

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 9 августа 2021 г. N 1321

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ

ВВОЗА НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, УКАЗАННЫХ В ПУНКТАХ 1, 2 И 5 ЧАСТИ 5 СТАТЬИ 38 ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА "ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ" (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, УКАЗАННЫХ В ПОДПУНКТАХ "А", "В" И "Г" ПУНКТА 11 СТАТЬИ 4 СОГЛАШЕНИЯ О ЕДИНЫХ ПРИНЦИПАХ И ПРАВИЛАХ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ) В РАМКАХ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА ОТ 23 ДЕКАБРЯ 2014 Г.)

В соответствии с частью 6 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий, указанных в пунктах 1, 2 и 5 части 5 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (за исключением медицинских изделий, указанных в подпунктах "а", "в" и "г" пункта 11 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г.).
2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 марта 2022 г. и действует до 1 января 2027 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации
М.МИШУСТИН

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 9 августа 2021 г. N 1321

ПРАВИЛА

ВВОЗА НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, УКАЗАННЫХ В ПУНКТАХ 1, 2 И 5 ЧАСТИ 5 СТАТЬИ 38 ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА "ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ" (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, УКАЗАННЫХ В ПОДПУНКТАХ "А", "В" И "Г" ПУНКТА 11 СТАТЬИ 4 СОГЛАШЕНИЯ О ЕДИНЫХ ПРИНЦИПАХ И ПРАВИЛАХ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ) В РАМКАХ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА ОТ 23 ДЕКАБРЯ 2014 Г.)

1. Настоящие Правила устанавливают порядок ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий, указанных в пунктах 1, 2 и 5 части 5 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (за исключением медицинских изделий, указанных в подпунктах "а", "в" и "г" пункта 11 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г.).
2. Не подлежат регистрации в соответствии с Федеральным законом "Об основах охраны здоровья

граждан в Российской Федерации" медицинские изделия:

а) изготовленные на территории государства - члена Евразийского экономического союза по индивидуальным заказам пациентов исключительно для личного пользования, к которым предъявляются специальные требования в соответствии с назначением, выданным медицинским работником;

б) ввезенные на таможенную территорию Евразийского экономического союза для проведения исследований (испытаний), в том числе в научных целях;

в) ввезенные на таможенную территорию Евразийского экономического союза для оказания медицинской помощи участникам международных культурных, спортивных мероприятий и участникам международных экспедиций, а также для проведения выставок;

г) ввезенные на таможенную территорию Евразийского экономического союза в качестве гуманитарной помощи в случаях, определяемых законодательством государств - членов Евразийского экономического союза;

д) ввезенные на территорию Российской Федерации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного в установленном Федеральным законом "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" порядке уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья;

е) представляющие собой укладки, наборы, комплекты и аптечки, состоящие из зарегистрированных медицинских изделий (за исключением медицинских изделий, связанных с источником энергии или оборудованных источником энергии) и (или) лекарственных препаратов, объединенных общей упаковкой, при условии сохранения вторичной (потребительской) упаковки или первичной упаковки лекарственного препарата в случае, если вторичная (потребительская) упаковка не предусмотрена, производителя (изготовителя) каждого из изделий и (или) лекарственных препаратов, входящих в указанные укладки, наборы, комплекты и аптечки, и при условии сохранения ее маркировки.

3. Ввоз медицинских изделий, указанных в подпунктах "а", "б" и "е" пункта 2 настоящих Правил, может осуществляться юридическим лицом или физическим лицом, зарегистрированным в качестве индивидуального предпринимателя, сведения о которых содержатся в реестре уведомлений о начале их деятельности в сфере обращения медицинских изделий, ведение которого предусмотрено Правилами представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 16 июля 2009 г. N 584 "Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности".

Медицинские изделия, указанные в подпункте "а" пункта 2 настоящих Правил, при ввозе в Российскую Федерацию должны иметь в комплекте товаросопроводительной документации копию назначения, выданного медицинским работником, которое подтверждает необходимость использования ввозимого медицинского изделия для конкретного пациента с указанием его фамилии, имени и отчества (при наличии).

4. Ввоз медицинских изделий, указанных в подпункте "в" пункта 2 настоящих Правил, осуществляется участниками и организаторами выставок, международных культурных и спортивных мероприятий, а также международных экспедиций.

5. Ввоз медицинских изделий, указанных в подпункте "г" пункта 2 настоящих Правил, осуществляется в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 4 декабря 1999 г. N 1335 "Об утверждении Порядка оказания гуманитарной помощи (содействия) Российской Федерации".

