

**Министерство образования и науки Российской Федерации**  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего профессионального образования  
**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**



Институт социально-гуманитарных технологий  
Направление подготовки - Таможенное дело  
Кафедра истории и философии науки и техники

**ВЫПУСКНАЯ КВАЛИФИКАЦИОННАЯ РАБОТА**

<b>Тема работы</b>
<b>ТАМОЖЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ ПРИ ИМПОРТЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ</b> УДК 339.543.339.562.615.4

Студент

Группа	ФИО	Подпись	Дата
11921	Кузьмина Анна Сергеевна		

Руководитель

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Старший преподаватель кафедры истории и регионоведения	Рагозин Дмитрий Валерьевич	кандидат исторических наук		

Рецензент

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата

**ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ:**

Зав. кафедрой	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Зав. кафедрой истории и философии науки и техники	Трубникова Наталья Валерьевна	Д.и.н., профессор		

Томск - 2017 г.

Министерство образования и науки Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего профессионального образования

«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»



Институт социально – гуманитарных технологий

Специальность - «Таможенное дело»

Кафедра истории и философии науки и техники

УТВЕРЖДАЮ:

Зав. кафедрой

\_\_\_\_\_ Трубникова Н.В.

(Подпись) (Дата) (Ф.И.О.)

**ЗАДАНИЕ**

**на выполнение выпускной квалификационной работы**

В форме:

дипломной работы

(бакалаврской работы, дипломного проекта/работы, магистерской диссертации)

Студенту:

Группа	ФИО
11921	Кузьминой Анне Сергеевне

Тема работы:

«Таможенные операции при импорте медицинских изделий»

Утверждена приказом директора (дата, номер)

Срок сдачи студентом выполненной работы:

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ;**

Исходные данные к работе

*Объект исследования* – таможенные операции при импорте медицинских изделий.

<p><i>(наименование объекта исследования или проектирования;</i>  <i>производительность или нагрузка; режим работы</i>  <i>(непрерывный, периодический, циклический и т. д.); вид</i>  <i>сырья или материал изделия; требования к продукту,</i>  <i>изделию или процессу; особые требования к</i>  <i>особенностям</i>  <i>функционирования (эксплуатации) объекта или изделия</i>  <i>в</i>  <i>плане безопасности эксплуатации, влияния на</i>  <i>окружающую среду, энергозатратам; экономический</i>  <i>анализ и т. д.).</i></p>	<p><b>Предмет исследования</b> – общественно-правовые отношения при осуществлении таможенных операций при импорте медицинских изделий.</p> <p><b>Цель исследования</b> - разработка мер и рекомендаций по совершенствованию порядка ввоза медицинских изделий на таможенную территорию Таможенного союза</p>
<p><b>Перечень подлежащих исследованию, проектированию и разработке вопросов</b></p> <p><i>(аналитический обзор по литературным источникам с целью выяснения достижений мировой науки техники в</i>  <i>рассматриваемой области; постановка задачи исследования, проектирования, конструирования;</i>  <i>содержание процедуры исследования, проектирования, конструирования; обсуждение результатов выполненной</i>  <i>работы; наименование дополнительных разделов, подлежащих разработке; заключение по работе).</i></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Раскрыть понятие и сущность медицинских изделий;</li> <li>2) Проанализировать законодательную базу, регулирующую перемещение медицинских изделий через таможенную границу Таможенного союза;</li> <li>3) Исследовать порядок ввоза медицинских изделий на территорию Таможенного союза;</li> <li>4) Оценить особенности таможенных операций и таможенного контроля медицинских изделий;</li> <li>5) Исследовать проблемы незаконного перемещения медицинских изделий через таможенную границу Таможенного союза;</li> <li>6) Выявить проблемные вопросы, связанные с регулированием перемещения медицинских изделий через таможенную границу.</li> </ol>
<p><b>Перечень графического материала</b></p> <p><i>(с точным указанием обязательных чертежей)</i></p>	<p><b>Приложения:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Перечень медицинских товаров, реализация которых на территории российской федерации и ввоз которых на территорию российской федерации и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость;</li> <li>2. Перечень кодов медицинских товаров в соответствии с общероссийским</li> </ol>

	классификатором продукции, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов при их реализации;
<b>Консультанты по разделам выпускной квалификационной работы</b> <i>(с указанием разделов)</i>	
<b>Раздел</b>	<b>Консультант</b>
1.1. Понятие и основная характеристика медицинских изделий	Рагозин Д.В.
1.2. Правовое положение субъектов использования и обращения изделий медицинского назначения	Рагозин Д.В.
1.3. Порядок ввоза медицинских изделий на таможенную территорию Таможенного союза	Рагозин Д.В.
2.1. Порядок и особенности совершения таможенных операций, перемещаемых через таможенную границу Таможенного Союза медицинских изделий	Рагозин Д.В.
2.2. Формы таможенного контроля, применяемые таможенными органами в отношении лиц и товаров при перемещении медицинских изделий	Рагозин Д.В.
3.1. Судебные решения в сфере нарушения перемещения медицинских изделий	Рагозин Д.В.
3.2. Пути совершенствования государственного контроля при перемещении медицинских изделий через таможенную границу и предложения по развитию конкуренции в сфере здравоохранения на рынках медицинских изделий	Рагозин Д.В.
<b>Названия разделов, которые должны быть написаны на русском и иностранном языках:</b>	
1.1. Понятие и основная характеристика медицинских изделий	На русском языке
1.2. Правовое положение субъектов использования и обращения изделий	На русском языке

