

ПОСТАНОВЛЕНИЕ СОВЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

27 ноября 2019 г. № 803

**Об изменении постановлений Совета Министров
Республики Беларусь от 23 сентября 2008 г. № 1397
и от 17 февраля 2012 г. № 156**

Во исполнение абзаца второго статьи 2 Закона Республики Беларусь от 18 июня 2019 г. № 199-З «Об изменении Закона Республики Беларусь «О трансплантации органов и тканей человека» Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести изменения в следующие постановления Совета Министров Республики Беларусь:

1.1. в постановлении Совета Министров Республики Беларусь от 23 сентября 2008 г. № 1397 «О некоторых вопросах порядка перемещения отдельных видов товаров через Государственную границу Республики Беларусь»:

подпункт 1.42 пункта 1 изложить в следующей редакции:

«1.42. 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 (прилагается);»;

Положение о порядке и условиях выдачи Министерством здравоохранения заключений (разрешительных документов) на ввоз и (или) вывоз органов и (или) тканей человека, крови и ее компонентов, ограниченных к перемещению через Государственную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера, утвержденное этим постановлением, изложить в новой редакции (прилагается);

1.2. в едином перечне административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156:

в пункте 10.3:

графу «Наименование административной процедуры» изложить в следующей редакции:

«10.3. Выдача заключений (разрешительных документов) на ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза в Республике Беларусь, вывоз с этой территории органов и тканей человека, в том числе гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга, в случае их перемещения в целях проведения неродственной трансплантации, крови и ее компонентов»;

в графе «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры»:

абзац первый изложить в следующей редакции:

«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 абзаце втором слова «(не представляется для крови человеческой и ее компонентов в целях проведения международных мультицентровых клинических испытаний)» заменить словами «(не представляется в случае ввоза и (или) вывоза органов человека на безвозмездной основе, крови и ее компонентов в целях проведения международных мультицентровых клинических испытаний)»;

в пункте 10.3¹:

графу «Наименование административной процедуры» дополнить словами следующего содержания:

«, за исключением ввоза и (или) вывоза образцов биологических материалов человека (образцы клеток, тканей, биологических жидкостей, секретов, продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, смывов, соскобов), предназначенных для диагностических и научных целей или полученных в процессе проведения клинических испытаний»;

графу «Перечень документов и (или) сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления административной процедуры» перед абзацем первым дополнить абзацем следующего содержания:

«заявление».

2. Настоящее постановление вступает в силу с 27 декабря 2019 г.

Премьер-министр Республики Беларусь

С.Румас

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Совета Министров
Республики Беларусь
23.09.2008 № 1397
(в редакции постановления
Совета Министров
Республики Беларусь
27.11.2019 № 803)

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

1. Настоящим Положением устанавливается порядок 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, в том числе гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга, в случае их перемещения в целях проведения неродственной трансплантации, крови и ее компонентов (далее, если не указано иное, – заключение (разрешительный документ)).

2. Действие настоящего Положения распространяется на государственные организации здравоохранения, осуществляющие ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза в Республике Беларусь, вывоз с этой территории органов и тканей человека, в том числе гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга, в случае их перемещения в целях проведения неродственной трансплантации, крови и ее компонентов (далее – заявители) с учетом требований, установленных законодательством, международными договорами Республики Беларусь, а также международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

3. Заключение (разрешительный документ) выдается на одно перемещение по форме, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 г. № 45.

4. Для получения заключения (разрешительного документа) заявитель представляет в Министерство здравоохранения заявление на ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза в Республике Беларусь, вывоз с этой территории органов и тканей человека, в том числе гемопоэтических стволовых клеток и костного

мозга, в случае их перемещения в целях проведения неродственной трансплантации, крови и ее компонентов по форме согласно приложению и документы, предусмотренные в пункте 10.3 единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156 (далее – единый перечень).

5. Решение о выдаче заключения (разрешительного документа) подписывается Министром здравоохранения либо уполномоченным им заместителем и выдается заявителю в двух экземплярах в день принятия данного решения.

Образцы оттиска печати и подписей должностных лиц Министерства здравоохранения, уполномоченных подписывать заключения (разрешительные документы), представляются в Государственный таможенный комитет.

6. Срок действия заключения (разрешительного документа) определяется в соответствии с пунктом 10.3 единого перечня.

7. В выдаче заключения (разрешительного документа) заявителю отказывается в случаях:

- наличия в представленных документах недостоверных или неполных сведений;
- непредставления документов, необходимых для его получения;
- в иных случаях, предусмотренных в статье 25 Закона Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах административных процедур».

В случае принятия решения об отказе в выдаче заключения (разрешительного документа) Министерство здравоохранения письменно уведомляет об этом заявителя с указанием оснований для принятия такого решения, за исключением случаев его принятия в связи с ликвидацией (прекращением деятельности) заявителя.

Выдача (отказ в выдаче) заключения (разрешительного документа) заявителю осуществляется в сроки, предусмотренные в пункте 10.3 единого перечня.

8. Действие заключения (разрешительного документа) прекращается:
- по истечении срока, на который оно выдано;
 - со дня принятия Министерством здравоохранения решения о его аннулировании:
 - в случае выявления после выдачи заключения (разрешительного документа) недостоверных сведений в документах, представленных для его получения;
 - в случае ликвидации (прекращения деятельности) либо реорганизации заявителя;
 - по решению суда.

9. Министерство здравоохранения в 3-дневный срок со дня принятия решения об аннулировании действия заключения (разрешительного документа) письменно уведомляет об этом заявителя с указанием оснований принятия такого решения, а также таможенные органы и иные заинтересованные государственные органы.

10. Заявитель, получивший заключение (разрешительный документ), обязан в 15-дневный срок со дня аннулирования заключения (разрешительного документа) вернуть его в Министерство здравоохранения.

11. Отказ в выдаче заключения (разрешительного документа) может быть обжалован в порядке, установленном законодательством.

Приложение
к Положению о порядке выдачи
Министерством здравоохранения
заклучений (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
(в редакции постановления
Совета Министров
Республики Беларусь
27.11.2019 № 803)

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ

**на ввоз на таможенную территорию Евразийского экономического союза
в Республике Беларусь, вывоз с этой территории органов и тканей человека,
в том числе гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга, в случае их
перемещения в целях проведения неродственной трансплантации, крови
и ее компонентов**

_____ (полное наименование юридического лица, его место нахождения)

просит выдать заключение (разрешительный документ) на ввоз на таможенную
территорию Евразийского экономического союза в Республике Беларусь, вывоз с этой
территории органов и тканей человека, в том числе гемопоэтических стволовых клеток
и костного мозга, в случае их перемещения в целях проведения неродственной
трансплантации, крови и ее компонентов _____

(наименование товара с указанием

кода Товарной номенклатуры внешнеэкономической

_____ деятельности Евразийского экономического союза)

согласно контракту от _____ № _____.

Указанные органы и ткани, в том числе гемопоэтические стволовые клетки
и костный мозг, в случае их перемещения в целях проведения неродственной
трансплантации, кровь и ее компоненты будут использованы _____

(указать цель

_____ использования)

Приложение: _____

Руководитель юридического
лица _____

(должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (инициалы, фамилия)

_____ 20__ г.