

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 18 декабря 2020 г. N 2165

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ

В ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОТ 3 СЕНТЯБРЯ 2010 Г. N 673

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. N 673 "Об утверждении Правил ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 37, ст. 4688; 2011, N 50, ст. 7390; 2012, N 37, ст. 5002; 2014, N 43, ст. 5892).

2. Установить, что представление Министерством здравоохранения Российской Федерации государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз за пределы Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, на бумажном носителе после 1 июля 2021 г. не допускается.

3. Абзац третий подпункта "г" и абзац третий подпункта "д" пункта 2 изменений, утвержденных настоящим постановлением, в части представления (направления) документов и сведений с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)", вступают в силу с 1 июля 2021 г.

4. Признать утратившим силу пункт 122 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 4 сентября 2012 г. N 882 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 37, ст. 5002), в части, касающейся внесения изменений в пункты 9, 10, 11 и 13 Правил ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. N 673 "Об утверждении Правил ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения".

Председатель Правительства
Российской Федерации
М.МИШУСТИН

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 18 декабря 2020 г. N 2165

ИЗМЕНЕНИЯ,
КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ ОТ 3 СЕНТЯБРЯ 2010 Г. N 673

1. В наименовании и тексте слова "на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы

территории" заменить словами "в Российскую Федерацию и вывоза из".

2. В Правилах ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденных указанным постановлением:

а) в наименовании и пункте 1 слова "на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории" заменить словами "в Российскую Федерацию и вывоза из";

б) в пункте 2:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"2. Ввоз (вывоз) биологических материалов осуществляется для их изучения в Российской Федерации и (или) за пределами Российской Федерации на основании заключения (разрешительного документа), выдаваемого Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 г. N 45 "О единой форме 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, и методических указаниях по ее заполнению" (далее - заключение).";

в абзацах втором и третьем слова "Разрешение на ввоз (вывоз) биологических материалов" заменить словом "Заключение";

в) в абзаце первом пункта 3 слова "на территорию Российской Федерации" заменить словами "в Российскую Федерацию", слова "за пределы территории" заменить словом "из";

г) в пункте 4:

абзац первый изложить в следующей редакции

"4. Для получения организацией-заявителем заключения необходимы представляемые в Министерство здравоохранения Российской Федерации на бумажном носителе или с помощью федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - единый портал) в форме электронного документа (пакета электронных документов), подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, следующие документы:";

подпункт "б" дополнить словами ", иные документы, подтверждающие необходимость ввоза (вывоза) биологических материалов в заявленном объеме, выданные в соответствии с законодательством страны происхождения биологических материалов";

д) подпункты "б" и "в" пункта 5 изложить в следующей редакции:

"б) принимает решение о выдаче заключения или об отказе в выдаче заключения;

в) направляет организации-заявителю заключение на бумажном носителе либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, в личный кабинет на едином портале или уведомляет организацию-заявителя об отказе в выдаче заключения с указанием причин такого отказа.";

е) абзац первый пункта 6 признать утратившим силу;

ж) в пункте 7 слова "разрешения на ввоз (вывоз) биологического материала" заменить словом "заключения";

з) в пункте 8 слова "разрешений на ввоз (вывоз) биологических материалов", "разрешения на ввоз

(вывоз) биологических материалов" заменить словом "заключений";

и) пункты 9 - 13 признать утратившими силу;

к) пункт 14 изложить в следующей редакции:

"14. В случае приостановления или прекращения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения Министерство здравоохранения Российской Федерации принимает решение о приостановлении действия заключения на срок приостановления клинического исследования или принимает решение о прекращении действия заключения.";

л) в пункте 15 слова "разрешения на ввоз (вывоз) биологических материалов" заменить словом "заключения";

м) в пункте 16 слова "разрешения на ввоз (вывоз) биологических материалов и дополнения к указанному разрешению" заменить словом "заключения";

н) дополнить пунктом 17 следующего содержания:

"17. Сведения из заключений представляются в таможенные органы в электронном виде посредством использования единой системы межведомственного электронного взаимодействия.".