медицинского назначения	
1.3. Порядок ввоза медицинских изделий на таможенную территорию Таможенного союза	На русском языке
2.1. Порядок и особенности совершения таможенных операций, перемещаемых через таможенную границу Таможенного Союза медицинских изделий	На русском языке
2.2. Формы таможенного контроля, применяемые таможенными органами в отношении лиц и товаров при перемещении медицинских изделий	На русском языке
3.1. Судебные решения в сфере нарушения перемещения медицинских изделий	На русском языке
3.2. Пути совершенствования государственного контроля при перемещении медицинских изделий через таможенную границу и предложения по развитию конкуренции в сфере здравоохранения на рынках медицинских изделий	На русском языке

<b>Дата выдачи задания на выполнение выпускной квалификационной работы по линейному графику</b>	
---	--

**Задание выдал руководитель**

<b>Должность</b>	<b>ФИО</b>	<b>Ученая степень, звание</b>	<b>Подпись</b>	<b>Дата</b>
Старший преподаватель кафедры истории и регионоведения	Рагозин Дмитрий Валерьевич	кандидат исторических наук		

**Задание принял к исполнению студент:**

<b>Группа</b>	<b>ФИО</b>	<b>Подпись</b>	<b>Дата</b>
11921	Кузьмина Анна Сергеевна		

## Планируемые результаты обучения по ООП

Код результата	Результат обучения (выпускник должен быть готов)	Требования ФГОС, критериев и/или заинтересованных сторон
<i>Профессиональные компетенции</i>		
P1	Постоянно повышать уровень профессиональных знаний и компетенций, находить, анализировать и применять необходимую информацию для решения профессиональных задач, владеть навыками использования компьютерной техники, информационных технологий и систем, проводить научные исследования, внедрять научные и инновационные методы и проекты в сфере профессиональной деятельности	Требования ФГОС (ОК -5, 6, ПК-4, 5) Требования заинтересованных работодателей: Томская таможня, Томский таможенный пост
P2	Контролировать соблюдение участниками ВЭД таможенного, валютного законодательства РФ, достоверность классификации товаров, сведений о происхождении товара, установленных запретов и ограничений при таможенных перемещениях, заявленную таможенную стоимость перемещаемых товаров, правильность исчисления, полноты и своевременности уплаты таможенных платежей, пошлин, взимания пени, процентов, задолженности при осуществлении таможенных операций	Требования ФГОС (ПК-7, 10, 11, 14, 15, 16, 17) Требования заинтересованных работодателей: Томская таможня, Томский таможенный пост
P3	Владеть навыками применения форм, технологий, средств таможенного контроля товаров, эксплуатации соответствующего современного оборудования и приборов; применять правила интерпретации ТН ВЭД, методы определения таможенной стоимости перемещаемых товаров, выявления фальсифицированного и контрафактного товара	Требования ФГОС (ПК-8, 9, 10, 12, 19) Требования заинтересованных работодателей: Томская таможня, Томский таможенный пост
P4	Применять навыки заполнения и контроля деклараций и др. таможенной документации, использования в таможенном деле информационных технологий, статистических данных, анализа и прогнозирования поступления таможенных поступлений финансово-хозяйственной деятельности участников ВЭД,	Требования ФГОС (ПК-13,14, 37, 38, 41, 44) Требования заинтересованных работодателей: Томская таможня, Томский таможенный пост
P5	Выявлять и противодействовать административным злоупотреблениям, правонарушениям, и преступлениям в сфере таможенного дела, совершать для этого юридически значимые действия	Требования ФГОС (ПК -23, 24, 25, 27, 28) Требования заинтересованных работодателей: Томская таможня, Томский таможенный пост
P6	Управлять деятельностью таможенных органов и структур, персоналом в таможенных органах, качеством, результативностью и рисками в области профессиональной деятельности, прогнозировать и планировать личную и коллективную профессиональную деятельность; владеть приемами применения СУР в профессиональной деятельности, понимать место ТО в системе госуправления	Требования ФГОС (ПК- 29 – 33, 20, 36) Требования заинтересованных работодателей: Томская таможня, Томский таможенный пост
P7	Применять профессиональные знания для организации и содействия внешнеэкономической деятельности государственных органов, предприятий, фирм, связанной с таможенным перемещением и оформлением; информировать и консультировать участников ВЭД в области таможенного дела, состояния и развития российской и мировой экономики, потенциала таможенных территорий	Требования ФГОС (ПК-4,5, 38, 39, 42) Требования заинтересованных работодателей: Томская таможня, Томский таможенный пост

## Реферат

**Ключевые слова:** импорт, медицинские изделия, таможенные органы, законодательство, государственная регистрация.

**Объектом** работы являются таможенные операции при импорте медицинских изделий.

**Предмет** работы – общественно-правовые отношения при осуществлении таможенных операций при импорте медицинских изделий

**Целью** данной работы является разработка мер и рекомендаций по совершенствованию порядка ввоза медицинских изделий на таможенную территорию Таможенного союза.

В ходе работы был проанализирован порядок ввоза медицинских изделий на таможенную территорию Таможенного союза, были выявлены особенности перемещения и таможенного контроля медицинских изделий.

**Итогом** работы стал анализ нормативно-правовых актов, касающихся медицинских изделий и выявления проблем, связанные с импортом медицинских изделий.

**Практическая значимость** работы заключается в возможности внесения изменений в законодательство для улучшения контроля над обращением медицинских изделий.



