

Об утверждении Правил ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации патогенных микроорганизмов и вирусов

Постановление Правительства Российской Федерации · № 572 · от 02.04.2022 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 2 АПРЕЛЯ 2022 Г. № 572

МОСКВА

Об утверждении Правил ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации патогенных микроорганизмов и вирусов

В соответствии с частью 7 статьи 11 Федерального закона "О биологической безопасности в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации патогенных микроорганизмов и вирусов.
2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 июля 2022 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 2 апреля 2022 г. № 572

ПРАВИЛА

ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации патогенных микроорганизмов и вирусов

1. Настоящие Правила устанавливают порядок ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации патогенных микроорганизмов и вирусов, за исключением патогенных микроорганизмов и вирусов, подлежащих экспортному контролю согласно списку микроорганизмов, токсинов, оборудования и технологий, подлежащих экспортному контролю, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 16 июля 2022 г. № 1287 "Об утверждении списка микроорганизмов, токсинов, оборудования и технологий, подлежащих экспортному контролю", а также биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее - ввоз (вывоз) патогенных микроорганизмов и вирусов).
2. Ввоз (вывоз) патогенных микроорганизмов и вирусов осуществляется в целях:
 - а) проведения фундаментальных и прикладных научных исследований в области биологической безопасности, в том числе изучения свойств патогенных микроорганизмов и вирусов, создающих угрозу возникновения и распространения инфекционных и паразитарных болезней;
 - б) разработки и внедрения средств и методов индикации и идентификации патогенных микроорганизмов и вирусов;
 - в) разработки и внедрения методов, средств и технологий профилактики, диагностики и лечения инфекционных и паразитарных болезней;
 - г) депонирования штаммов в коллекциях патогенных микроорганизмов и вирусов, в том числе

обязательного депонирования в коллекциях патогенных микроорганизмов и вирусов штаммов, используемых при производстве зарегистрированных в установленном порядке и допущенных к обращению на территории Российской Федерации лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарного применения, а также медицинских изделий.

3. Ввоз (вывоз) патогенных микроорганизмов и вирусов осуществляется юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, которые обеспечивают создание, пополнение, ведение и использование коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов, научно-исследовательскими организациями, медицинскими организациями и лабораторно-диагностическими организациями (учреждениями), которые осуществляют исследования в области ветеринарии, а также производство лекарственных средств (далее - заявители), на основании:

- а) разрешения на ввоз (вывоз) патогенных микроорганизмов и вирусов I - IV групп патогенности - возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных, выданного Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации;
- б) разрешения на ввоз (вывоз) патогенных микроорганизмов и вирусов - возбудителей инфекционных и паразитарных заболеваний животных и растений, которые не отнесены к I - IV группам патогенности, выданного Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору.

4. Разрешение на ввоз (вывоз) патогенных микроорганизмов и вирусов I - IV групп патогенности - возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных и разрешение на ввоз (вывоз) микроорганизмов и вирусов - возбудителей инфекционных и паразитарных заболеваний животных и растений, которые не отнесены к I - IV группам патогенности (далее - разрешение), выдаются по формам, утвержденным соответственно Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору (далее - уполномоченные органы).

5. Для получения разрешения заявитель представляет в уполномоченные органы заявление о ввозе (вывозе) патогенных микроорганизмов и вирусов (далее - заявление о ввозе (вывозе)), содержащее следующие сведения:

- а) наименование патогенных микроорганизмов и вирусов;
- б) цель ввоза (вывоза) патогенных микроорганизмов и вирусов;
- в) полное наименование, адрес места нахождения заявителя, его основной государственный регистрационный номер юридического лица (в отношении юридических лиц, зарегистрированных в соответствии с законодательством Российской Федерации) и идентификационный номер налогоплательщика (в отношении юридических лиц, обязанных состоять на учете в налоговых органах в соответствии с законодательством Российской Федерации), наименование и адрес места нахождения грузополучателя, а также государства-импортера (в случае осуществления вывоза);
- г) форма выпуска (хранения) и вид упаковки патогенных микроорганизмов или вирусов;
- д) количество образцов патогенных микроорганизмов и вирусов;
- е) сроки ввоза (вывоза) патогенных микроорганизмов и вирусов;
- ж) страна, из которой (в которую) осуществляется ввоз (вывоз) патогенных микроорганизмов и вирусов;
- з) вид транспорта, который предполагается использовать для ввоза (вывоза) патогенных микроорганизмов и вирусов, или способ их отправки;
- и) предполагаемое место и время перемещения через государственную границу Российской Федерации патогенных микроорганизмов и вирусов.

6. Заявителем одновременно с заявлением о ввозе (вывозе) представляются, в том числе в электронном виде, следующие документы (их заверенные копии):

- а) документ, подтверждающий полномочия лица, подписавшего заявление о ввозе (вывозе);
- б) лицензия на осуществление деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность

осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах, или лицензия на осуществление медицинской деятельности в случае ввоза (вывоза) патогенных микроорганизмов и вирусов I - IV групп патогенности;

в) санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии условий выполнения работ с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам.

