



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 16 мая 2026 г. № 557

МОСКВА

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 со статьей 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т** :

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. Признать утратившим силу постановление Правительства Российской Федерации от 9 августа 2021 г. № 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.)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 33, ст. 6112).

3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2026 г. и действует до 1 сентября 2032 г., за исключением подпунктов "д" и "е" пункта 1, а также за исключением пункта 2 (в части подпунктов "д" и "е" пункта 1) и подпунктов "п" (в части подпунктов "д" и "е" пункта 1) и "р" (в части подпункта "д" пункта 1) пункта 5 Правил, утвержденных настоящим постановлением, которые действуют по 1 января 2027 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 16 мая 2026 г. № 557

П Р А В И Л А

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.), к которым относятся следующие медицинские изделия:

а) изготовленные 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.

2. Ввоз медицинских изделий, указанных в подпунктах "а", "б", "д" и "е" пункта 1 настоящих Правил, осуществляется юридическим лицом или физическим лицом, зарегистрированным в качестве индивидуального предпринимателя, сведения о которых содержатся в едином реестре уведомлений, порядок формирования и ведения которого установлен Правилами формирования и ведения единого реестра уведомлений, представления и учета уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 мая 2025 г. № 725 "Об утверждении Правил формирования и ведения единого реестра уведомлений, представления и учета уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности".

При ввозе в Российскую Федерацию медицинских изделий, указанных в подпункте "а" пункта 1 настоящих Правил, наряду с комплектом товаросопроводительной документации необходимо иметь копию назначения, выданного медицинским работником, которое подтверждает необходимость использования ввозимого медицинского

изделия для конкретного пациента с указанием его фамилии, имени и отчества (при наличии).

3. Ввоз медицинских изделий, указанных в подпункте "в" пункта 1 настоящих Правил, осуществляется участниками и организаторами выставок, международных культурных, спортивных мероприятий и международных экспедиций.

4. Ввоз медицинских изделий, указанных в подпункте "г" пункта 1 настоящих Правил, осуществляется в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 4 декабря 1999 г. № 1335 "Об утверждении Порядка оказания гуманитарной помощи (содействия) Российской Федерации".

5. Лица, указанные в пунктах 2 и 3 настоящих Правил, в течение 3 рабочих дней со дня ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий обязаны представить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения посредством личного кабинета на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" или посредством федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" уведомление с указанием следующих сведений:

- а) наименование медицинского изделия;
- б) реквизиты документа, подтверждающего факт регистрации (сертификации) медицинского изделия в стране происхождения или стране производства (за исключением медицинских изделий, указанных в подпункте "а" пункта 1 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) номер серии (партии), заводской (серийный) номер для каждого медицинского изделия (по применимости);
- и) объем ввозимой серии (партии) медицинского изделия (штук);

к) дата производства (изготовления) медицинского изделия;

л) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия;

м) планируемый срок нахождения ввозимого медицинского изделия на территории Российской Федерации;

н) планируемая дата вывоза за пределы Российской Федерации, утилизации, уничтожения ввезенного медицинского изделия;

о) сведения о лице, осуществляющем ввоз медицинского изделия:

для юридического лица - полное и сокращенное (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика (для резидентов Российской Федерации), адрес места нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты;

для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (для резидентов Российской Федерации), адрес места жительства, а также номер телефона и адрес электронной почты;

п) сведения о лице, являющемся конечным получателем (пользователем) медицинского изделия (при ввозе медицинских изделий, указанных в подпунктах "а", "б", "д" и "е" пункта 1 настоящих Правил):

для юридического лица - полное и сокращенное (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика (для резидентов Российской Федерации), адрес места нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты;

для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (для резидентов Российской Федерации), адрес места жительства, а также номер телефона и адрес электронной почты;

для физического лица - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, номер телефона и адрес электронной почты;

р) иные сведения:

для медицинских изделий, указанных в подпункте "а" пункта 1 настоящих Правил, - электронный образ назначения, выданного

медицинским работником, которое подтверждает необходимость использования ввозимого медицинского изделия для конкретного пациента с указанием его фамилии, имени и отчества (при наличии);

для медицинских изделий, указанных в подпункте "б" пункта 1 настоящих Правил, - сведения о цели исследований (испытаний) или научной цели;

для медицинских изделий, указанных в подпункте "д" пункта 1 настоящих Правил, - реквизиты разрешения для ввоза на территорию Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.

6. Сведения, указанные в подпунктах "а", "б" и "г" - "е" пункта 5 настоящих Правил, указываются в соответствии с документами, подтверждающими факт регистрации (сертификации) медицинских изделий в стране производителя либо в стране происхождения.

7. Прием и регистрация уведомления, указанного в пункте 5 настоящих Правил, а также внесение Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения сведений о таком уведомлении и автоматическое информирование лица, подавшего такое уведомление, в том числе посредством федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)", о принятии уведомления осуществляются в день его поступления.

8. Доступ к личному кабинету на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" 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".