## **Обозначения и сокращения**

**ГТД** – грузовая таможенная декларация

**ЕврАзЭС** - Евразийское экономическое сообщество

**МИ** – медицинские изделия

**Минздравсоцразвития** - министерство здравоохранения и социального развития

**ОКП** – общероссийский классификатор продукции

**Росздравнадзор** - федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

**ТС** – таможенный союз

**ТН ВЭД** – товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности

**ФТС** – федеральная таможенная служба

## СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ .....	11
Глава 1 Основы правового регулирования оборота медицинских изделий .....	15
1.1. Понятие и основная характеристика медицинских изделий .....	15
1.2. Правовое положение субъектов использования и обращения изделий медицинского назначения .....	21
1.3. Порядок ввоза медицинских изделий на таможенную территорию Таможенного союза.....	25
Глава 2 Особенности перемещения и таможенного контроля медицинских изделий .....	32
2.1. Порядок и особенности совершения таможенных операций, перемещаемых через таможенную границу Таможенного Союза медицинских изделий.....	32
2.2. Формы таможенного контроля, применяемые таможенными органами в отношении лиц и товаров при перемещении медицинских изделий .....	41
Глава 3 Совершенствование организации таможенного и государственного контроля в отношении медицинских изделий .....	46
3.1. Судебные решения в сфере нарушения перемещения медицинских изделий .....	46
3.2. Пути совершенствования государственного контроля при перемещении медицинских изделий через таможенную границу и предложения по развитию конкуренции в сфере здравоохранения на рынке медицинских изделий .....	56
ЗАКЛЮЧЕНИЕ .....	64
СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ИСТОЧНИКОВ .....	67
Приложение А .....	75
Приложение Б.....	86

## ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время достаточно острой проблемой является проблема обеспечения доступности медицинских изделий. В основном, как в государственных медицинских учреждениях, так и в частных используются импортные медицинские изделия, в особенности оборудование. Также стоит вопрос о дороговизне обслуживания медицинской техники, как для медицинских организаций-импортеров, так и для потребителей, вследствие чего получение медицинских услуг, включающих обследование с применением медицинской техники, является очень дорогим. Несмотря на то, что таможенные платежи за импорт медицинских изделий минимальные, на обслуживание и отдельные запчасти уходит существенный объем затрат. В связи с этим многие импортеры пытаются недостоверным декларированием обмануть таможенные органы через присвоение неправильного кода ТН ВЭД, однако в свою очередь таможенные органы так же довольно часто ошибаются, оспаривая код товара. В данном случае существует тонкая грань между медицинскими изделиями и средствами для косметологии или мебели, которая не используется в медицинских целях. Таким образом, специфика оборота медицинских изделий - социально-значимая тема. Особого внимания со стороны таможенных органов требуют некоторые аспекты импорта медицинских изделий, поскольку основная часть медицинских изделий поступает из других стран. Поэтому, обращение данного товара должно находиться под полным контролем государственных органов, таких как Минздрав РФ, Росздравнадзор, Роспотребнадзор и ФТС.

Таможенные органы в данном случае являются одним из звеньев цепи, осуществляя контроль над ввозом медицинских изделий, не допуская на внутренний рынок незарегистрированные изделия, непрошедшие государственную регистрацию.

На сегодняшний день так же существует законодательная проблема, которая не дает законно проводить государственный контроль по обращению медицинских изделий. Существует много приказов, федеральных законов, но

уже давно разрабатывается проект федерального закона об обращении медицинских изделий, который решил бы вопрос по вопросу незарегистрированных медицинских изделий.

Целью работы является разработка мер и рекомендаций по совершенствованию порядка ввоза медицинских изделий на таможенную территорию Таможенного союза.

Задачи:

1. Раскрыть понятие и сущность медицинских изделий;
2. Проанализировать законодательную базу, регулиующую перемещение медицинских изделий через таможенную границу Таможенного союза;
3. Исследовать порядок ввоза медицинских изделий на территорию Таможенного союза;
4. Оценить особенности таможенных операций и таможенного контроля медицинских изделий;
5. Исследовать проблемы незаконного перемещения медицинских изделий через таможенную границу Таможенного союза;
6. Выявить проблемные вопросы, связанные с регулированием перемещения медицинских изделий через таможенную границу.

Объектом исследования являются таможенные операции при импорте медицинских изделий.

Предметом исследования являются общественно-правовые отношения при осуществлении таможенных операций при импорте медицинских изделий.

Исследование представляет собой обзор новых актуальных проблем, связанных с незаконным перемещением медицинских изделий через таможенную границу, что не было изучено и исследовано ранее. Кроме того, в работе рассмотрены организация и особенности таможенного оформления медицинских изделий с теоретической и практической точки зрения. Предложены пути совершенствования порядка ввоза не только в пределах Таможенного союза, но и в рамках Евразийского экономического союза.

Результаты, приведенные в работе, могут быть использованы в области национального и союзного законодательства. Это касается рекомендаций по внесению изменений в законодательство для упрощения порядка ввоза медицинских изделий.

В данной работе были использованы следующие методы научных исследований:

С помощью метода описания и сравнения были раскрыты понятия и сущность медицинских изделий.

Законодательная база, регулирующая порядок ввоза медицинских изделий изучена с помощью метода анализа и сравнения.

Особенности таможенных операций и таможенного контроля медицинских изделий рассмотрена и изучена с помощью метода описания, анализа, обобщения и сравнения.

Проблемы незаконного перемещения, проблемные вопросы, связанные с регулированием перемещения медицинских изделий через таможенную границу были выявлены с помощью метода анализа, обобщения и сравнения.

Данная работа состоит из введения, трех глав, заключения, списка использованных источников и приложения.

Во введении обозначены цель, объект, предмет и поставленные задачи, которые предстоит решить в ходе работы, актуальность темы, методы исследования, практическая значимость.

В первой главе рассмотрены теоретические аспекты, касающиеся обращения медицинских изделий, правовое регулирование ввоза медицинских изделий на территорию Таможенного союза.

