



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 31 августа 2017 г. № 1061

МОСКВА

Об утверждении Правил вывоза из Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях

В соответствии с частью 8 статьи 43 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т** :

Утвердить прилагаемые Правила вывоза из Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях.

Председатель Правительства
Российской Федерации



Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 31 августа 2017 г. № 1061

П Р А В И Л А
вывоза из Российской Федерации биомедицинских клеточных
продуктов, предназначенных для гуманитарной помощи
(содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях

1. Настоящие Правила устанавливают порядок вывоза из Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях (далее - вывоз биомедицинских клеточных продуктов).

2. Вывоз биомедицинских клеточных продуктов осуществляется при наличии подтверждения вывоза биомедицинских клеточных продуктов, выдаваемого Министерством здравоохранения Российской Федерации по форме согласно приложению № 1.

Подтверждение вывоза биомедицинских клеточных продуктов выдается для представления в таможенные органы Российской Федерации.

Плата за выдачу подтверждения вывоза биомедицинских клеточных продуктов не взимается.

3. Вывозить биомедицинские клеточные продукты могут юридические лица, осуществляющие организацию оказания в установленном порядке гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях (далее - организация-заявитель).

4. Для получения подтверждения вывоза биомедицинских клеточных продуктов организация-заявитель представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации на бумажном носителе или в электронной форме:

а) заявление о вывозе биомедицинских клеточных продуктов, включающее следующие сведения:

сведения о месте нахождения и полном наименовании организации-заявителя;

- тип вывозимого биомедицинского клеточного продукта;
- количество единиц каждого типа вывозимого биомедицинского клеточного продукта;
- вид упаковки для каждого типа вывозимого биомедицинского клеточного продукта;
- цель вывоза биомедицинского клеточного продукта;
- наименование государства - получателя гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях и организации, уполномоченной принимать биомедицинские клеточные продукты;
- б) обоснование расчета количества единиц каждого типа вывозимого биомедицинского клеточного продукта;
- в) спецификации на вывозимые биомедицинские клеточные продукты.

5. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 10 рабочих дней со дня поступления документов, предусмотренных пунктом 4 настоящих Правил:

- а) проводит оценку полноты и достоверности сведений и документов, представленных в соответствии с пунктом 4 настоящих Правил. В случае представления сведений и документов в неполном объеме Министерство здравоохранения Российской Федерации предоставляет организации-заявителю 3 рабочих дня для устранения выявленных недостатков;
- б) принимает решение о выдаче подтверждения вывоза биомедицинских клеточных продуктов или решение об отказе в выдаче такого подтверждения;
- в) выдает организации-заявителю подтверждение вывоза биомедицинских клеточных продуктов или уведомляет в письменном виде организацию-заявителя об отказе в выдаче такого подтверждения с указанием причин отказа.

6. Основанием для отказа в выдаче подтверждения вывоза биомедицинских клеточных продуктов являются представление сведений и документов в неполном объеме и (или) недостоверность представленных сведений и документов.

7. Заявление о вывозе биомедицинских клеточных продуктов и результаты принятого по нему Министерством здравоохранения Российской Федерации решения подлежат регистрации в реестре выданных подтверждений вывоза биомедицинских клеточных

продуктов и решений об отказе в выдаче подтверждения вывоза биомедицинских клеточных продуктов, который ведется Министерством здравоохранения Российской Федерации.

8. В случае необходимости увеличения количества вывозимых биомедицинских клеточных продуктов в рамках мероприятий по оказанию гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях организация-заявитель представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявление о вывозе дополнительного количества биомедицинских клеточных продуктов, оформленное в соответствии с требованиями, предусмотренными пунктом 4 настоящих Правил, и документы, предусмотренные подпунктами "б" и "в" указанного пункта.

9. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 10 рабочих дней со дня поступления документов, предусмотренных пунктом 8 настоящих Правил:

а) проводит оценку полноты и достоверности сведений и документов, представленных в соответствии с пунктом 8 настоящих Правил. В случае представления сведений и документов в неполном объеме Министерство здравоохранения Российской Федерации предоставляет организации-заявителю 3 рабочих дня для устранения выявленных недостатков;

б) принимает решение о выдаче дополнения к подтверждению вывоза биомедицинских клеточных продуктов или решение об отказе в выдаче такого дополнения с указанием причин отказа;

в) выдает организации-заявителю дополнение к подтверждению вывоза биомедицинских клеточных продуктов или уведомляет в письменном виде организацию-заявителя об отказе в выдаче такого дополнения с указанием причин отказа.

