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  регистрации заявления  о ввозе  (вывозе)  биологи-  ческого  материала | Наименование организации- заявителя | Наименование  лекарственного препарата для  медицинского  применения | Номер  протокола  клинического  исследования  лекарственного препарата для  медицинского  применения | Номер и дата  разрешения на  проведение  клинического  исследования  лекарственного препарата для  медицинского  применения | Результаты рассмотрения заявления о 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 вида ввозимого  (вывозимого) биологичес-  кого  материала | Цели ввоза (вывоза)  биологи-  ческого  материала | Вид упаковки  для каждого  вида  ввозимого  (вывозимого)  биологического материала | Наименование  государства,  местонахождение и  полное официальное  наименование  организации, в адрес  которой планируется  осуществлять ввоз  (вывоз) биологических материалов |
| 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  дополнительно ввозимого  (вывозимого)  биологического материала | Количество  единиц каждого вида  дополнительно  ввозимого  (вывозимого)  биологического материала | Вид упаковки  для каждого  вида  дополнительно ввозимого  (вывозимого)  биологическо- го материала | Наименование  государства,  местонахождение и  полное официальное  наименование  организации, в адрес  которой планируется  осуществлять ввоз  (вывоз) биологических материалов |
| дополнение к ранее  выданному  разрешению, дата, номер | отказ в выдаче  дополнения к  ранее выданному разрешению,  дата, номер |
| 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |

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