Во второй главе были проанализированы особенности ввоза медицинских изделий, выявлены проблемы, связанные с перемещением через таможенную границу ТС медицинских изделий.

В третьей главе представлены проблемы, связанные с регулированием перемещения медицинских изделий через таможенную границу ТС, и предложены пути решения этих проблем, а также рекомендации по

совершенствованию порядка ввоза, таможенного оформления и таможенного контроля медицинских изделий.

В заключении приведены результаты работы, подтверждающие актуальность выбранной темы - необходимость совершенствования порядка ввоза медицинских изделий путем внесения изменений в законодательство.

## **Глава 1 Основы правового регулирования оборота медицинских изделий**

### **1.1. Понятие и основная характеристика медицинских изделий**

В данном параграфе будут рассмотрены основные понятия и их значения, а также классификация группы медицинских изделий, как по товароведным критериям, так и по группам ТН ВЭД.

Все товары медицинского назначения делятся на материалы, изделия, инструменты, приборы, аппараты, оборудование, расходные материалы. Ниже будет приведено толкование данных терминов.

Итак, материалы — это такие медицинские товары, которые используются разово в лечебно-диагностических целях, в результате чего происходит их утилизация. Используются такие материалы как: перевязочные средства, шовные материалы и т.д.

Изделия представляют из себя оборудование, аппараты, инструменты, приборы, материалы и другие изделия, которые применяются в медицинских целях как совместно, так отдельно друг от друга, а так же могут применяться совместно с различным программным обеспечением предназначенные производителем для диагностики, лечения, мониторинга здоровья человека, для профилактики и для полного восстановления организма человека, изменения физиологических функций или анатомической структуры функции организма, функции которых не воплощаются путем иммунологического, фармакологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 03.04.2017) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" [Электронный ресурс] // [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_131762/b76ad1538ffc755cdbbc8f57ac105ca09a72da3a9/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_131762/b76ad1538ffc755cdbbc8f57ac105ca09a72da3a9/)

Медицинские изделия (далее МИ) могут быть взаимозаменяемые, если будут похожи функционально, по качеству и по техническим характеристикам, а также если смогут полностью заменить друг друга.<sup>2</sup>

Инструменты — это такие технические устройства, которые предназначаются для профилактических, лечебных, диагностических манипуляций и процедур, они должны быть удерживаемы в руке и приводиться в действие с помощью силы человека или являться сменной частью медицинского аппарата (машины).

Приборы — это специфические устройства, которые исследуют организм для получения определенной информации о состоянии организма человека и определения диагноза.

Аппараты — это приборы, которые производят энергию для воздействия на организм человека (светоизлучение, тепло, электричество). К таким аппаратам относятся и изделия, которые могут заменять отдельные функциональные системы организма в течение определенного времени. А также, к данной группе также относятся устройства, приводящие в действие различные инструменты для механического воздействия на органы и ткани (устройства для реанимации, обезболивания и т.д.).

Оборудование — это такая медицинская техника, которая воздействует на человека при определенных условиях для пациента и медицинского персонала с целью лечебно-диагностических процедур.

Расходные материалы — это такие материалы, которые обеспечивают медицинскую технику для ее работы и выполнения медицинских процедур.

После того, как мы увидели разницу между товарами медицинского назначения и медицинскими изделиями, стало понятно, что понятие товары медицинского назначения намного шире понятия медицинские изделия. Необходимо установить, что же такое товароведная классификация медицинских товаров.

---

<sup>2</sup> См.там же



Товароведная классификация медицинских товаров основана на множестве признаков, таких как: целевое назначение, наличие налоговых льгот, степень переработки, продолжительность использования, направления перемещения через границу, способ применения, качество и т.д.

Главным из этих признаков является целевое назначение товара. По этому признаку товары подразделяются на различные подклассы: хирургические, терапевтические, диагностические, профилактические и вспомогательные.<sup>3</sup>

Так же эти подклассы можно разделить на группы, например, хирургические инструменты, которые могут подразделяться на общехирургические, нейрохирургические, гинекологические и т.д.

По степени обработки медицинские товары делятся на три группы – это материалы, изделия и принадлежности. Материалы, (например, перевязочные средства, шовные и пломбирочные материалы, гипс и др.) служат предметами труда и, как правило, не подлежат повторному использованию. Так же материалы делят в зависимости от вида сырья, из которого они изготовлены (резина, полимерные материалы).<sup>4</sup>

Следующая группа, это изделия. Изделия – это любой предмет или набор предметов производства, подлежащих изготовлению на предприятии по конструкторской документации. Изделия - это средства труда медицинских и фармацевтических работников. С помощью изделий специалисты оказывают прямое или опосредованное воздействие на предметы своего труда, например, на больных, биологические объекты, медицинские материалы.

И последняя группа — это принадлежности – предметы, самостоятельно не являющиеся медицинскими изделиями или материалами, но применяемые вместе с ними, чтобы медицинское изделие могло быть использовано в соответствии с целевым назначением.

---

<sup>3</sup> Умаров С.З. Медицинское и фармацевтическое товароведение: Учебник/ М.: ГЭОТАР-МЕД, 2003. –с 68.

<sup>4</sup> Умаров С.З. Медицинское и фармацевтическое товароведение: Учебник/ М.: ГЭОТАР-МЕД, 2003. – с 70.

По продолжительности применения различают медицинские изделия кратковременного, временного и длительного (многократного) применения.

Таким образом, медицинские изделия кратковременного применения предназначены при нормальной эксплуатации для непрерывного применения в течение не более 60 мин. Материалы и изделия кратковременного применения имеют обобщенное название – изделия медицинского назначения.

