



Экспорт и импорт крови: правовые аспекты >>



Евгений Борисович Жибурт,
д-р мед. наук, проф., зав. кафедрой
трансфузиологии и проблем переливания
крови Института усовершенствования
врачей Национального медико-хирургического
центра имени Н.И. Пирогова
Минздрава России



Сергей Русланович Мадзаев,
канд. мед. наук, докторант кафедры
трансфузиологии и проблем переливания
крови Института усовершенствования
врачей Национального медико-хирургического
центра имени Н.И. Пирогова Минздрава России

Пациенту с редкой группой крови трудно подобрать совместимого донора. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендует создавать регистры¹ доноров редких групп крови. Международная панель редких доноров поддерживается соответствующей рабочей группой Международного общества переливания крови² и управляется Международной референс-лабораторией³ групп крови (Бристоль, Великобритания).

Руководитель референс-лаборатории Николь Торнтон принимала участие в 16-й конференции «Новое в трансфузиологии: руководящие документы и технологии» (14–16 мая 2014 г., Москва, Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова). Российские коллеги поделились опытом наблюдения за донором группы крови O, фенотип CdE/CdE. Международная панель редких доноров имеет лишь одного такого донора и две замороженных дозы эритроцитов⁴. Наш донор готов сдать кровь для глобального использования и также рассчитывает получить кровь из-за рубежа при необходимости трансфузии. Между тем специалистам известна статья 18 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов», определяющая, что ввоз на территорию РФ и вывоз за пределы территории РФ донорской крови и (или) ее компонентов допускаются по решению Правительства РФ при оказании гуманитарной помощи. Получается, что в отсутствие гуманитарной катастрофы для донации или трансфузии нужно ввозить/вывозить не кровь, а человека?

Мы изучили нормативные документы, регламентирующие трансграничное перемещение донорской крови и ее компонентов, и выяснили следующее.

Статья 18 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (далее — Закон о донорстве) действительно ограничивает перемещение донорской крови и ее компонентов за пределами РФ. Однако в ст. 3 Закона о донорстве четко определено, что «если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем те, которые предусмотрены настоящим Федеральным законом, применяются правила международного договора».

Статья 9 Закона о донорстве относит к полномочиям федеральных органов государственной власти в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов «осуществле-



Проблема

Отсутствие в российском законодательстве разрешения на ввоз из-за рубежа и вывоз за границу донорской крови и ее компонентов, если основанием для ввоза (вывоза) не является оказание гуманитарной помощи

Чем грозит

Неоказание помощи пациентам с редкой группой крови

Как избежать

Руководствоваться нормами Положения о порядке ввоза на таможенную территорию Таможенного союза и вывоза с таможенной территории Таможенного союза органов и (или) тканей человека, крови и ее компонентов

ние международного сотрудничества Российской Федерации и заключение международных договоров Российской Федерации в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов». Таким договором является Договор о Евразийском экономическом союзе (подписан в г. Астане 29.05.2014).

Согласно ст. 6 Федерального закона от 8.12.2003 № 164-ФЗ «Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности» к полномочиям федеральных органов государственной власти в области внешнеторговой деятельности относится определение в соответствии с международными договорами РФ и решениями Комиссии Таможенного союза порядка вывоза из России и ввоза в Россию биологически активных материалов (в т. ч. донорской крови и ее компонентов).

На территории Таможенного союза действует Положение⁵ о порядке ввоза на таможенную территорию Таможенного союза и вывоза

с таможенной территории Таможенного союза органов и (или) тканей человека, крови и ее компонентов (далее — Положение). Согласно Положению ввоз и (или) вывоз органов и (или) тканей человека, крови и ее компонентов, за исключением гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга в случае их перемещения с целью проведения неродственной трансплантации, осуществляется на основании лицензий, выдаваемых уполномоченным государственным органом государства — члена Таможенного союза, на территории которого зарегистрирован заявитель.

КСТАТИ

Положение не распространяется на юридических лиц, ведущих ввоз и вывоз образцов клеток, тканей, биологических жидкостей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, предназначенных для диагностических и научных целей или полученных в процессе проведения биомедицинских исследований.





В России государственная услуга по согласованию выдачи лицензии на экспорт и (или) импорт органов и (или) тканей человека, крови и ее компонентов предоставляется Росздравнадзором (см. распоряжение Правительства РФ от 23.09.2010 № 1567-р «Об утверждении перечня федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных на согласование заявлений о выдаче лицензий на экспорт и (или) импорт товаров и оформление других разрешительных документов в сфере

внешней торговли товарами в случаях, предусмотренных приложениями о применении ограничений в отношении товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами – членами Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС в торговле с третьими странами») в соответствии с Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по предоставлению государственной услуги по согласованию выда-

ЦИТАТА

Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по предоставлению государственной услуги по согласованию выдачи лицензии на экспорт и (или) импорт органов и (или) тканей человека, крови и ее компонентов

(утв. приказом Минздравсоцразвития России от 05.12.2011 № 1471н)

<...>

14. Для предоставления государственной услуги заявитель представляет в Росздравнадзор следующие документы:

1) заявление о выдаче согласования на экспорт (импорт) органов и (или) тканей человека, крови и ее компонентов;

2) электронную копию заявления в формате, утвержденном Комиссией таможенного союза, созданную с помощью программного обеспечения, разработанного Комиссией таможенного союза и передаваемого участникам внешнеторговой деятельности на безвозмездной основе.

