



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Москва

Регистрационный № 67963 №

от "29" марта 2022.

22 марта 2022

2075

**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»**

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» (Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 10 марта 2022 г., № 0001202203100025, 17 марта 2022 г., № 0001202203170032), 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 вступает в силу с 1 апреля 2022 г. и действует до 31 декабря 2022 г.

Руководитель

 А.В. Самойлова

Утвержден приказом
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
от «22» марта 2022 г. № 2075

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» (Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 10 марта 2022 г., № 0001202203100025, 17 марта 2022 г., № 0001202203170032) (далее – разрешение на вывоз, товар) осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на основании заявления юридического лица или индивидуального предпринимателя (далее - 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.

3. В заявлении указываются:

а) наименование заявителя, идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес местонахождения (для юридического лица), адрес регистрации по месту пребывания либо по месту жительства (для индивидуального предпринимателя), а также почтовый и электронный адрес (адрес электронной почты), 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 медицинского назначения 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, утверждённой 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» (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 6 октября 2021 г.) с изменениями, внесёнными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 января 2022 г. № 7 (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 14 января 2022 г.), 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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 40, ст. 5310) – 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 промышленной продукции (далее - контракт);

б) справка о товаре медицинского назначения, содержащая следующую информацию:

- наименование товара медицинского назначения;

- код ТН ВЭД ЕАЭС, наименование (торговое, коммерческое или иное наименование) товара медицинского назначения, его количество и стоимость в

соответствии с контрактом;

- страна назначения товара медицинского назначения;
- отправитель товара медицинского назначения;
- получатель товара медицинского назначения (наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, которому предназначается промышленная продукция, с указанием вида его деятельности, официального наименования и адреса местонахождения иностранного партнера, являющегося контрагентом заявителя по контракту);
- цель вывоза товара медицинского назначения;
- технические и коммерческие характеристики товара медицинского назначения, позволяющие его идентифицировать;
- функциональное назначение или перечень выполняемых функций, области применения, качественные характеристики товара медицинского назначения;
- сведения, подтверждающие отсутствие критического недостатка товара медицинского назначения 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 медицинского назначения, содержащий следующую информацию:

- наименование (Ф.И.О.) лица, получающего разрешение на вывоз, его юридический адрес;
- код ТН ВЭД ЕАЭС, наименование (торговое, коммерческое или иное наименование) товара медицинского назначения, его количество;
- наименование, юридический адрес, страна получателя;
- 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 медицинского назначения 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 (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 10, ст. 357; Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, № 53, ст. 5030; 2021, № 27; ст. 5182).

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 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 с даты 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 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 медицинского назначения 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 Росздравнадзора 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 до 31 декабря 2022 года 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 «___» _____ 2022 г. № _____

(Рекомендуемый образец)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
(разрешительный документ)

№ _____ /22 от «__» _____ 2022г.

(Наименование органа государственной власти Российской Федерации,
выдавшего заключение)

Выдано _____

(Название организации, юридический адрес/для физических лиц Ф.И.О.)

в целях вывоза за пределы территории Российской Федерации

Код ТН ВЭД ЕАЭС _____

Наименование товара	Количество	Единица измерения

Получатель _____

(Название, юридический адрес)

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 модели	Наименование производителя и страна производства	Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения

Подпись _____ Дата _____

Заключение действительно по « ____ » _____ 2022г.

МП

(Ф.И.О)

(Должность)