или непредставление заявителем в установленный срок ответа на запрос Министерства здравоохранения Российской Федерации, указанного в пункте 9 настоящего Порядка, а также представление документов, не содержащих исчерпывающего перечня необходимых сведений.

11. Сведения о выданных Министерством здравоохранения Российской Федерации разрешениях размещаются на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с соблюдением ограничений, установленных законодательством о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне, в течение двух рабочих дней со дня оформления соответствующего разрешения.

12. Основаниями для отказа в ввозе в Российскую Федерацию биомедицинского клеточного продукта являются:

1) отсутствие у лица статуса заявителя, указанного в подпунктах 1-4 пункта 3 настоящего Порядка;

2) документы, указанные в пунктах 4 и 5 настоящего Порядка, представлены в таможенные органы Российской Федерации в неполном объеме или в указанных документах выявлены неполные или недостоверные сведения.