Медицинские изделия временного применения предназначены для непрерывного применения не более 30 суток.

Медицинские изделия длительного применения предназначены для непрерывного применения в течение 30 суток. Их называют изделия медицинской техники.<sup>5</sup>

Еще одна классификация медицинских товаров это по направлению движения: импортные, экспортные и транзитные.<sup>6</sup>

Могут использоваться и другие классификационные группировки, обеспечивающие необходимую степень детализации. К таким группам относятся характеристики качества, надежности, безопасности, условия хранения и др.

Что касается классификации изделий медицинского назначения, то немаловажно рассмотреть эту категорию в ТН ВЭД.

ТН ВЭД – это системный перечень товаров, которым присваивается определенный код. Данные коды объединяются в разделы и группы по признакам:

- 1) происхождения (растительные, промышленные, минеральные и пр.)
- 2) по степени обработки (сырье, полуфабрикаты, готовые изделия).

Для однозначного определения предметных областей введены понятия разделов (объединения групп) и подгрупп (объединения товарных позиций в

---

<sup>5</sup> Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н (ред. от 25.09.2014) "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" [Электронный ресурс] // [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_132477/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_132477/)

<sup>6</sup> Умаров С.З. Медицинское и фармацевтическое товароведение: Учебник/ М.: ГЭОТАР-МЕД, 2003. – 368 с.

пределах одной группы), которые обозначаются римскими цифрами и не используются при идентификации кодовых позиций.<sup>7</sup>

ТН ВЭД предоставляет всю необходимую информацию о различных товарах, которые могут пересечь таможенную границу (движимый товар) в удобной форме, отражая при этом интересы потребителей, производителей, таможенных органов и органов статистики.

Что же касается классификации медицинских товаров по коду ТН ВЭД, медицинские товары находятся в дереве ТН ВЭД в разных разделах.

Первый раздел это VI - Продукция химической и связанных с ней отраслей промышленности. Группа 30 – « Фармацевтическая продукция», но позиции из этой группы подходят не все: например, лекарственные средства не относятся к медицинским изделиям, а вот позиция 3005 – «Вата, марля, бинты и аналогичные изделия (например, перевязочный материал, лейкопластыри, припарки), пропитанные или покрытые фармацевтическими веществами или расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи, предназначенные для использования в медицине, хирургии, стоматологии или ветеринарии» входят в перечень товаров медицинского назначения, но не входят в перечень медицинских изделий. Так же и позиция 3006 – «Фармацевтическая продукция, упомянутая в примечании 4 к данной группе» Сюда входят: реагенты диагностические, препараты контрастные для рентгенографических обследований, реагенты для определения группы крови, предназначенные для введения больным, цементы, реконструирующие кость, цементы зубные и материалы для пломбирования зубов прочие; сумки санитарные и наборы для оказания первой помощи.<sup>8</sup>

---

<sup>7</sup> Таможенный кодекс Таможенного союза [Электронный ресурс]: приложение к Договору о Таможенном кодексе таможенного союза: принят решением Межгосударственного Совета Евразийского экономического сообщества от 27.11.2009 № 17: (с изм. и доп. от 16 апр. 2015 г.) // Консультант плюс: справ. правовая сист. - Электрон. дан. – Минск, 2010. - URL: [http://www.consultant.ru/popular/custom\\_eaes/112\\_27.html#p1964](http://www.consultant.ru/popular/custom_eaes/112_27.html#p1964)

<sup>8</sup> Номенклатура Гармонизированной системы описания и кодирования товаров (издание 2012г.) [Электронный ресурс] // [www.wcoomd.org/en/topics/nomenclature/instrument-and-tools/hs\\_nomenclature\\_2012/hs\\_nomenclature\\_table\\_2012.aspx](http://www.wcoomd.org/en/topics/nomenclature/instrument-and-tools/hs_nomenclature_2012/hs_nomenclature_table_2012.aspx).

Следующий раздел XVIII - Инструменты и аппараты оптические, фотографические, кинематографические, измерительные, контрольные, прецизионные, медицинские или хирургические; часы всех видов; музыкальные инструменты; их части и принадлежности. В группу 90 -«Инструменты и аппараты оптические, фотографические, кинематографические, измерительные, контрольные, прецизионные, медицинские или хирургические; их части и принадлежности» входит позиция 9001 «Волокна оптические и жгуты волоконно-оптические; кабели волоконно-оптические, листы и пластины из поляризационного материала; линзы (включая контактные), призмы, зеркала и прочие оптические элементы, из любого материала, неоправленные, кроме таких элементов из оптически не обработанного стекла:», так же позиция 9004: «Очки, защитные очки и аналогичные оптические приборы, корректирующие, защитные или прочие:», позиция 9018 «Приборы и устройства, применяемые в медицине, хирургии, стоматологии или ветеринарии, включая сцинтиграфическую аппаратуру, аппаратура электромедицинская прочая и приборы для исследования зрения:» , и последняя позиция это - 9019 «Устройства для механотерапии; аппараты массажные; аппаратура для психологических тестов для определения способностей; аппаратура для озоновой, кислородной и аэрозольной терапии, искусственного дыхания или прочая терапевтическая дыхательная аппаратура:»<sup>9</sup>

Так же следует упомянуть о том, что некоторые товары могут ошибочно относить к медицинским. Например, пиявки можно отнести, как и к группе живые животные, так и к группе 30 – фармацевтическая продукция. Поэтому необходимо внимательно смотреть описание и предназначение товара.

Таким образом, важно учесть, что медицинские изделия – это широкое понятие, которое включает в себя и изделия медицинского назначения и медицинскую технику. А также эта группа товаров очень сложная в классификации по ТН ВЭД, так как товары разбросаны по разным группам.

