**Об утверждении**

**Порядка выдачи разрешения на ввоз в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям**

В соответствии с пунктом 4 статьи 44 Федерального закона
от 23 июня 2016 года № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» приказываю:

Утвердить прилагаемый Порядок выдачи разрешения на ввоз
в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям.

Министр В.И. Скворцова

|  |  |
| --- | --- |
|

|  |
| --- |
| Приложение к приказу Министерства здравоохраненияРоссийской Федерацииот «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2017 г. № \_\_\_\_\_ |

 |

**Порядок**

**выдачи разрешения на ввоз в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям**

1. Настоящий Порядок определяет процедуру выдачи разрешения
на ввоз в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям.
2. Разрешение на ввоз в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям может быть выдано:

1) медицинской организации;

2) производителю биомедицинского клеточного продукта для целей собственного производства биомедицинского клеточного продукта;

3) организации, обладающей правами на результаты доклинических исследований биомедицинского клеточного продукта, клинических исследований биомедицинского клеточного продукта и (или) на технологию производства биомедицинского клеточного продукта, или уполномоченному ею юридическому лицу для осуществления государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;

4) организации высшего образования и (или) организации дополнительного профессионального образования, участвующим
в организации проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов или проводящие такие исследования;

5) иные организации, которые участвуют в организации проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов или в которых проводятся такие исследования.

1. Для получения юридическим лицом, указанным в пункте 2 настоящего Порядка (далее - заявитель), разрешения на ввоз в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям необходимы:
2. заявление и его электронная копия;
3. проект разрешения, (с указанием наименования биомедицинского клеточного продукта, типа биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный), доз, наименования организации-производителя биомедицинского клеточного продукта, его местонахождения и места производства, страны производства биомедицинского клеточного продукта);
4. копии учредительных и регистрационных документов заявителя (устава, свидетельства о государственной регистрации, свидетельства
о постановке на учет в налоговом органе) на бумажном носителе или
в форме электронных документов – при первичном обращении заявителя; копии указанных документов с внесенными изменениями, если таковые имели место – при повторных обращениях заявителя;
5. обоснование количества ввозимого биомедицинского клеточного продукта для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям;
6. сертификат производителя биомедицинского клеточного продукта, удостоверяющего соответствие ввозимого биомедицинского клеточного продукта требованиям нормативной документации;
7. спецификация биомедицинского клеточного продукта;
8. заключение врачебной комиссии медицинской организации,
в которой оказывается медицинская помощь конкретному пациенту, подписанное главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности, и его электронная копия, подписанная электронной цифровой подписью, о необходимости оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту с применением ввозимого биомедицинского клеточного продукта.
9. копия паспорта или свидетельства о рождении пациента, которому требуется применение биомедицинского клеточного продукта
по жизненным показаниям для оказания медицинской помощи, заверенная медицинской организацией, оказывающей медицинскую помощь, в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью.
10. Для выдачи разрешения на ввоз в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям Министерство здравоохранения Российской Федерации не вправе требовать у заявителя представления копий свидетельства о государственной регистрации
и свидетельства о постановке на учет в налоговом органе, указанных
в пункте 3 настоящего Порядка. Заявитель вправе представить копии указанных документов по собственной инициативе.
11. Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения заявления на ввоз
в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям и документов, указанных в пункте 3 настоящего Порядка:
12. проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах;
13. запрашивает и получает в порядке межведомственного информационного взаимодействия от Федеральной налоговой службы информацию о факте внесения сведений о заявителе в Единый государственный реестр юридических лиц и о факте постановки заявителя на учет в налоговом органе, если заявитель не представил копий свидетельства о государственной регистрации и свидетельства о постановке на учет в налоговом органе, указанные в пункте 3 настоящего Порядка;
14. принимает решение о выдаче разрешения или решение об отказе в его выдаче с указанием причин отказа;
15. выдает заявителю разрешение на ввоз в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям, по форме, согласно приложению № 1 к настоящему Порядку, с указанием срока действия такого разрешения или уведомляет заявителя в письменной форме об отказе в его выдаче. Плата за выдачу указанного разрешения не взымается.
16. Разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на разрешение на ввоз в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям выдается – на срок, равный продолжительности оказания медицинской помощи конкретному пациенту, и оформляется в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью.
17. Основанием для отказа в выдаче разрешения на ввоз в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям являются:
18. наличие неполных или недостоверных сведений в документах, представляемых заявителем для получения разрешения;
19. запрещение применения биомедицинского клеточного продукта на территории государств-членов Евразийского экономического союза.
20. Заявление о выдаче разрешения на ввоз в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям и результаты принятого Министерством здравоохранения Российской Федерации по нему решения подлежат регистрации в реестре выданных разрешений на ввоз
в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям и решений об отказе в выдаче таких разрешений, который ведется Министерством здравоохранения Российской Федерации по утверждаемой им форме.

|  |
| --- |
| Приложение к Порядку выдачи разрешения на ввоз в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям  |

Герб России

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

 РАЗРЕШЕНИЕ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_

на ввоз
в Российскую Федерацию биомедицинского клеточного продукта для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям

Выдано \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование организации-заявителя)

по заявлению от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (число, месяц, год)

Использование \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (наименование и тип биомедицинского клеточного продукта)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

 (количество биомедицинского клеточного продукта)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование организации-производителя биомедицинского клеточного продукта, его места

нахождения и места производства, страна производства)

для \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(цель использования, место нахождения и полное наименование медицинской организации,

осуществляющей оказание медицинской помощи)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Фамилия, имя, отчество пациента)

Разрешение выдано на срок до \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(число, месяц, год)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (должность) (подпись) (Ф.И.О.)

«\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_ г. М.П.