

О введении временного порядка ввоза в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов

Постановление · № 1229 · от 16.10.2018 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 16 ОКТЯБРЯ 2018 Г. № 1229

МОСКВА

О введении временного порядка ввоза в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов

В соответствии со статьей 47 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г. и разделом X приложения № 7 к указанному Договору в целях обеспечения охраны жизни и здоровья человека Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила ввоза в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов.
2. Установить, что порядок ввоза на территорию Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов, установленный Правилами, утвержденными настоящим постановлением, действует с 1 ноября 2018 г. по 30 апреля 2019 г.
3. Министерству здравоохранения Российской Федерации:
осуществлять выдачу участникам внешнеэкономической деятельности разрешений на ввоз в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с Правилами, утвержденными настоящим постановлением, со сроком действия по 30 апреля 2019 г.;
разработать и направить до 31 января 2019 г. в Федеральную таможенную службу форматы номеров реестровой записи государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов и разрешения на ввоз в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов.
4. Министерству экономического развития Российской Федерации в установленном порядке уведомить Евразийскую экономическую комиссию о введении временного порядка ввоза биомедицинских клеточных продуктов в Российскую Федерацию.
5. Реализация настоящего постановления осуществляется федеральными органами исполнительной власти в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности работников центрального аппарата и территориальных органов соответствующих федеральных органов исполнительной власти, а также в пределах бюджетных ассигнований федерального бюджета, предусмотренных им на руководство и управление в сфере установленных функций.

Председатель Правительства
Российской Федерации Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 16 октября 2018 г. № 1229

ПРАВИЛА
ввоза в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов

I. Общие положения

1. Настоящие Правила определяют порядок ввоза в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов по перечню согласно приложению (далее - биомедицинские клеточные продукты).

2. Под конкретной партией незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта в настоящих Правилах понимается партия 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 показаниям, 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).

3. Ввоз в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов, в том числе конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта, осуществляют следующие юридические лица:

а) производитель биомедицинского клеточного продукта - для собственного производства биомедицинского клеточного продукта;

б) 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;

в) 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, - для организации и проведения соответствующих исследований;

г) медицинские организации и указанные в подпунктах "а" - "в" настоящего пункта организации - для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям.

4. Ввоз зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктов осуществляется при наличии сведений о включении биомедицинских клеточных продуктов в государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов (далее - реестр).

Ввоз конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта осуществляется при наличии разрешения на ввоз в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов, выданного Министерством здравоохранения Российской Федерации в порядке и по форме, которые утверждены Министерством (далее - разрешение).

II. Помещение под таможенные процедуры

5. Помещение зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктов под таможенные процедуры осуществляется при представлении в таможенные органы Российской Федерации сведений о включении таких биомедицинских клеточных продуктов в реестр.

Сведения о включении биомедицинских клеточных продуктов в реестр указываются в декларации на товары под кодом "10023" в соответствии с классификатором видов документов и сведений, используемых при таможенном декларировании, утвержденным решением Комиссии Таможенного союза от 20 сентября 2010 г. № 378.

6. Помещение конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта под таможенные процедуры осуществляется при представлении в таможенные органы Российской

Федерации разрешения.

Сведения о разрешении указываются в декларации на товары под кодом "01231" в соответствии с классификатором видов документов и сведений, используемых при таможенном декларировании, указанным в пункте 5 настоящих Правил.

7. Помещение биомедицинских клеточных продуктов под таможенную процедуру беспошлинной торговли не допускается.

III. Выдача разрешения

8. Для получения разрешения юридическим лицом, указанным в пункте 3 настоящих Правил, или уполномоченным им лицом в Министерство здравоохранения Российской Федерации представляются (направляются) на бумажном носителе или в форме электронного документа следующие документы и сведения:

- а) заявление о выдаче разрешения;
- б) копия договора (контракта), а в случае отсутствия договора (контракта) - копия иного документа, подтверждающего намерения сторон;
- в) сертификат производителя биомедицинского продукта, удостоверяющий соответствие ввозимого биомедицинского клеточного продукта требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт;
- г) спецификация 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 здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;
 - копии документов (макеты и (или) фотографии упаковок), подтверждающих надлежащую маркировку биомедицинского клеточного продукта, обуславливающую их 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:
 - полное наименование и адрес федерального учреждения, в котором пациенту оказывается медицинская помощь;
 - закключение консилиума врачей федерального учреждения, в котором пациенту оказывается медицинская помощь, 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;
 - копия паспорта или свидетельства о рождении пациента, которому назначен биомедицинский клеточный продукт для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям.

9. Основаниями для отказа в выдаче разрешения являются:

- а) документы и сведения, указанные в пункте 8 настоящих Правил, представлены не в полном

- объеме, или в представленных документах отсутствует вся необходимая информация;
- б) заявитель не является юридическим лицом, указанным в пункте 3 настоящих Правил.
10. Рассмотрение заявления о выдаче разрешения с представленными документами и сведениями и принятие решения о выдаче разрешения или об отказе в выдаче разрешения осуществляются в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня принятия Министерством здравоохранения Российской Федерации заявления.
11. В случае утраты или порчи разрешения заявитель - юридическое лицо, указанное в пункте 3 настоящих Правил, обращается в Министерство здравоохранения Российской Федерации с заявлением о выдаче дубликата разрешения с приложением испорченного разрешения (в случае его наличия).
12. Основанием для отказа в выдаче дубликата разрешения является отсутствие подтверждения факта выдачи разрешения.
13. Плата за выдачу разрешения (дубликата разрешения) не взимается.
14. Министерство здравоохранения Российской Федерации представляет в Федеральную таможенную службу посредством единой системы межведомственного электронного взаимодействия сведения из реестра, а также информацию о выданных разрешениях (дубликатах разрешений).
15. Сведения о выданных Министерством здравоохранения Российской Федерации разрешениях (дубликатах разрешений) размещаются на его официальном сайте 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, в течение 2 рабочих дней со дня выдачи разрешения (дубликата разрешения).

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Правилам ввоза в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов

ПЕРЕЧЕНЬ

биомедицинских клеточных продуктов

Наименование клеточного биомедицинского продукта

Описание биомедицинского клеточного продукта

Код ТН ВЭД ЕАЭС*

1.Ауденцел (audencelum)

аутологичные дендритные клетки, секретирующие интерлейкин-12, нагруженные лизатом аутологичной опухоли
из 3002 90 900 0

2.Элтрапулденцел (eltrapuldencelum)

аутологичные дендритные клетки, нагруженные антигенами из самоподдерживающихся, пролиферирующих аутологичных облученных опухолевых клеток, в растворе гранулоцитарно-макрофагального колониестимулирующего фактора
из 3002 90 900 0

3.Спанлекортемлоцел (spanlecortemlocelum)

состоит из размноженных гемопоэтических + стволовых клеток CD34 , выделенных из пуповинной крови и культивированных in vitro в среде, дополненной тромбопоэтином, фактором роста стволовых клеток, интерлейкином-6, лигандом fms-подобной тирозинкиназы 3, антагонистом рецептора ароматических углеводов

из 3002 90 900 0

* Указывается в соответствии с единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза, утвержденной решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16 июля 2012 г. № 54.
