Зарегистрировано в Минюсте РФ 30 ноября 2010 г. N 19085

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 2 ноября 2010 г. N 951н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФОРМЫ РЕЕСТРА

ВЫДАННЫХ РАЗРЕШЕНИЙ (РЕШЕНИЙ ОБ ОТКАЗЕ В ВЫДАЧЕ

РАЗРЕШЕНИЙ) НА ВВОЗ НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

И ВЫВОЗ ЗА ПРЕДЕЛЫ ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

БИОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ (ОБРАЗЦЫ БИОЛОГИЧЕСКИХ ЖИДКОСТЕЙ,

ТКАНЕЙ, СЕКРЕТОВ И ПРОДУКТОВ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЧЕЛОВЕКА,

ФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ И ПАТОЛОГИЧЕСКИХ ВЫДЕЛЕНИЙ, МАЗКОВ,

СОСКОБОВ, СМЫВОВ, МИКРООРГАНИЗМОВ, БИОПСИЙНЫЙ МАТЕРИАЛ),

ПОЛУЧЕННЫХ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

В соответствии с пунктом 8 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 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 37, ст. 4688), приказываю:

Утвердить форму реестра выданных разрешений (решений об отказе в выдаче разрешений) на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз за пределы территории Российской Федерации биологических материалов (образцы биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, микроорганизмов, биопсийный материал), полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, согласно приложению.

Министр

Т.А.ГОЛИКОВА

Приложение

к Приказу

Министерства здравоохранения

и социального развития

Российской Федерации

от 2 ноября 2010 г. N 951н

Реестр

выданных разрешений (решений об отказе в выдаче

разрешений) на ввоз на территорию Российской Федерации

и вывоз за пределы территории Российской Федерации

биологических материалов (образцы биологических жидкостей,

тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека,

физиологических и патологических выделений, мазков,

соскобов, смывов, микроорганизмов, биопсийный материал),

полученных при проведении клинического исследования

лекарственного препарата для медицинского применения

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N N | Дата регистрациизаявления о ввозе (вывозе) биологи- ческого материала  | Наименованиеорганизации-заявителя  | Наименование лекарственногопрепарата для медицинского применения  | Номер протокола клинического исследования лекарственногопрепарата для медицинского применения  | Номер и дата разрешения на проведение клинического исследования лекарственногопрепарата для медицинского применения  | Результаты рассмотрения заявленияо выдаче разрешения на ввоз (вывоз) биологических материалов  |
| разрешение на ввоз (вывоз) биологических материалов, дата, номер  | отказ в выдаче разрешения на ввоз (вывоз) биологических материалов, дата, номер  |
| 1  | 2  | 3  | 4  | 5  | 6  | 7  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Срок действия разрешения на ввоз (вывоз) биологичес-ких материалов  | Вид ввозимого (вывозимого)биологичес- кого материала  | Количество единиц каждого видаввозимого (вывозимого)биологичес- кого материала  | Цели ввоза(вывоза) биологи- ческого материала  | Вид упаковки для каждого вида ввозимого (вывозимого) биологическогоматериала  | Наименование государства, местонахождение и полное официальное наименование организации, в адрес которой планируется осуществлять ввоз (вывоз) биологическихматериалов  |
| 8  | 9  | 10  | 11  | 12  | 13  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Дата регистрации заявления о ввозе (вывозе)дополнитель- ного количества биологических материалов  | Результаты рассмотрения заявления о ввозе (вывозе) дополнительного количества биологических материалов  | Вид дополнительноввозимого (вывозимого) биологическогоматериала  | Количество единиц каждоговида дополнительно ввозимого (вывозимого) биологическогоматериала  | Вид упаковки для каждого вида дополнительноввозимого (вывозимого) биологическо-го материала  | Наименование государства, местонахождение и полное официальное наименование организации, в адрес которой планируется осуществлять ввоз (вывоз) биологическихматериалов  |
| дополнениек ранее выданному разрешению,дата, номер | отказ в выдаче дополнения к ранее выданномуразрешению, дата, номер  |
| 14  | 15  | 16  | 17  | 18  | 19  | 20  |

|  |  |
| --- | --- |
| Решение о приостановле-нии действия разрешения наввоз (вывоз) биологическо-го материала  | Решение о прекращении действия разрешения на ввоз (вывоз) биологическогоматериала  |
| 21  | 22  |