

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 Указом Президента Российской Федерации от 20 августа 2007 г. № 1083 "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.

б. 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.

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.

Вывоз патогенных микроорганизмов и вирусов в иностранные государства и территории, совершающие в отношении Российской Федерации, российских юридических лиц и физических лиц недружественные действия, перечень которых утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 5 марта 2022 г. № 430-р, осуществляется по 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.
