

Об утверждении Порядка выдачи разрешений на вывоз за пределы территории Российской Федерации отдельных видов товаров медицинского назначения по перечню согласно приложению № 6 к постановлению Правительства Российской Федерации от 9 марта 2022 г. № 312 "О введении на временной основе разрешительного порядка вывоза отдельных видов товаров за пределы территории Российской Федерации"

Приказ · № 2744 · от 02.05.2023 · Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения · Действует без изменений

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ

МОСКВА

2 мая 2023 г. № 2744

Об утверждении Порядка выдачи разрешений на вывоз за пределы территории Российской Федерации отдельных видов товаров медицинского назначения по перечню согласно приложению № 6 к постановлению Правительства Российской Федерации от 9 марта 2022 г. № 312 "О введении на временной основе разрешительного порядка вывоза отдельных видов товаров за пределы территории Российской Федерации"

Зарегистрирован Минюстом России 29 июня 2023 г.

Регистрационный № 74059

В соответствии с пунктами 3 и 4 постановления Правительства Российской Федерации от 9 марта 2022 г. № 312 "О введении на временной основе разрешительного порядка вывоза отдельных видов товаров за пределы территории Российской Федерации" приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок выдачи разрешений на вывоз за пределы территории Российской Федерации отдельных видов товаров медицинского назначения по перечню согласно приложению № 6 к постановлению Правительства Российской Федерации от 9 марта 2022 г. № 312 "О введении на временной основе разрешительного порядка вывоза отдельных видов товаров за пределы территории Российской Федерации".
2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, курирующего контроль за обращением медицинских изделий.
3. Настоящий приказ действует до 31 декабря 2023 г. включительно.

Руководитель А.В.Самойлова

Утвержден

приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

от 2 мая 2023 г. № 2744

Порядок выдачи разрешений на вывоз за пределы территории Российской Федерации отдельных видов товаров медицинского назначения по перечню согласно приложению № 6 к постановлению Правительства Российской Федерации от 9 марта 2022 г. № 312 "О введении на временной основе разрешительного порядка вывоза отдельных видов товаров за пределы территории Российской Федерации"

1. Выдача разрешения на вывоз отдельных видов товаров медицинского назначения по перечню согласно приложению № 6 к постановлению Правительства Российской Федерации от 9 марта 2022 г. № 312 "О введении на временной основе разрешительного порядка вывоза отдельных видов товаров за пределы территории Российской Федерации" (далее - разрешение на вывоз, товар) осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на основании заявления юридического лица или индивидуального предпринимателя (далее также - заявитель), представленного в Росздравнадзор в бумажном виде с приложением информации на электронном носителе или через автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (при наличии технической возможности в автоматизированной информационной системе).

2. Заявление составляется на русском языке, оформляется на бланке заявителя, подписывается заявителем (руководителем юридического лица, индивидуальным предпринимателем либо уполномоченным лицом с приложением доверенности, подписанной руководителем юридического лица или индивидуальным предпринимателем), заверяется печатью заявителя (при наличии), содержит дату и регистрационный (исходящий) номер.

Заявление, представленное через автоматизированную информационную систему Росздравнадзора, подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью заявителя.

3. В заявлении указываются:

а) наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес в пределах места нахождения юридического лица, адрес регистрации по месту пребывания либо по месту жительства индивидуального предпринимателя, а также почтовый адрес, адрес электронной почты (при наличии), контактный номер телефона;

б) наименование товара, планируемого к вывозу за пределы Российской Федерации, с указанием модели (в случае если имеется), варианта исполнения (в случае если имеется), комплектации (в случае если имеется), принадлежностей (в случае если имеются), количества, заводского номера, номера серии или номера партии, даты производства (изготовления), срока его годности (эксплуатации);

в) имеет ли товар, планируемый к вывозу за пределы Российской Федерации, медицинское назначение согласно документации производителя и/или области его применения;

г) является ли товар медицинским изделием, зарегистрированным на территории Российской Федерации, сведения о дате и номере регистрационного удостоверения на медицинское изделие согласно Государственному реестру медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (на расходные материалы, комплектующие, составные части - если имеется);

д) код медицинского изделия в соответствии с единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 14 сентября 2021 г. № 80 "Об утверждении единой товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза и Единого таможенного тарифа Евразийского экономического союза, а также об изменении и признании утратившими силу некоторых решений совета Евразийской экономической комиссии" с изменениями, внесенными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 января 2022 г. № 7, которое является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе, ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ "О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе" - в отношении медицинских изделий;

е) код вида медицинского изделия в номенклатурной классификации медицинских изделий - в

отношении медицинских изделий.

4. К заявлению прилагаются:

а) копии контрактов (договоров) поставки и копии дополнительных соглашений к контрактам (договорам), предусматривающих вывоз товара (далее - контракт);

б) справка о товаре, содержащая следующую информацию:

- наименование товара;
- код ТН ВЭД ЕАЭС, наименование (торговое, коммерческое или иное наименование) товара, его количество и стоимость в соответствии с контрактом;
- страна назначения товара;
- отправитель товара;
- получатель товара (наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, с указанием вида его деятельности, официального наименования и адреса в пределах места нахождения иностранного партнера, являющегося контрагентом заявителя по контракту);
- цель вывоза товара;
- технические и коммерческие характеристики товара, позволяющие его идентифицировать;
- функциональное назначение или перечень выполняемых функций, области применения, качественные характеристики товара;
- сведения, подтверждающие отсутствие критического недостатка товара на территории Российской Федерации;
- дополнительная информация, имеющая значение для принятия решения о вывозе.

