

Об утверждении Положения о порядке таможенного оформления медицинских товаров, сырья и комплектующих для их производства с применением особого порядка декларирования товаров

Приказ · № 792/321 · от 13.08.2001 · совместный документ · Утратил силу

ПРИКАЗ

Государственного таможенного комитета Российской Федерации,

Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 августа 2001 г. N 792/321

Об утверждении Положения о порядке таможенного оформления медицинских товаров, сырья и комплектующих для их производства с применением

особого порядка декларирования товаров

Зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации

24 августа 2001 г. Регистрационный N 2898

На основании Таможенного кодекса Российской Федерации (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, N 31, ст. 1224; Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, N 26, ст. 2397; 1996, N 1, ст. 4; 1997, N 30, ст. 3586; N 47, ст. 5341; 1999, N 7, ст. 879), части второй Налогового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 32, ст. 3340; 2001, N 1 (ч. II), ст. 18), Федерального закона "О лекарственных средствах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 26, ст. 3006; 2000, N 2, ст. 126), Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, N 33, ст. 1318; Собрание актов Президента и Правительства Российской Федерации, 1993, N 52, ст. 5086; Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 10, ст. 1143; 1999, N 51, ст. 6289; 2000, N 49, ст. 4740) приказываем:

1. Утвердить прилагаемое Положение о порядке таможенного оформления лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники, сырья и комплектующих для их производства с применением особого порядка декларирования товаров.
2. Пресс-службе ГТК России (И.И.Скибинская) обеспечить освещение положений настоящего приказа в средствах массовой информации. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляем за собой.

Приложение

к приказу ГТК России

и Минздрава России

от 13 августа 2001 г.

N 792/321

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке таможенного оформления лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники, сырья и комплектующих для их производства с применением особого порядка декларирования товаров

Положение о порядке таможенного оформления лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники, сырья и комплектующих для их производства с применением особого порядка декларирования товаров (далее - Положение) разработано на основании Таможенного кодекса Российской Федерации, Налогового кодекса Российской Федерации, Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, Федерального закона "О

лекарственных средствах", постановления Правительства Российской Федерации от 17.07.96 г. N 873 "Об утверждении Положения о таможенном брокере".

Настоящее Положение разработано в целях упрощения процедуры таможенного оформления медицинских товаров, сырья и комплектующих для их производства с одновременным усилением контроля за предоставлением льгот по уплате налога на добавленную стоимость в отношении указанных товаров.

I. Общие положения

1. Настоящее Положение применяется в отношении лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники (далее - медицинских товаров), сырья и комплектующих для их производства, ввозимых на таможенную территорию Российской Федерации.

2. Для целей настоящего Положения используются основные понятия в следующих значениях: лекарственные средства - вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся также вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления лекарственных средств;

сертификат соответствия - документ, выданный по правилам системы сертификации для подтверждения соответствия сертифицированной продукции установленным требованиям;

сертификат качества лекарственного средства - документ, выданный предприятием - производителем лекарственного средства, удостоверяющий (подтверждающий), что ввозимое на территорию Российской Федерации лекарственное средство, включая фармацевтические субстанции, произведено в соответствии с государственным стандартом качества лекарственного средства, установленным нормативными правовыми актами Российской Федерации.

3. Действие настоящего Положения не распространяется на ввоз на таможенную территорию Российской Федерации:

- лекарственных средств, применяемых в ветеринарии;
- наркотических средств, психотропных веществ, прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, сильнодействующих, ядовитых и радиоактивных веществ;
- медицинских товаров в качестве гуманитарной помощи;
- медицинских товаров для личного использования и иных некоммерческих целей.

4. Предусмотренный настоящим Положением порядок таможенного оформления может применяться только в отношении медицинских товаров, сырья и комплектующих для их производства, помещаемых под таможенный режим выпуска для свободного обращения.

5. Декларирование, представление и предъявление товаров таможенному органу Российской Федерации и совершение иных операций по таможенному оформлению товаров в соответствии с настоящим Положением может осуществлять только таможенный брокер, имеющий лицензию Государственного таможенного комитета Российской Федерации (далее - ГТК России) на осуществление деятельности в качестве таможенного брокера на всей территории Российской Федерации, внесший соответствующее обеспечение своих обязательств перед таможенными органами, сфера деятельности которого ограничена медицинскими товарами, а также сырьем и комплектующими для их производства, имеющий в своем штате специалистов в области медицинской и фармакологической деятельности и заключивший договор с импортером на оказание услуг таможенного брокера (далее - специализированный таможенный брокер).

