

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
. . №

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры, осуществляемой в отношении субъектов хозяйствования, по подпункту 25.12.2 «Получение заключения (разрешительного документа) на ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза и (или) вывоз с этой территории органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов, включенных в единый перечень товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, предусмотренный Протоколом о мерах нетарифного регулирования в отношении третьих стран к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (приложение № 7)»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 г. № 45 «О единой форме заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит отдельных товаров, включенных в Единый перечень товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, и методических указаний по ее заполнению»;

Положение о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывозе с таможенной территории Евразийского экономического союза органов и тканей человека, крови и ее

компонентов, образцов биологических материалов человека, утвержденного Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 г. № 30 «О мерах нетарифного регулирования»;

Закон Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах административных процедур»;

Указ Президента Республики Беларусь от 25 июня 2021 г. № 240 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

Положение о порядке выдачи Министерством здравоохранения заключений (разрешительных документов) на ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза в Республике Беларусь, вывоз с этой территории органов и тканей человека, крови и ее компонентов, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 сентября 2008 г. № 1397;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. административная процедура осуществляется в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывоз с таможенной территории Евразийского экономического союза органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека, включенных в раздел 2.21 единого перечня товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, предусмотренного Протоколом о мерах нетарифного регулирования в отношении третьих стран (приложение № 7 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года);

1.3.2. дополнительные основания для отказа в осуществлении административной процедуры по сравнению с Законом Республики Беларусь «Об основах административных процедур» определены в пункте 7 Положения о порядке выдачи Министерством здравоохранения заключений (разрешительных документов) на ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза в Республике Беларусь, вывоз с этой территории органов и тканей человека, крови и ее компонентов, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 сентября 2008 г. № 1397;

1.3.3. обжалование административного решения осуществляется в порядке, установленном в статьях 30-32 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур».

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры, представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление о выдаче заключения (разрешительного документа)	заявление по форме, установленной в приложении к Положению о порядке выдачи Министерством здравоохранения заключений (разрешительных документов) на ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза в Республике Беларусь, вывоз с этой территории органов и тканей человека, крови и ее компонентов, утвержденному постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 сентября 2008 г. № 1397	в письменной форме: в ходе приема заинтересованного лица;
копия контракта (не представляется в случае ввоза и (или) вывоза органов человека на безвозмездной основе, крови и ее компонентов в целях проведения международных мультицентровых клинических испытаний), а в случае отсутствия договора (контракта) - копия иного документа, подтверждающего намерения сторон	копия заверяется заявителем	
проект заключения (разрешительного документа)	по форме в соответствии с методическими указаниями по заполнению единой формы заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит отдельных товаров, включенных в Единый перечень товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами - членами Таможенного союза	

<p>копия спецификации к контракту</p> <p>копия лицензии на осуществление лицензируемого вида деятельности или сведения о наличии лицензии на осуществление лицензируемого вида деятельности, если такой вид деятельности связан с оборотом товара, в отношении которого введено лицензирование на таможенной территории Евразийского экономического союза</p> <p>информированное согласие пациента или его законных представителей на перемещение образцов биологических материалов человека, за исключением случаев перемещения таких образцов для проведения внешнего контроля качества исследований, в том числе для проведения референс-исследований</p>	<p>в рамках Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими странами, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 года № 45</p> <p>заверяется руководителем юридического лица или индивидуальным предпринимателем копия заверяется заявителем</p> <p>копия заверяется заявителем</p> <p>предоставляется в произвольной форме</p>	
--	---	--

Заинтересованным лицом представляются следующие иные документы, предусмотренные в части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»:

при личном представлении:

документ, удостоверяющий личность, и документ, подтверждающий полномочия руководителя юридического лица (приказ о назначении на должность руководителя, или выписка из решения общего собрания, правления либо иного органа управления юридического лица, или трудовой договор (контракт), или гражданско-правовой договор), руководителем юридического лица;

документ, удостоверяющий личность, и доверенность уполномоченным представителем заявителя.

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
заключение (разрешительный документ) на ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза и (или) вывоз с этой территории органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов, включенных в единый перечень товаров, к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, предусмотренный Протоколом о мерах нетарифного регулирования в отношении третьих стран к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (приложение № 7)	1 год	письменная

4. Порядок подачи (отзыва) административной жалобы:

Наименование государственного органа (иной организации), рассматривающего административную жалобу	Форма подачи (отзыва) административной жалобы (электронная и (или) письменная форма)
Совет Министров Республики Беларусь	письменная, электронная