

**ПОЛОЖЕНИЕ К РАЗДЕЛУ 2.21
О ПОРЯДКЕ ВВОЗА НА ТАМОЖЕННУЮ ТЕРРИТОРИЮ
ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА И ВЫВОЗА С ТАМОЖЕННОЙ ТЕРРИТОРИИ
ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА ОРГАНОВ И (ИЛИ) ТКАНЕЙ ЧЕЛОВЕКА,
КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ**

1. Настоящее Положение о порядке ввоза на таможенную территорию Таможенного союза и вывоза (если иное не предусмотрено законодательством государств – членов Таможенного союза) с таможенной территории Таможенного союза органов и (или) тканей человека, крови и ее компонентов (далее - Положение) разработано в соответствии с Соглашением о правилах лицензирования в сфере внешней торговли товарами от 9 июня 2009 года (далее - Соглашение) и Соглашением о порядке введения и применения мер, затрагивающих внешнюю торговлю товарами, на единой таможенной территории в отношении третьих стран от 9 июня 2009 года.

2. В соответствии с настоящим Положением, разработанным с учетом Руководящих принципов ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов (ЕВ 124/15 от 20.11.2008) органы и ткани человека не могут быть предметом купли, продажи и иных возмездных сделок.

3. Положение распространяется на юридических лиц, осуществляющих ввоз и вывоз органов и (или) тканей человека, крови и ее компонентов, в том числе в целях транзита, указанных в разделе 2.21 Единого перечня товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами – членами Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС в торговле с третьими странами (далее - заявители).

Положение не распространяется на юридических лиц, осуществляющих 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, регулирование ввоза и вывоза которых осуществляется в соответствии с законодательством государств – членов Таможенного союза.
(в ред. Решения Комиссии Таможенного союза от 22.06.2011 [N 679](#))

4. 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 (далее - уполномоченный орган), на территории которого зарегистрирован заявитель.

Ввоз и вывоз гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга в случае их перемещения с целью проведения неродственной трансплантации осуществляется на основании разрешения, выданного соответствующим уполномоченным органом государств – членов Таможенного союза. (п. 4. в ред. Решения Комиссии Таможенного союза от 18.11.2010 [N 516](#))

5. Лицензии на ввоз и (или) вывоз органов и (или) тканей человека, крови и ее компонентов, выдаются на одно перемещение через таможенную границу Таможенного союза.

6. Ввоз и вывоз органов и (или) тканей человека, крови и ее компонентов физическими лицами не допускается.

7. Для оформления лицензии в уполномоченный орган представляются документы, предусмотренные пунктом 3 статьи 3 Соглашения.

Дополнительно заявитель представляет разрешения государственных органов третьих стран, уполномоченных принимать решение о возможности ввоза или вывоза органов и (или) тканей человека, крови и ее компонентов.

Документы представляются на государственном языке государства –члена Таможенного союза либо на ином языке с переводом на государственный язык государства – члена Таможенного союза, заверенные в порядке, установленном абзацем 7 пункта 3 статьи 3 Соглашения.

8. В случае если в соответствии с законодательством государства – члена Таможенного союза решение о выдаче лицензии принимается уполномоченным органом по согласованию с другим органом исполнительной власти государства – члена Таможенного союза, то заявитель в дополнение к документам, определенным пунктом 7 настоящего Положения, представляет в уполномоченный орган документ, разрешающий ввоз или вывоз органов и (или) тканей человека, крови и ее компонентов. При этом в орган, осуществляющий согласование выдачи лицензии уполномоченным органом, заявитель также представляет документы,

указанные в пункте 7 настоящего Положения, в орган государственной власти государства – члена Таможенного союза, который согласовывает выдачу лицензии.

9. Уполномоченный орган в 3-дневный срок принимает решение о выдаче или об отказе в выдаче лицензии для ввоза и (или) вывоза тканей человека, крови и ее компонентов, а для органов человека - в течение одного рабочего дня.

10. В выдаче лицензии (в согласовании заявления о выдаче лицензии), помимо оснований, указанных в пункте 6 статьи 3 Соглашения, может быть отказано в случае непредставления документов, предусмотренных пунктами 7, 8 настоящего Положения.

11. Уполномоченный орган вправе выдавать разъяснения (заключения) по вопросам выдачи лицензий. Информация о выданных разъяснениях (заключениях) направляется в Комиссию Таможенного союза.