6. ГТК России доводит до сведения таможенных органов Российской Федерации перечень специализированных таможенных брокеров, отвечающих требованиям ГТК России, которые могут совершать операции по таможенному оформлению товаров в соответствии с настоящим Положением.

7. В случае, если какое-либо требование или условие настоящего Положения не может быть выполнено лицом, перемещающим товары, либо специализированным таможенным брокером, при ввозе на таможенную территорию Российской Федерации медицинских товаров, сырья и комплектующих для их производства, таможенное оформление указанных товаров осуществляется в общеустановленном порядке.

II. Порядок подтверждения Министерством здравоохранения

Российской Федерации разрешения на применение ввозимых товаров на территории Российской Федерации в качестве медицинских товаров, сырья и комплектующих для их производства

8. После заключения внешнеторгового договора (контракта), предусматривающего ввоз на таможенную территорию Российской Федерации медицинских товаров (кроме фармацевтических субстанций), импортер медицинских товаров, сырья и комплектующих (далее - импортер) подает в Министерство здравоохранения Российской Федерации (далее - Минздрав России) следующие документы:

а) копию учредительных документов (устава, учредительного договора, решения о создании организации или их сочетания - в зависимости от организационно-правовой формы организации на момент подачи документов) со всеми изменениями и дополнениями (с предъявлением оригиналов указанных документов в случае, если копии не заверены в установленном порядке; в случае предъявления оригиналов указанных документов их копии должны быть заверены руководителем организации);

б) заверенную руководителем организации копию свидетельства о государственной регистрации в качестве юридического лица;

в) заверенную руководителем организации копию свидетельства (уведомления) о постановке налогоплательщика на учет в налоговом органе с указанием идентификационного номера налогоплательщика;

г) заверенную руководителем организации копию лицензии на право осуществления соответствующего вида деятельности;

д) заверенные руководителем организации копии заключений уполномоченных организаций и надзорных органов о соответствии (пригодности) производственного объекта или помещения лицензионным требованиям и условиям (для лицензируемого вида деятельности);

е) заверенную руководителем организации копию внешнеторгового договора (контракта) на поставку медицинских товаров;

ж) заверенную руководителем организации копию регистрационного удостоверения на каждое лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинскую технику, выданного Минздравом России в установленном порядке;

з) заверенную руководителем организации копию сертификата соответствия на каждое лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинскую технику;

и) заверенную руководителем организации копию сертификата качества на каждое лекарственное средство;

к) заверенную руководителем организации копию лицензии на ввоз лекарственных средств;

л) сведения о таможенных органах Российской Федерации, в которых будет производиться таможенное оформление;

м) необходимые сведения о специализированном таможенном брокере.

9. На основании представленных документов, иных сведений, имеющихся в распоряжении Минздрава России, Минздрав России принимает решение о том, что ввозимые товары могут использоваться в качестве медицинских товаров либо в качестве сырья и комплектующих для производства медицинских товаров. Решение Минздрава России оформляется в виде подтверждения разрешения на применение ввозимых товаров на территории Российской Федерации в качестве

медицинских товаров, сырья и комплектующих для их производства (далее - подтверждение Минздрава России) по форме, приведенной в Приложении. Указанное подтверждение оформляется в двух экземплярах.

10. Один экземпляр подтверждения Минздрава России направляется Минздравом России или учреждениями, находящимися в его ведении, контролирующей таможне, другой - специализированному таможенному брокеру. Подтверждение Минздрава России не выдается заявителю. Подтверждение Минздрава России является первоначальным основным документом, в соответствии с которым контролирующая таможня принимает решение о предоставлении предусмотренных законодательством Российской Федерации о налогах и сборах льгот по уплате налога на добавленную стоимость в отношении ввозимых на таможенную территорию Российской Федерации медицинских товаров, сырья и комплектующих.