---

<sup>9</sup> Номенклатура Гармонизированной системы описания и кодирования товаров (издание 2012г.) [Электронный ресурс] // [www.wcoomd.org/en/topics/nomenclature/instrument-and-tools/hs\\_nomenclature\\_2012/hs\\_nomenclature\\_table\\_2012.aspx](http://www.wcoomd.org/en/topics/nomenclature/instrument-and-tools/hs_nomenclature_2012/hs_nomenclature_table_2012.aspx).

А также, в письме о регистрации изделия медицинского назначения упоминается, что если регистрируешь медицинскую технику, то обязательно должно быть указано после слов «изделия медицинского назначения» в скобках «изделия медицинской техники. Если регистрируется просто изделия медицинского назначения, то такая запись не нужна.<sup>10</sup>

## **1.2. Правовое положение субъектов использования и обращения изделий медицинского назначения**

В данном параграфе будут рассмотрены правовые акты, регулирующие ввоз медицинских изделий на таможенную территорию Таможенного союза.

Ввоз медицинских изделий на территорию ТС и, в частности, в РФ, регулируется национальным законодательством и законодательством Таможенного союза.

Ввоз медицинских изделий в Российскую Федерацию осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, в соответствии с таможенным законодательством Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС и законодательством Российской Федерации о таможенном деле.

Основным нормативно-правовым актом, регулирующим ввоз МИ в РФ, является – Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 03.04.2017) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в гл. 5, ст. 38.

В этом документе указывается:

- 1) определение медицинского изделия, которое было описано выше.
- 2) подразделение на класс в зависимости от риска
- 3) информация по обращению медицинских изделий, подробно о котором будет изложено ниже, исходя из проекта федерального закона «Об обращении медицинских изделий»
- 4) порядок ввоза МИ на территорию РФ

---

<sup>10</sup> письмо от 28 августа 2007 г. N 04-16491/07 о регистрации изделий медицинского назначения

5) необходимые сведения для внесения медицинского изделия в государственный реестр

б) запрещенные действия, при ввозе медицинских изделий

Другим важнейшим документом, регламентирующим ввоз медицинских изделий в РФ, является Приказ Минздрава России от 14.10.2013 N 737н (ред. от 18.07.2016) "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий"

Этот документ поясняет, что государственная услуга по регистрации медицинских изделий предоставляется Росздравнадзором, который взаимодействует с федеральной налоговой службой и федеральным казначейством. Результатом предоставления государственной услуги является выдача заявителю уведомления о государственной регистрации медицинского изделия и регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выдача уведомления об отказе в регистрации, выдача уведомления о внесении изменения в регистрационное удостоверение, выдача дубликата. Срок предоставления услуги - 50 рабочих дней, без срока проведения клинических испытаний. Срок внесения изменений - 10 рабочих дней, срок оформления дубликата - 3 рабочих дня.<sup>11</sup>

Также большое значение такие документы, как:

1) Письмо Росздравнадзора от 28 августа 2007 г. № 04-16491/07 «О регистрации изделий медицинского назначения»

2) Постановление Правительства РФ от 17 января 2002 г. № 19 «об утверждении перечня важнейшей и жизненно необходимой медицинской техники, реализация которой на территории российской федерации не подлежит обложению налогом на добавленную стоимость»

---

<sup>11</sup> Приказ Минздрава России от 14.10.2013 N 737н (ред. от 18.07.2016) "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий" [Электронный ресурс] // [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_165272/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_165272/)

### 3) Проект федерального закона "Об обращении медицинских изделий"

Правовое регулирование медицинских изделий регламентируется министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

Таким образом, в соответствии с проектом приказа министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 апреля 2012 года «Об утверждении правил в сфере обращения медицинских изделий» необходимы технические, клинические и токсикологические испытания, испытания, экспертиза качества, эффективности и безопасности, государственная регистрация, ввоз на территорию Таможенного Союза, вывоз с территории Таможенного союза, подтверждение соответствия, государственный контроль над транспортировкой, хранением, реализаций, наладкой, применением, монтажом, эксплуатационным периодом, а так же техническим обслуживанием оборудования, которое предусматривается нормативной, эксплуатационной, технической, документацией изготовителя, а также ремонт, уничтожение или утилизацию.<sup>12</sup>

Потребителями данного вида деятельности могут выступать юридические лица, индивидуальные предприниматели и физические лица.

Все технические, токсикологические, клинические испытания медицинского изделия, а также экспертизы качества, эффективности и безопасности осуществляются в порядке, установленном Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, а государственная регистрация - в порядке, установленном Правительством Российской Федерации или уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.<sup>13</sup>

В данном документе говорится о том, что производитель медицинского изделия при условиях замены его на новое изделие, в случае, если оно не соответствует требованиям нормативных документов, либо если не может быть

---

<sup>12</sup> Проект Федерального закона "Об обращении медицинских изделий" [Электронный ресурс] // <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=PRJ;n=123767#0>

<sup>13</sup> См. там же

признанным безопасным и не угрожающим жизни человека может отозвать его из обращения.