10. Дополнение к подтверждению вывоза биомедицинских клеточных продуктов выдается по форме согласно приложению № 2.

Плата за выдачу дополнения к подтверждению вывоза биомедицинских клеточных продуктов не взимается.

11. Основанием для отказа в выдаче дополнения к подтверждению вывоза биомедицинских клеточных продуктов являются представление документов в неполном объеме и (или) недостоверность представленных сведений и документов.

12. Заявление о вывозе дополнительного количества биомедицинских клеточных продуктов и результаты принятого по нему

Министерством здравоохранения Российской Федерации решения подлежат регистрации в реестре, указанном в пункте 7 настоящих Правил.

13. В случае поступления в Министерство здравоохранения Российской Федерации информации о приостановлении или прекращении осуществления мероприятий по оказанию гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях Министерство принимает решение о приостановлении действия подтверждения вывоза биомедицинских клеточных продуктов (дополнения к указанному подтверждению) на срок приостановления осуществления мероприятий по оказанию гуманитарной помощи (содействию) или помощи при чрезвычайных ситуациях либо принимает решение о прекращении действия подтверждения вывоза биомедицинских клеточных продуктов (дополнения к указанному подтверждению).

14. Решение Министерства здравоохранения Российской Федерации о приостановлении или прекращении действия подтверждения вывоза биомедицинских клеточных продуктов (дополнения к указанному подтверждению) доводится до сведения организации-заявителя и Федеральной таможенной службы в письменном виде в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня принятия такого решения.

15. Решение Министерства здравоохранения Российской Федерации о возобновлении действия подтверждения вывоза биомедицинских клеточных продуктов (дополнения к указанному подтверждению) доводится до сведения организации-заявителя и Федеральной таможенной службы в письменном виде в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня принятия такого решения.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к Правилам вывоза из Российской
Федерации биомедицинских клеточных
продуктов, предназначенных для
гуманитарной помощи (содействия)
или помощи при чрезвычайных
ситуациях

(форма)

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ №
вывоза из Российской Федерации биомедицинских клеточных
продуктов, предназначенных для гуманитарной помощи (содействия)
или помощи при чрезвычайных ситуациях

(наименование биомедицинских клеточных продуктов)

Выдано _____
(наименование организации-заявителя, осуществляющей вывоз биомедицинских
клеточных продуктов)

по заявлению от _____ № _____
(число, месяц, год)

О ВЫВОЗЕ _____
(типы вывозимых биомедицинских клеточных продуктов)

(количество единиц каждого типа вывозимого биомедицинского клеточного продукта,
вид упаковки для каждого типа вывозимого биомедицинского клеточного продукта)

для _____
(цель вывоза биомедицинских клеточных продуктов, наименование государства-получателя

и организации, уполномоченной принимать

биомедицинские клеточные продукты)

Подтверждение выдано на срок до _____
(число, месяц, год)

_____ (должность)	_____ (подпись)	_____ (ф.и.о.)
" "	20 г.	М.П.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к Правилам вывоза из Российской
Федерации биомедицинских клеточных
продуктов, предназначенных для
гуманитарной помощи (содействия)
или помощи при чрезвычайных
ситуациях

(форма)

ДОПОЛНЕНИЕ К ПОДТВЕРЖДЕНИЮ №
вывоза из Российской Федерации биомедицинских клеточных
продуктов, предназначенных для гуманитарной помощи (содействия)
или помощи при чрезвычайных ситуациях

(наименование биомедицинских клеточных продуктов)

Выдано _____

(наименование организации-заявителя, осуществляющей вывоз биомедицинских
клеточных продуктов)

к подтверждению от _____ № _____

(число, месяц, год)

вывоза _____

(типы вывозимых биомедицинских клеточных продуктов)

(количество единиц каждого типа вывозимого биомедицинского клеточного продукта,
вид упаковки для каждого типа вывозимого биомедицинского клеточного продукта)

Для _____

(цель вывоза биомедицинских клеточных продуктов, наименование государства-получателя)

и организации, уполномоченной принимать

биомедицинские клеточные продукты)

Дополнение к подтверждению действует до _____

(число, месяц, год)

_____	_____	_____
(должность)	(подпись)	(ф.и.о.)
" "	20 г.	М.П.