Заявитель может использовать собственное программное обеспечение, которое формирует электронную копию заявления в строгом соответствии с утвержденным Комиссией таможенного союза форматом;

3) копию внешнеторгового договора (контракта), приложения и (или) дополнения к нему, а в случае отсутствия внешнеторгового договора (контракта) – копию иного документа, подтверждающего намерения сторон;

4) разрешение государственных органов третьих стран, уполномоченных принимать решение о возможности экспорта или импорта органов и (или) тканей человека, крови и ее компонентов.

15. Каждый лист копий документов, представленных заявителем, заверяется подписью и печатью заявителя, либо копии документов должны быть прошиты и заверены подписью и печатью заявителя.

<...>



чи лицензии на экспорт и (или) импорт органов и (или) тканей человека, крови и ее компонентов (утв. приказом Минздравсоцразвития России от 05.12.2011 № 1471н).

Срок предоставления государственной услуги определен ст. 12 Административного регламента. Норма неоднозначна: в соответствии с п. 1 услуга предоставляется в течение трех рабочих дней, а в соответствии с п. 2 – в течение одного рабочего дня со дня регистрации в Росздравнадзоре документов, поступивших от заявителя.

Этот же механизм применим не только для ввоза/вывоза крови для переливания, но и для организации контрактного фракционирования российской плазмы за рубежом⁶.

Интересна практика нашего партнера по Евразийскому экономическому союзу – Республики Казахстан. Ввоз крови и ее компонентов на территорию Республики Казахстан осуществляется:

- при необходимости оказания медицинской помощи на территории Республики Казахстан;
- необходимости диагностических исследований на территории Республики Казахстан;
- проведении совместных научных исследований.

Вывоз крови и ее компонентов с территории Республики Казахстан осуществляется:

- при необходимости оказания медицинской помощи гражданину Республики Казахстан, находящемуся за пределами Республики Казахстан;
- при необходимости оказания медицинской помощи находящим-

ЭТО ИНТЕРЕСНО

В мире распространено контрактное фракционирование. В 2011 г. в США в некоммерческом секторе службы крови заготовлено 8,195 млн доз плазмы для фракционирования, а коммерческими плазмоцентрами – еще 18,8 млн доз плазмы.

В России обязательна карантинизация плазмы. Не прошедшая карантинизацию плазма ежегодно списывается в национальном масштабе – десятками тонн.

Но именно из такой плазмы зарубежные производители готовят препараты, которые мы покупаем. Сбор плазмы в российских региональных учреждениях и организацию ее переработки за рубежом на федеральном уровне можно было бы решить в рамках государственно-частного партнерства.

Источник: <http://transfusion.ru/2015/02-20-1.pdf>

ся за пределами Республики Казахстан близким родственникам и супругам граждан Республики Казахстан;

- при необходимости диагностических исследований;
- при проведении совместных научных исследований;
- в случаях, предусмотренных международными договорами, ратифицированными Республикой Казахстан;
- при направлении компонентов крови за рубеж для производства плазменных препаратов крови на заводах иностранного производителя из компонентов крови, заготовленных в государственных организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови Республики Казахстан, для обеспечения населения Республики Казахстан препаратами крови (контрактное фракционирование).⁷

Таким образом, при экспорте и импорте донорской крови и ее компо-



нентов следует руководствоваться не Законом о донорстве, а международным Договором о Евразийском экономическом союзе и соответствующими подзаконными актами. Минздраву России целесообразно внести измене-

ния в административный регламент, уточнив срок предоставления государственной услуги по согласованию выдачи лицензии на экспорт и (или) импорт органов и (или) тканей человека, крови и ее компонентов.

- ¹ К стопроцентному добровольному донорству крови. Глобальная стратегия действий. ВОЗ, 2011. 140 с. / [Электронный ресурс]. URL: <http://www.who.int/bloodsafety/publications/d173.pdf?ua=1>. (Дата обращения: 03.03.2015.)
- ² ISBT. Working Parties. Rare donors / [Электронный ресурс]. URL: <http://www.isbtweb.org/nc/working-parties/rare-donors>. (Дата обращения: 03.03.2015.)
- ³ International Blood Group Reference Laboratory / [Электронный ресурс]. URL: <http://ibgri.blood.co.uk>. (Дата обращения: 03.03.2015.)
- ⁴ A table of rare donor categories. [Электронный ресурс]. URL: http://ibgri.blood.co.uk/Rare%20Donor%20Panel/IRDP_Info.htm. (Дата обращения: 03.03.2015.)
- ⁵ Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16.08.2012 № 134 «О нормативных правовых актах в области нетарифного регулирования».
- ⁶ *Burnouf T.* Plasma fractionation in the world: current status. *Transfus Clin Biol.* 2007. 14(1). 41–50; Жибурт Е.Б., Шестаков Е.А. Правила и аудит переливания крови. Руководство для врачей. М.: РАЕН, 2010. 347 с.
- ⁷ Кодекс Республики Казахстан от 18.09.2009 № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения».

Подпишитесь на e-mail-рассылку портала www.zdrav.ru

- Главные новости здравоохранения
- Публикации из ведущих профессиональных изданий
- Анонсы профильных мероприятий

