

## **Постановление Правительства РФ от 31.08.2017 N 1061 – Об утверждении Правил вывоза из Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях – Действующая первая редакция – Начало действия документа 13.09.2017**

В соответствии с частью 8 статьи 43 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" Правительство Российской Федерации постановляет:

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

Утверждены постановлением Правительства РФ от 31.08.2017 N 1061

### **Правила 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 N 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 N 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 N 1** к Правилам вывоза из РФ биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях

(форма)

**Подтверждение N \_\_\_\_ 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 \_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_ (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 N 2 к Правилам вывоза из РФ биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях**

(форма)

**Дополнение к Подтверждению N \_\_\_ 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 \_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_  
(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.