6. Ввоз медицинских изделий, указанных в подпункте "д" пункта 2 настоящих Правил, осуществляется юридическим лицом или физическим лицом, зарегистрированным в качестве индивидуального предпринимателя, сведения о которых имеются в реестре уведомлений о начале их деятельности в сфере обращения медицинских изделий, ведение которого предусмотрено Правилами представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 16 июля 2009 г. N 584 "Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности".

7. Лица, указанные в пунктах 3, 4 и 6 настоящих Правил, в течение 3 рабочих дней со дня ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий обязаны представить посредством автоматизированной информационной системы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения следующие сведения:

а) наименование медицинского изделия;

б) сведения о регистрации в стране происхождения или стране производства (за исключением медицинских изделий, указанных в подпункте "а" пункта 2 настоящих Правил);

в) вариант исполнения или модель медицинского изделия (при наличии);

г) наименование производителя (изготовителя) медицинского изделия;

д) наименование страны производителя (изготовителя) медицинского изделия;

е) адрес места производства (изготовления) медицинского изделия;

ж) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей медицинского изделия (при наличии);

з) серийный (партионный), заводской (идентификационный) номер для каждого медицинского изделия;

и) объем ввозимой серии (партии) (штук);

к) дата производства (изготовления) медицинского изделия;

л) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия;

м) планируемый срок нахождения ввозимых медицинских изделий на территории Российской Федерации;

н) планируемый срок и объемы вывоза, утилизации, уничтожения ввезенных медицинских изделий;

о) сведения о юридическом лице или физическом лице, зарегистрированном в качестве индивидуального предпринимателя:

полное и сокращенное (при наличии) наименование, организационно-правовая форма юридического лица, его адрес, идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер;

фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес места жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, данные документа, удостоверяющего его личность, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, номер телефона и адрес электронной почты (при наличии);

п) сведения о лице, являющемся конечным получателем (пользователем) медицинского изделия (при ввозе медицинских изделий, указанных в подпунктах "а", "б", "д" и "е" пункта 2 настоящих

Правил):

полное и сокращенное (при наличии) наименование, организационно-правовая форма юридического лица (медицинской организации), его адрес, идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер;

фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес места жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, данные документа, удостоверяющего его личность, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, номер телефона и адрес электронной почты (при наличии);

при ввозе медицинских изделий, указанных в подпункте "а" пункта 2 настоящих Правил, данные пациента (конечного получателя - пользователя медицинского изделия) - фамилия, имя, отчество (при наличии), данные документа, удостоверяющего его личность, номер телефона и адрес электронной почты (при наличии);

р) иные сведения:

для изделий, указанных в подпункте "а" пункта 2 настоящих Правил, электронный образ документа (документа на бумажном носителе, преобразованного в электронную форму путем сканирования с сохранением его реквизитов), выданного медицинским работником, который подтверждает назначение ввозимого медицинского изделия исключительно для личного пользования пациента;

для изделий, указанных в подпункте "в" пункта 2 настоящих Правил, сведения об организаторе либо уполномоченном представителе организатора такого мероприятия:

полное и сокращенное (при наличии) наименование, организационно-правовая форма юридического лица, его адрес, идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер;

фамилия, имя и отчество (при наличии), адрес места жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, данные документа, удостоверяющего его личность, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, номер телефона и адрес электронной почты (при наличии);

для изделий, указанных в подпункте "б" пункта 2 настоящих Правил, указываются сведения о цели исследований (испытаний) или научной цели (в случае ввоза медицинского изделия для проведения исследований (испытаний), в том числе в научных целях). При этом целью исследований (испытаний) не может быть заключение о возможности (невозможности) регистрации медицинского изделия в установленном порядке или в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза;

для изделий, указанных в подпункте "д" пункта 2 настоящих Правил, указываются реквизиты разрешения на ввоз медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.

8. Сведения, указанные в подпунктах "а", "б", "г", "д" и "е" пункта 7 настоящих Правил, указываются в соответствии с документами, подтверждающими факт регистрации медицинских изделий в стране производителя либо в стране происхождения.

9. Доступ к автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения осуществляется с использованием федеральной государственной информационной системы "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме".

10. Контроль за соблюдением настоящих Правил осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального

государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.

11. Лица, указанные в пунктах 3, 4 и 6 настоящих Правил, не представившие (несвоевременно представившие) требуемые сведения, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.