Необходимо упомянуть то, что в данном приказе описаны требования к производству и изготовлению медицинских изделий, которым должны соответствовать безопасность и качество изделия. В технической документации должна содержаться подробная информация о:

- 1) Названии медицинского изделия;
- 2) Дате производства;
- 3) Сроке годности и (или) эксплуатации;
- 4) Условиях хранения;
- 5) Предупредительных надписях (при наличии);
- 6) Данных производителя, уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, а также данные о сервисных центрах (наименование, адрес, телефон);
- 7) Гарантийных условиях и сроках с описанием условий их выполнения, условиях сервисного обслуживания в пост-гарантийный период;
- 8) Паспортных данных изделия: маркировке, серийном номере, адресе производства;
- 9) Вариантах комплектации медицинского изделия;
- 10) Технических характеристиках, общей схеме изделия, характеристиках применяемых расходных материалов (по применимости);
- 11) Требованиях к применению и эксплуатации медицинского изделия;
- 12) Требованиях к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, персоналу, его осуществляющему, в том числе перечень рекомендованных технических средств, оборудования и средств измерений, а также периодичность технического обслуживания и ремонта (при необходимости);
- 13) Порядку осуществления утилизации и уничтожения.

Что касается аспектов ввоза на территорию Таможенного союза и вывоза с территории Таможенного союза медицинских изделий, а так же



правил хранения, транспортировки и реализации для них также есть определенные требования, которые установлены приказом.<sup>14</sup>

Таким образом, при импорте медицинских изделий следует тщательно изучить законодательную базу, связанную с обращением медицинских изделий так как этот вопрос, имеет большой объем информации, связанный с документальным порядком для перемещения медицинских изделий.

### **1.3. Порядок ввоза медицинских изделий на таможенную территорию Таможенного союза**

В данном параграфе будет рассмотрен порядок и особенности ввоза медицинских изделий юридическими и физическими лицами, для коммерческих и некоммерческих целей, а также ответственность за нарушения таможенных правил.

Теперь приступим к рассмотрению особенностей порядка ввоза медицинских изделий на территорию ТС.

Основные условия ввоза установлены в ст. 28 проекта ФЗ «Об обращении медицинских изделий»:

1) Изделия медицинского назначения должны быть включены в государственный реестр

Государственный реестр медицинских изделий представляет собой федеральную информационную систему, содержащую сведения о медицинских изделиях<sup>15</sup>

Таким образом, подлежат к ввозу только те медицинские изделия, сведения о которых содержатся в информационной системе государственного реестра, а также в регистрационных удостоверениях (документ, подтверждающий факт государственной регистрации медицинского изделия), в

---

<sup>14</sup> Проект Федерального закона "Об обращении медицинских изделий" [Электронный ресурс] // <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=PRJ;n=123767#0>

<sup>15</sup> Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 N 615 (ред. от 21.06.2014) "Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий" [Электронный ресурс] // [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_131480/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_131480/)

выписках из реестра. Поэтому, препарат, который не зарегистрирован в России, не может быть ввезен на ее территорию.

Реестр включает в себя следующие сведения.<sup>16</sup>

	<b>Сведения, содержащиеся в реестре</b>	<b>Пример</b>
1	Уникальный номер реестровой записи	о3916
2	Регистрационный номер	ФСР 2010/06806
3	Дата государственной регистрации	12.02.2010
4	Срок действия регистрационного удостоверения	Бессрочно
5	Наименование	Аппарат рентгеновский диагностический разборный переносный 10Л6-01-Р по ТУ 9442-005-42254364-00
6	Наименование организации-заявителя	ЗАО "РЕНТГЕНПРОМ"
7	Место нахождения организации-заявителя	117279, Россия, г. Москва, а/я 34
8	Юридический адрес организации-заявителя	143500, Россия, Московская область, г. Истра, ул.Панфилова, д. 51А
9	Наименование организации-производителя или организации-изготовителя	ЗАО "РЕНТГЕНПРОМ"
10	Место нахождения организации-производителя или организации - изготовителя	117279, Россия, г. Москва, а/я 34
	Юридический адрес	143500, Россия, Московская

<sup>16</sup> Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий [Электронный ресурс] // <http://www.roszdravnadzor.ru:8080/services/misearch>

11	организации-производителя или организации - изготовителя	область, г. Истра, ул.Панфилова, д. 51А
12	Код ОКП	94 4220
13	Класс потенциального риска	26
14	Назначение, установленное производителем	
15	Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	-
16	Адрес места производства или изготовления	143500, Московская область, г. Истра, ул. Панфилова, д. 51А, 143500, Московская область, Истринский район, Ново-Петровское с/пос., вблизи пос. Румянцево, производственная база ЗАО "РЕНТГЕНПРОМ"
17	Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях	

17

Все сведения вносятся в декларацию на товары, которая в дальнейшем подается таможенному органу. В графе 31 «Грузовые места и описание товаров» указывается информация о сроках годности, о предназначении (для ветеринарных целей, для медицинского применения), в графе 44

<sup>17</sup> Государственный реестр медицинских изделий [Электронный ресурс] // <http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>

«Дополнительная информация/Представленные документы», помимо прочего, указывается: номер регистрационного удостоверения.<sup>18</sup>

Разрешается ввозить медицинские изделия, качество которых подтверждено сертификатом производителя медицинские изделия, удостоверяющим соответствие ввозимых медицинских изделий требованиям, либо в случае их отсутствия нормативной документации или нормативного документа. Таким документом является декларация о соответствии.

Запрещается импорт медицинских изделий, которые были выявлены как подделка или незаконными копиями зарегистрированный в Российской Федерации медицинских изделий. Если таможенные органы обнаружили такие изделия, то они подлежат обязательной конфискации. Дальнейшие действия таможенных органов Российской Федерации, связанные с конфискованными изделиями, регламентируются таможенным законодательством Российской Федерации.

Медицинские изделия, которые ввозятся на территорию таможенного союза, должны иметь эксплуатационную документацию и маркировку на русском языке.

Список документов можно разделить на две группы.

В первую группу входят основные документы, представляемые при прибытии товаров на таможенную территорию ТС. В зависимости от вида транспорта, на котором осуществляется перевозка товаров, перевозчик представляет следующие документы<sup>19</sup>: таможенные документы, транспортные (перевозочные) документы, коммерческие документы на перевозимые товары.

