

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
к Решению Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 21 апреля 2015 г. № 30

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

I. Общие положения

1. Настоящее Положение определяет порядок ввоза на таможенную территорию Евразийского экономического союза (далее соответственно – ввоз, Союз) и вывоза с таможенной территории Союза (далее – вывоз) 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) (далее соответственно – органы и ткани человека, кровь и ее компоненты, единый перечень).

2. Для целей настоящего Положения используемые понятия означают следующее:

«биологические жидкости человека» – жидкости, производимые организмом человека, к которым в том числе относятся амниотическая жидкость, гной, кровь, лимфа, мокрота, желчь, молозиво, моча, секрет

предстательной железы, слизь слизистых оболочек, синовиальная жидкость, сперма, спинномозговая жидкость, тканевая жидкость, плевральная жидкость, носовая слизь, пот, транссудат, ушная сера и экссудат;

«образцы биологических материалов человека» – образцы клеток, тканей, биологических жидкостей человека, секретов, продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, используемые в диагностических и научных целях, предназначенные для проведения внешнего контроля качества исследований, в том числе для проведения референс-исследований, или полученные в процессе проведения биомедицинских и (или) клинических исследований.

Иные понятия, используемые в настоящем Положении, применяются в значениях, определенных Протоколом о мерах нетарифного регулирования в отношении третьих стран (приложение № 7 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и международными договорами, входящими в право Союза.

3. Ввоз и (или) вывоз органов и тканей человека, крови и ее компонентов осуществляются при наличии лицензии, оформленной в соответствии с Инструкцией об оформлении заявления на выдачу лицензии на экспорт и (или) импорт отдельных видов товаров и об оформлении такой лицензии, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 199 (далее – лицензия), или заключения (разрешительного документа), составленного по форме, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 г. № 45

(далее – заключение (разрешительный документ)), за исключением случаев, предусмотренных пунктом 8 настоящего Положения.

4. Ввоз и (или) вывоз физическими лицами органов и тканей человека, крови и ее компонентов, за исключением образцов биологических материалов человека, в качестве товаров для личного пользования запрещен.

Ввоз и (или) вывоз физическими лицами образцов биологических материалов человека в качестве товаров для личного пользования осуществляются при наличии заключения (разрешительного документа).

II. Помещение под таможенные процедуры

5. Помещение органов и тканей человека, крови и ее компонентов, за исключением образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов, включенных в раздел 2.21 единого перечня, под таможенные процедуры экспорта и выпуска для внутреннего потребления осуществляется при представлении таможенному органу государства – члена Союза (далее – государство-член) лицензии.

Помещение образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов, включенных в раздел 2.21 единого перечня, под таможенные процедуры экспорта и выпуска для внутреннего потребления осуществляется при представлении

таможенному органу государства-члена заключения (разрешительного документа).

6. Помещение органов и тканей человека, крови и ее компонентов под таможенные процедуры переработки на таможенной территории, переработки вне таможенной территории, переработки для внутреннего потребления осуществляется при представлении таможенному органу государства-члена заключения (разрешительного документа).

7. Помещение органов и тканей человека, крови и ее компонентов под таможенные процедуры реэкспорта и реимпорта в целях завершения действия таможенных процедур, указанных в пункте 6 настоящего Положения, осуществляется при наличии заключения (разрешительного документа), представленного таможенному органу государства-члена для помещения органов и тканей человека, крови и ее компонентов под таможенные процедуры, указанные в пункте 6 настоящего Положения.

8. Не требуется представление таможенному органу государства-члена лицензии или заключения (разрешительного документа) в случаях помещения органов и тканей человека, крови и ее компонентов:

а) под таможенные процедуры таможенного транзита и уничтожения;

б) под таможенные процедуры реэкспорта или реимпорта – в отношении ранее помещенных под таможенную процедуру выпуска для внутреннего потребления или ранее вывезенных в соответствии с таможенной процедурой экспорта соответственно.

9. Помещение органов и тканей человека, крови и ее компонентов под таможенные процедуры таможенного склада, временного ввоза (допуска), временного вывоза, отказа в пользу государства, свободной

таможенной зоны, свободного склада и беспошлинной торговли не допускается.

