

Услуга «Разрешение на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения» (Получение разрешения на ввоз или вывоз биологических материалов)

Услугу предоставляет Минздрав России



Результат услуги:

1. Выдача (направление) заявителю заключения (разрешительного документа);
2. Предоставление сведений о конкретном заключении (разрешительном документе), сведений об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа), содержащемся в реестре выданных заключений, или предоставление информации об отсутствии запрашиваемых сведений;
3. Исправление допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах

За предоставлением услуги можно обратиться:

- Документы подаются посредством ведомственной информационной системы, ЕПГУ или ИС «Одно окно»¹.

Размер государственной пошлины:

- государственная пошлина не взимается.

¹ * в рамках реализации Дорожной карты по введению в эксплуатацию и развитию сервисов информационной системы «Одно окно» на базе цифровой платформы АО «Российский экспортный центр» (далее - ИС «Одно окно»), утвержденной Заместителем Председателя Правительства Российской Федерации, руководителем межведомственной рабочей группы по вопросу формирования цифровой экосистемы для поддержания экспорта А.Л. Оверчуком от 01.06.2021 № 5385п П13, услуга оказывается в том числе посредством ИС «Одно окно»

Документы, представляемые заявителем:

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	ВИС Минздрава России	ЕПГУ	
1.	Заявление о ввозе (вывозе) биологических материалов		
	Заполняется заявителем самостоятельно	Заполняется заявителем частично самостоятельно	
	Заявление заполняется в соответствии с Приложением № 1 к Административному регламенту Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 декабря 2022 г. № 777н	В заявлении указываются: Сведения о заявителе: полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование организации – юридического лица, ОГРН, ИНН, ФИО руководителя организации, основной номер телефона, номер уполномоченного лица (при наличии), основной адрес электронной почты, электронная почта уполномоченного лица (при наличии)	☐
2.	Проект заключения (разрешительного документа), оформленный в соответствии с методическими указаниями по заполнению единой формы заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит отдельных товаров, включенных в единый перечень товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами		☐
	Электронный документ	1) вид ввозимого (вывозимого) биологического материала, количество единиц каждого вида, ввозимого (вывозимого) биологического материала, вид упаковки для каждого вида, ввозимого (вывозимого) биологического материала; 2) наименование лекарственного препарата для медицинского применения; 3) номер и дата разрешения на проведение клинического исследования; 4) номер и наименование протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения; 5) сроки проведения клинического исследования, в котором предполагается получение биологических материалов; 6) цель ввоза (вывоза) биологических материалов, полученных при проведении	

		клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения; 7) наименование государства, в котором планируется проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, место нахождения и полное наименование организации, в адрес которой планируется осуществлять ввоз (вывоз) биологических материалов	
3.	Обоснование расчета количества единиц каждого вида ввозимого (вывозимого) биологического материала исходя из протокола клинического исследования и числа пациентов, участвующих (участвовавших) в клиническом исследовании и иные документы, подтверждающие необходимость ввоза (вывоза) биологических материалов в заявленном объеме, выданные в соответствии с законодательством страны происхождения биологических материалов		☐
	Электронный документ	Электронный документ	
	Отменено	-	

Документы, представляемые заявителем для получения сведений о конкретном заключении (разрешительном документе) на ввоз (вывоз) биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или решения об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа):

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Минздрав России (портал ГРЛС)	ЕПГУ	
1.	Заявление на предоставление сведений о конкретном заключении		☐
	Электронный документ	Заполняется заявителем частично самостоятельно - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование (в том числе фирменное наименование) организации – юридического лица, ОГРН, ИНН, ФИО руководителя организации, основной номер телефона, номер уполномоченного лица (при наличии), основной адрес электронной почты, электронная почта уполномоченного лица (при наличии), разрешение на проведение клинического исследования (номер и дата), наименование лекарственного препарата для медицинского применения, номер и наименование протокола клинического исследования	

Документы, представляемые заявителем при исправлении допущенных опечаток и ошибок

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Минздрав России (портал ГРЛС)	ЕПГУ	
1.	Заявление с указанием опечаток и (или) ошибок в выданном разрешении		☐
	Электронный документ	Заполняется заявителем частично самостоятельно - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование (в том числе фирменное наименование) организации – юридического лица, ОГРН, ИНН, ФИО руководителя организации, основной номер телефона, номер уполномоченного лица (при наличии), основной адрес электронной почты, электронная почта уполномоченного лица (при наличии); сведения о наличии опечаток и (или) ошибок в выданном разрешении.	

Срок предоставления услуги: 5 рабочих дней

Срок предоставление услуги при предоставлении сведений о конкретном заключении (разрешительном документе), сведений об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа), содержащихся в реестре выданных заключений, или предоставление информации об отсутствии запрашиваемых сведений: 1 рабочий день.

Срок предоставление услуги при исправлении допущенных опечаток и ошибок: 5 рабочих дней.