в) заполненный и представленный, в том числе на электронном носителе, проект разрешения на вывоз товара, содержащий следующую информацию:

- наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес в пределах места нахождения юридического лица, адрес регистрации по месту пребывания либо по месту жительства индивидуального предпринимателя;
- код ТН ВЭД ЕАЭС, наименование (торговое, коммерческое или иное наименование) товара, его количество;
- получатель товара (наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес в пределах места нахождения юридического лица, адрес регистрации по месту пребывания либо по месту жительства индивидуального предпринимателя);
- страна назначения;
- цель вывоза;
- основание для вывоза (контрагенты, номер и дата контракта на поставку);
- страна транзита (при наличии);
- сведения о том, имеет ли товар, планируемый к вывозу за пределы Российской Федерации, медицинское назначение согласно документации производителя и/или области его применения;
- сведения о том, является ли товар медицинским изделием, зарегистрированным на территории Российской Федерации;
- в случае, когда товар является зарегистрированным на территории Российской Федерации медицинским изделием: наименование медицинского изделия, наименование производителя и страна производства, код вида медицинского изделия, сведения о дате и номере регистрационного удостоверения на медицинское изделие согласно Государственному реестру медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

5. Документы, предусмотренные пунктом 4 настоящего Порядка, подаваемые в бумажном виде, должны быть прошиты, пронумерованы, заверены печатью заявителя (при наличии) и подписаны заявителем (руководителем юридического лица, индивидуальным предпринимателем либо

уполномоченным лицом с приложением доверенности, подписанной руководителем юридического лица или индивидуальным предпринимателем). Документы, составленные на иностранном языке, представляются с переводом на русский язык. Верность перевода или подлинность подписи переводчика должны быть нотариально засвидетельствованы в соответствии с Основами законодательства Российской Федерации о нотариате от 11 февраля 1993 г. № 4462-1 .

6. Поступившие в Росздравнадзор заявления и документы, указанные в пунктах 2, 3 и 4 настоящего Порядка (далее - документы), регистрируются в день поступления и в течение 1 рабочего дня со дня получения передаются на рассмотрение в Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий.

7. Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий в течение 5 рабочих дней со дня получения документов проверяет полноту и достоверность содержащихся в них сведений.

8. В случае несоответствия документов требованиям пунктов 2, 3 и 4 настоящего Порядка, представления их не в полном объеме и (или) неполноты (за исключением сведений, представляемых в соответствии с пунктами 3 и 4 настоящего Порядка при их наличии) и (или) недостоверности представленных заявителем сведений Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий в течение 5 рабочих дней со дня окончания проверки, предусмотренной пунктом 7 настоящего Порядка, направляет заявителю уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений в срок не позднее 10 рабочих дней с даты направления Росздравнадзором уведомления.

9. При необходимости для подтверждения информации о наличии критического недостатка товаров на территории Российской Федерации Росздравнадзор вправе направить запросы в государственные органы исполнительной власти, экспертные, научные и иные организации. В этом случае процедура выдачи разрешения на вывоз приостанавливается до получения ответов на направленные запросы, но не более чем на 15 рабочих дней.

10. Основаниями для отказа в выдаче разрешения на вывоз являются:

а) неустранение заявителем выявленных нарушений в срок, указанный в пункте 8 настоящего Порядка;

б) наличие или угроза возникновения критического недостатка товара медицинского назначения на территории Российской Федерации.

11. В случае отсутствия оснований для отказа, предусмотренных пунктом 10 настоящего Порядка, Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий в течение 3 рабочих дней со дня истечения срока, предусмотренного пунктами 8 и 9 настоящего Порядка, направляет заявителю разрешение на вывоз (рекомендуемый образец приведен в приложении к настоящему Порядку), подписанное заместителем руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, курирующим контроль за обращением медицинских изделий, или лицом, его замещающим.

12. Разрешение на вывоз выдается отдельно на каждую партию в рамках одного контракта (договора) поставки.

13. Заявитель, которому отказано в выдаче разрешения на вывоз, вправе повторно обратиться с документами в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения. Указанные документы рассматриваются в соответствии с пунктами 6 - 12 настоящего Порядка.

Приложение

к Порядку выдачи разрешений на вывоз за пределы территории Российской Федерации отдельных видов товаров медицинского назначения по перечню согласно приложению № 6 к постановлению Правительства Российской Федерации от 9 марта 2022 г. № 312 "О введении на временной основе разрешительного порядка вывоза отдельных видов товаров за пределы территории Российской Федерации", утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

от 2 мая 2023 г. № 2744

(Рекомендуемый образец)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

(разрешительный документ)

№ ____/23 от " __ " _____ 2023 г.

(Наименование органа государственной власти Российской Федерации, выдавшего заключение)

Выдано

(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес в пределах места нахождения юридического лица, адрес регистрации по месту пребывания либо по месту жительства индивидуального предпринимателя)

в целях вывоза за пределы территории Российской Федерации

Код ТН ВЭД ЕАЭС _____ Наименование товараКоличествоЕдиница измерения

Получатель

(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес в пределах места нахождения юридического лица, адрес регистрации по месту пребывания либо по месту жительства индивидуального предпринимателя)

Страна назначения _____

Цель вывоза _____

Основание: _____

Страна транзита _____

(Транзит по территории) Товар имеет (может иметь) медицинское назначение (применение)

ДА/НЕТ

Товар является зарегистрированным на территории Российской Федерации медицинским изделием
ДА/НЕТ

Наименование медицинского изделия с указанием моделиНаименование производителя и страна
производстваКод вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией
медицинских изделийНомер и дата выдачи регистрационного удостоверения

Подпись _____ Дата _____

Заключение действительно по " __ " _____ 2023 г.

(Фамилия, имя, отчество (при наличии))

МП

(Должность)