**Государственная услуга** *«Выдача заключения (разрешительного документа) для получения лицензии на право ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации 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)»*



**Государственную услугу предоставляет** *Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)*

**Результат государственной услуги** *Выдача заключения (разрешительного документа) или отказа в выдаче заключения (разрешительного документа)*

*Реестровая запись о выданных разрешениях (заключениях) размещается на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».*

**За предоставлением услуги можно обратиться:**

* Росздравнадзор;
* Единый портал государственных и муниципальных услуг (ЕПГУ).

**Размер государственной пошлины:**

* *государственная пошлина не взимается.*

**Документы, представляемые заявителем для получения заключения (разрешительного документа):**

| **№ п.п.** | **Способ подачи заявления и документов и требования к ним** | | | **Чекбокс** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Росздравнадзор** | **ЕПГУ** | |
| 1. | Заявление 1 | | | ☐ |
| предоставляется в электронном виде или на бумажном носителе | | заполняется заявителем частично2 |
| 2. | 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 3 | | | ☐ |
| предоставляется в электронном виде или на бумажном носителе | | Электронный документ |
| 3. | Копия договора (контракта), а в случае отсутствия договора (контракта) - копию иного документа, подтверждающего намерения сторон | | | ☐ |
| предоставляется в электронном виде или на бумажном носителе | | Электронный документ |
| 4. | Копия лицензии на осуществление лицензируемого вида деятельности или сведения о наличии лицензии на осуществление лицензируемого вида деятельности (если это предусмотрено законодательством государства-члена), если такой вид деятельности связан с оборотом товара, в отношении которого введено лицензирование на таможенной территории Союза | | | ☐ |
| предоставляется в электронном виде или на бумажном носителе | | Сведения4/ ЛК ЕПГУ5 |
| 5. | Приложение к заключению (разрешительному документу) | | | ☐ |
| бумажный документ | | электронный документ1 |

**Документы, представляемые заявителем для исправления допущенных опечаток и ошибок в выданных заключениях (разрешительных документах):**

| **№ п.п.** | **Способ подачи заявления и документов и требования к ним** | | | **Чекбокс** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Росздравнадзор** | **ЕПГУ** | |
| 1. | Заявление 6 | | | ☐ |
| предоставляется в электронном виде или на бумажном носителе | | заполняется заявителем частично2 |
| 2. | Заключение (разрешительный документ), 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 | | | ☐ |
| предоставляется на бумажном носителе | | сведения о заключении (разрешительном документе), который аннулируется в связи с внесением изменений |
| 3. | Приложение к заключению (разрешительному документу) (при наличии) | | | ☐ |
| бумажный документ | | - |

**Документы и сведения, получаемые в рамках межведомственного взаимодействия:**

отсутствуют

**Срок предоставления услуги** **для получения заключения (разрешительного документа):**

5 рабочих дней в случае подачи заявления и документов в электронном виде

5 рабочих дней в случае подачи заявления и документов в бумажном виде

**Срок предоставления услуги для исправления допущенных опечаток и ошибок в выданных заключениях (разрешительных документах):**

4 рабочих дня в случае подачи заявления и документов в электронном виде

4 рабочих дня в случае подачи заявления и документов в бумажном виде

1 Форма Заявления утверждена Приложением N 1 к Административному регламенту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 28 октября 2021 г. N 10330;

2 В случае, если будет реализована зависимость между формами и осуществлена возможность выбора, то частично поля не заполняются, используются ЛК ЕПГУ, справочник ЕГРЮЛ (ФНС)

3 Форма заключения (разрешительного документа) и методические указания по ее заполнению установлены Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16.05.2012 № 45, п.15 которых предусмотрена возможность оформления приложения;

4 В случае, если лицензия выдана на территории Российской Федерации, заявитель заполняет на форме ЕПГУ сведения о такой лицензии, которые сверяются с данными единого реестра лицензий (медицинская деятельность).

5 В случае, если функционал будет реализован на стороне Минцифры России, то вносятся данные из ЛК ЕПГУ;

6 Форма Заявления утверждена Приложением N 2 к Административному регламенту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 28 октября 2021 г. N 10330.