III. Применение особого порядка декларирования медицинских товаров, сырья и комплектующих

11. Медицинские товары, сырье и комплектующие, ввозимые на таможенную территорию Российской Федерации в соответствии с настоящим Положением, декларироваться таможенным органам Российской Федерации с использованием предварительной грузовой таможенной декларации (далее - ГТД) в порядке, установленном Положением о применении временных, неполных и периодических таможенных деклараций, утвержденным приказом ГТК России от 17 апреля 2000 г. N 299 (зарегистрирован Минюстом России 1 июня 2000 года, регистрационный N 2250) (далее - Положение о применении деклараций), с учетом особенностей, установленных настоящим Положением.

12. Декларирование товаров в соответствии с настоящим Положением осуществляется специализированным таможенным брокером по поручению лица, перемещающего товары.

13. Для применения особого порядка декларирования в соответствии с настоящим Положением специализированному таможенному брокеру и лицу, перемещающему товары, по заданию которого специализированный таможенный брокер будет совершать операции по таможенному оформлению этих товаров, не требуется получение разрешения от контролирующей таможни, предусмотренного разделом 2 Положения о применении временных, неполных и периодических таможенных деклараций, утвержденного приказом ГТК России от 17 апреля 2000 г. N 299.

При этом специализированный таможенный брокер подает в таможню, в регионе деятельности которой зарегистрирован импортер и которая будет производить таможенное оформление ввозимых медицинских товаров, сырья и комплектующих (далее - контролирующая таможня), заявление, в котором указываются:

- сведения о заявителе;
- сведения об импортере;
- номер и дата заключения договора между специализированным таможенным брокером и представляемым лицом;
- номер и дата выдачи лицензии на осуществление деятельности в качестве таможенного брокера;
- номер и дата приказа ГТК России о признании таможенного брокера специализированным;
- сведения о пунктах пропуска на таможенной границе Российской Федерации, через которые будет осуществляться ввоз товаров на таможенную территорию Российской Федерации (могут быть указаны ориентировочно);
- ссылка на то, что заявление подается для осуществления специализированным таможенным брокером таможенного оформления товаров в соответствии с настоящим Положением.

Заявлению специализированного таможенного брокера контролирующей таможней присваивается регистрационный номер в порядке, установленном Положением о применении временных, неполных и периодических таможенных деклараций, утвержденным приказом ГТК России от 17 апреля 2000 г. N 299, для разрешения на применение особого порядка декларирования.

В случае, если после подачи заявления специализированный таможенный брокер заключит договор с

другим импортером, контролирующей таможне подается еще одно заявление.

Заявление специализированного таможенного брокера в контролируемую таможню действует на весь срок действия лицензии таможенного брокера.

14. Одновременно с предварительной ГТД и помимо документов, предусмотренных Положением о применении временных, неполных и периодических таможенных деклараций, утвержденным приказом ГТК России от 17 апреля 2000 г. N 299, в контролируемую таможню представляются подтверждение Минздрава России и его заверенная специализированным таможенным брокером копия, которая остается в делах контролирующей таможни.

15. Контролирующая таможня проверяет сведения, заявленные в предварительной ГТД, и их соответствие, в том числе, сведениям, содержащимся в подтверждении Минздрава России, условиям внешнеторгового договора (контракта), а также сведениям, содержащимся в других имеющихся в распоряжении контролирующей таможни документах.

16. В случае необходимости внесения обеспечения при доставке товаров документом, подтверждающим внесение такого обеспечения, является четвертый лист предварительной ГТД, заверенный следующим образом: при отсутствии расхождений между документами, указанными в пункте 11, и после удостоверения факта поступления таможенных платежей на счет таможенного органа, уполномоченным сотрудником контролирующей таможни в графе "Д" проставляется запись "Денежные средства поступили. Доставка товара до __ таможни разрешена", которая заверяется подписями и личными номерными печатями инспектора, его руководителя и заместителя начальника контролирующей таможни, курирующего оперативную работу. Аналогично заверяются все копии добавочных листов предварительной ГТД.

При ввозе медицинских товаров, сырья и комплектующих на таможенную территорию Российской Федерации в таможенный орган отправления помимо документов, необходимых для таможенных целей в соответствии с таможенным законодательством, представляется заверенный четвертый лист предварительной ГТД.

При совпадении сведений, заявленных в предварительной ГТД, и сведений, содержащихся в товаросопроводительных документах, представление указанных документов является основанием для неприменения в отношении доставляемых товаров обеспечения уплаты таможенных платежей, а также таких условий доставки товаров, как таможенное сопровождение товаров или перевозка товаров таможенным перевозчиком.