III. Выдача лицензий

10. Для оформления лицензии юридические лица и физические лица, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей (далее – заявители), представляют в уполномоченный орган государства-члена, на территории которого зарегистрирован заявитель, документы и сведения, указанные в подпунктах 1 – 5 пункта 10 Правил выдачи лицензий и разрешений на экспорт и (или) импорт товаров (приложение к приложению № 7 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) (далее – Правила).

11. Копии документов, представляемые заявителем, должны быть заверены в порядке, установленном пунктом 11 Правил.

12. В случае если в соответствии с законодательством государства-члена решение о выдаче лицензии принимается уполномоченным органом по согласованию с другим органом государственной власти этого государства-члена (далее – согласующий орган), то такое согласование осуществляется в порядке, предусмотренном законодательством этого государства-члена.

Заявителем, если это предусмотрено законодательством государства-члена, в согласующий орган представляются документы, указанные в пункте 10 настоящего Положения.

Согласование может осуществляться посредством выдачи заключения (разрешительного документа).

13. Лицензии на экспорт и (или) импорт органов человека выдаются уполномоченным органом в течение 1 рабочего дня с даты подачи документов заявителем, лицензии на экспорт и (или) импорт тканей человека, крови и ее компонентов – в срок, не превышающий 3 рабочих дней с даты подачи документов заявителем.

14. В выдаче лицензии отказывается при наличии оснований, предусмотренных подпунктами 1 – 4 пункта 14 Правил, а также в соответствии с подпунктом 6 пункта 14 Правил – в случае отказа согласующего органа в согласовании заявления на выдачу лицензии.

IV. Выдача заключения (разрешительного документа)

15. Выдача заключения (разрешительного документа) осуществляется уполномоченным в соответствии с законодательством государства-члена на выдачу заключений (разрешительных документов) органом государственной власти государства-члена (далее – уполномоченный на выдачу заключения (разрешительного документа) орган государства-члена) в порядке, определенном законодательством этого государства.

16. Заключение (разрешительный документ) выдается при представлении в уполномоченный на выдачу заключения (разрешительного документа) орган государства-члена следующих документов и сведений:

а) заявителем:

проект заключения (разрешительного документа), оформленный 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 меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2012 г. № 45

документы или сведения, указанные в подпункте 5 пункта 10 Правил;

копия договора (контракта), а в случае отсутствия договора (контракта) – копия иного документа, подтверждающего намерения сторон;

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;

иные документы, предусмотренные законодательством государства-члена;

б) физическим лицом при перемещении образцов биологических материалов человека в качестве товаров для личного пользования:

проект заключения (разрешительного документа), оформленный в соответствии с методическими указаниями, указанными в абзаце втором подпункта «а» настоящего пункта;

копии документов, удостоверяющих личность, или сведения из документов, удостоверяющих личность (серия, номер, когда и кем выдан, личный номер (при его наличии), адрес места жительства), если это предусмотрено законодательством государства-члена;

информированное согласие пациента или его законных представителей на перемещение образцов биологических материалов человека.

17. В выдаче заключения (разрешительного документа) отказывается при наличии следующих оснований:

а) непредставление документов, предусмотренных пунктом 16 настоящего Положения;

б) наличие неполных или недостоверных сведений в документах, представленных для получения заключения (разрешительного документа);

в) иные основания, предусмотренные законодательством государства-члена.

18. Заключение (разрешительный документ) на ввоз и (или) вывоз гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга и донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов, включенных в раздел 2.21 единого перечня, выдается на срок, не превышающий 1 год, независимо от количества перемещений через таможенную границу Союза.

19. Заявители обязаны в течение 3 рабочих дней со дня осуществления перемещения уведомить уполномоченный на выдачу заключения (разрешительного документа) орган государства-члена об осуществлении ввоза и (или) вывоза гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга и донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов, включенных в раздел 2.21 единого перечня.

20. Заключение (разрешительный документ) на перемещение образцов биологических материалов человека для диагностических и научных целей выдается на срок, не превышающий 1 год, независимо от количества перемещений через таможенную границу Союза.