7. В случае если представленные документы (их заверенные копии) составлены на иностранном языке, к ним прилагается нотариально заверенный перевод на русский язык.

8. Уполномоченные органы в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня поступления заявления о ввозе (вывозе) и документов, указанных в пункте 6 настоящих Правил, принимают решение о выдаче либо об отказе в выдаче разрешения.

8¹. В случае вывоза патогенных микроорганизмов и вирусов в иностранные государства и на территории, включенные в перечень иностранных государств и территорий, совершающих в отношении Российской Федерации, российских юридических лиц и физических лиц недружественные действия, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 5 марта 2022 г. № 430-р (далее - государства, совершающие недружественные действия), уполномоченные органы не позднее 3 рабочих дней со дня поступления заявления о вывозе и документов, указанных в пункте 6 настоящих Правил, направляют копию заявления о вывозе и копии документов, указанных в пункте 6 настоящих Правил, на согласование в Федеральную службу безопасности Российской Федерации на предмет выявления угроз безопасности Российской Федерации.

Федеральная служба безопасности Российской Федерации в пределах своей компетенции в срок, не превышающий 7 рабочих дней со дня поступления копии заявления о вывозе и копий документов, указанных в пункте 6 настоящих Правил, рассматривает их и принимает решение о согласовании либо об отказе в согласовании вывоза патогенных микроорганизмов и вирусов в государства, совершающие недружественные действия. Решение о согласовании либо об отказе в согласовании вывоза патогенных микроорганизмов и вирусов в государства, совершающие недружественные действия, направляется Федеральной службой безопасности Российской Федерации в уполномоченные органы в указанный в настоящем абзаце срок.

Основанием для принятия решения об отказе в согласовании вывоза патогенных микроорганизмов и вирусов в государства, совершающие недружественные действия, является наличие угроз безопасности Российской Федерации, выявленных Федеральной службой безопасности Российской Федерации.

Уполномоченные органы принимают решение о выдаче либо об отказе в выдаче разрешения на вывоз патогенных микроорганизмов и вирусов в государства, совершающие недружественные действия, в срок, указанный в пункте 8 настоящих Правил.

(Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 18.05.2024 № 626)

9. Основанием для отказа в выдаче разрешения являются:

наличие неполной или недостоверной информации в заявлении о ввозе (вывозе) или документах, представленных заявителем;

вступившее в законную силу решение суда об аннулировании лицензии на осуществление деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах, или лицензии на осуществление медицинской деятельности;

административное приостановление деятельности заявителя за нарушение законодательства

Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, ветеринарного законодательства Российской Федерации, законодательства Российской Федерации в области карантина растений, законодательства Российской Федерации в области охраны окружающей среды в части проведения работ с патогенными микроорганизмами и вирусами; в случае вывоза патогенных микроорганизмов и вирусов в государства, совершающие недружественные действия, помимо оснований, указанных в абзацах втором - четвертом настоящего пункта, - решение Федеральной службы безопасности Российской Федерации об отказе в согласовании вывоза патогенных микроорганизмов и вирусов в государства, совершающие недружественные действия. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 18.05.2024 № 626)

В случае вывоза патогенных микроорганизмов и вирусов в государства, совершающие недружественные действия, проект разрешения с приложением документов, предусмотренных пунктами 5, 6 и абзацем вторым пункта 8¹ настоящих Правил, не позднее срока, указанного в пункте 8 настоящих Правил, подлежит согласованию с заместителями Председателя Правительства Российской Федерации, в обязанности которых входит координация вопросов деятельности соответствующих федеральных органов исполнительной власти.

10. В случае изменения организационно-правовой формы, наименования или адреса места нахождения заявителя разрешение переоформляется после внесения соответствующей записи в Единый государственный реестр юридических лиц при представлении в уполномоченные органы заявления о переоформлении разрешения, к которому заявитель вправе представить документы (их заверенные копии), подтверждающие указанные изменения. Переоформленное разрешение выдается в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня поступления заявления о переоформлении разрешения.

11. В случае утраты разрешения заявителю по его заявлению выдается дубликат разрешения в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня поступления заявления.

12. Основанием для аннулирования разрешения является представление заявителем заявления об аннулировании разрешения.

13. Административное приостановление деятельности заявителя за нарушение законодательства Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, ветеринарного законодательства Российской Федерации, законодательства Российской Федерации в области карантина растений, законодательства Российской Федерации в области охраны окружающей среды в части проведения работ с патогенными микроорганизмами и вирусами влечет приостановление разрешения на срок административного приостановления деятельности заявителя.

14. Заявитель не позднее 10 рабочих дней со дня окончания срока действия разрешения направляет в соответствующий уполномоченный орган сведения о ввезенных (вывезенных) патогенных микроорганизмах и вирусах, виде транспорта, который использовался для их ввоза (вывоза), а также о месте и времени перемещения через государственную границу Российской Федерации.

15. Уполномоченные органы ведут учет выданных разрешений.