В случае, если количество медицинских товаров, сырья и комплектующих либо их стоимость, указанные в товаросопроводительных документах, превышают данные, заявленные в предварительной ГТД, в отношении доставляемых товаров применяется общий порядок обеспечения доставки товаров, установленный нормативными актами ГТК России.

17. После прибытия товаров, заявленных в предварительной ГТД, и их представления контролирующей таможне одновременно с предъявлением недостающих сведений и документов к предварительной ГТД представляются иные документы, необходимые для таможенных целей.

18. Специализированный таможенный брокер может самостоятельно провести осмотр ввозимых товаров, находящихся под таможенным контролем, с составлением акта осмотра, результаты которого могут использоваться таможенными органами при таможенном оформлении товаров.

19. Срок таможенного оформления медицинских товаров, сырья и комплектующих не может превышать трех часов с момента представления ввезенных товаров, недостающих сведений к предварительной ГТД контролирующей таможне.

20. Применение мер экономической политики и других ограничений в отношении медицинских товаров, сырья и комплектующих, ввозимых на таможенную территорию Российской Федерации в соответствии с настоящим Положением, производится в соответствии с нормами, действующими на день принятия контролирующей таможней предварительной ГТД.

21. В соответствии со статьей 29 Таможенного кодекса Российской Федерации ввозимые на

таможенную территорию Российской Федерации в соответствии с настоящим Положением медицинские товары, сырье и комплектующие, в отношении которых предоставлены льготы по таможенным платежам (налогу на добавленную стоимость), могут быть предоставлены таможенными органами Российской Федерации лицу, перемещающему товары, в распоряжение только путем условного выпуска.

Условно выпущенные товары, в отношении которых предоставлены льготы по таможенным платежам, находятся под таможенным контролем до момента снятия контролирующей таможни ограничений, требований или условий, установленных при условном выпуске товаров.

Опубликовано: Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, N 31, ст. 1224; Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, N 26, ст. 2397; 1996, N 1, ст. 4; 1997, N 30, ст. 3586; N 47, ст. 5341; 1999, N 7, ст. 879.

Опубликовано: Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 31, ст. 3824; 1999, N 28, ст. 3487; 2000, N 2, ст. 134; N 32, ст. 3340; 2001, N 1 (ч. II), ст. 18.

Опубликовано: Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, N 33, ст. 1318; Собрание актов Президента и Правительства Российской Федерации, 1993, N 52, ст. 5086; Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 10, ст. 1143; 1999, N 51, ст. 6289; 2000, N 49, ст. 4740.

Опубликовано: Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 26, ст. 3006; 2000, N 2, ст. 126.

Опубликовано: Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, N 31, ст. 3737.

Приложение

к Положению +-----+ ||| МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
||| РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ||| ПОДТВЕРЖДЕНИЕ || разрешения на применение ввозимых товаров
на территории || Российской Федерации в качестве медицинских товаров, сырья || и комплектующих
для их производства ||| Дата выдачи " _ " ____ 200_ г. Регистрационный N ____ ||| +-----
-----||| ИМПОРТЕР |Ввозимый на территорию России ||| ТОВАР |
|_____| |_____| |(полное наименование, кем и когда |
(указать наименование, | |_____| |_____| |
|зарегистрирован, регистрационный | количество и стоимость) |
|_____| |_____| || N свидетельства, фактическое |по
внешнеторговому договору ____ | |_____| |_____| |
|местонахождение, код ОКПО, ИНН) | (указать с кем и когда ||| заключен, а также номер) |
|_____| |_____| | |_____| | для
_____| || |_____| | (указать заявленное | |_____| |
использование товаров) || |_____| || |_____| | +-----
-----||| МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ В КАЧЕСТВЕ ||| МЕДИЦИНСКОГО
ТОВАРА/СЫРЬЯ/КОМПЛЕКТУЮЩИХ ||| для ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ТОВАРА | +-----
-----||| Заявленный специализированный |Настоящее подтверждение от |
|таможенный брокер _____|имени Минздрава России выдано |
|_____| |_____| |Заявленная контролирующая таможня|
должность | |_____| |_____| |_____| |
подпись || |_____| | |_____| | расшифровка подписи | |Для
служебных отметок таможни ||| Печать Минздрава России ||| +-----
-----+