---

<sup>18</sup> Решение Комиссии Таможенного союза от 18.06.2010 N 289 (ред. от 05.07.2016) "О форме и порядке заполнения транзитной декларации" (вместе с "Инструкцией о порядке заполнения транзитной декларации") [Электронный ресурс] // [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_101902/e8017cffe4e85a5bd71be511ccfcf3b0e34645f4/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_101902/e8017cffe4e85a5bd71be511ccfcf3b0e34645f4/)

<sup>19</sup> Таможенный кодекс Таможенного союза [Электронный ресурс]: приложение к Договору о Таможенном кодексе таможенного союза: принят решением Межгосударственного Совета Евразийского экономического сообщества от 27.11.2009 № 17: (с изм. и доп. от 16 апр. 2010 г.) // Консультант плюс: справ. правовая система. URL: [http://www.consultant.ru/popular/custom\\_eaes/112\\_27.html#p1964](http://www.consultant.ru/popular/custom_eaes/112_27.html#p1964) (дата обращения 23.04.2015).

1) транспортными (перевозочными) документами являются коносамент, накладная или иные документы, которые подтверждают содержание и наличие договора перевозки товаров, и сопровождающие товары и транспортные средства при международных перевозках;

2) коммерческими документами считаются отгрузочные и упаковочные листы и иные документы, счет-фактура (инвойс), которые используются в соответствии с национальным законодательством, международными договорами, или обычаями делового оборота для подтверждения совершения сделок, связанных с перемещением товаров через таможенную границу Таможенного союза;

3) таможенные документы (документы, составляемые исключительно для таможенных целей): таможенная декларация, документы, подтверждающие соблюдение запретов и ограничений и др.;

4) учредительные документы: устав, учредительный договор, свидетельство о государственной регистрации;

5) иные документы: контракт (договор) и другие.<sup>20</sup>

Вторую группу составляют дополнительные документы, являющиеся обязательными для медицинских изделий на территорию ТС.

К ним относятся:

- декларация о соответствии

при ввозе медицинских изделий уполномоченное лицо осуществляет подтверждение соответствия требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что медицинские изделия произведены в соответствии с правилами производства и контроля качества медицинских изделий)<sup>21</sup>;

- разрешение Министерства здравоохранения РФ;

---

<sup>20</sup> Таможенный кодекс Таможенного союза [Электронный ресурс]: приложение к Договору о Таможенном кодексе таможенного союза: принят решением Межгосударственного Совета Евразийского экономического сообщества от 27.11.2009 № 17: (с изм. и доп. от 16 апр. 2015 г.) // Консультант плюс: справ. правовая сист. - Электрон. дан. – Минск, 2010. - URL: [http://www.consultant.ru/popular/custom\\_eaes/112\\_27.html#p1964](http://www.consultant.ru/popular/custom_eaes/112_27.html#p1964)

- сертификат происхождения (документ, указывающий страну происхождения товара. От страны происхождения товара зависит таможенная пошлина и возможность получения льгот по торговым соглашениям).

Все документы представляются в таможенные органы при декларировании товара.

Ввоз медицинских изделий в Российскую Федерацию для личного использования и иных некоммерческих целей производится в ином порядке.

Ввоз медицинских изделий на территорию России для личного использования и иных некоммерческих целей, в т. ч. и незарегистрированных изделий, может быть осуществлен без государственной регистрации<sup>22</sup>, если:

1) изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и

2) предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом,

3) медицинские изделия, предназначенные для использования на территории международного медицинского кластера

Ввоз медицинской техники, предназначенной для гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях осуществляется согласно инструкции о порядке ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза с территории Российской Федерации медицинской продукции, поставляемой в качестве гуманитарной помощи.

Если ввозимые в качестве гуманитарной помощи медицинская техника и изделия медицинского назначения не зарегистрированы на территории Российской Федерации, Министерство здравоохранения Российской Федерации может разрешить их ввоз на территорию Российской Федерации при предоставлении заявителем:

---

<sup>22</sup> Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 03.04.2017) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" [Электронный ресурс] // [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_131762/b76ad1538ffc755cdb8f57ac105ca09a72da3a9/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_131762/b76ad1538ffc755cdb8f57ac105ca09a72da3a9/)

- сведений о регистрации медицинской техники и изделий медицинского назначения в других странах;

- письма руководителя учреждения здравоохранения, являющегося получателем, о принятии на себя личной ответственности за применение не зарегистрированных в Российской Федерации медицинской техники и изделий медицинского назначения (с указанием их конкретных наименований).

Для решения вопроса о выдаче разрешения Минздрав России может затребовать иные документы, имеющие значение для принятия такого решения.<sup>23</sup>

Таким образом, важно пройти все этапы необходимые для декларирования, начиная от прохождения всех видов исследований, прохождения государственной регистрации, получение лицензий и сертификата соответствий и иных документов и заканчивая предоставления декларации и выпуска товара, либо отказа в выпуске.

---

<sup>23</sup> Письмо от 2 декабря 2005 года n 5930-вс инструкция "О порядке ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза с территории Российской Федерации медицинской продукции, поставляемой в качестве гуманитарной помощи" [Электронный ресурс] //http://www.tks.ru/docs/10010369.

## **Глава 2 Особенности перемещения и таможенного контроля медицинских изделий**

### **2.1. Порядок и особенности совершения таможенных операций, перемещаемых через таможенную границу Таможенного Союза медицинских изделий**

Из-за многообразия товара и различий ставок и пошлин на разные товары, возникают сложности оформления этих товаров. Что же касается медицинских изделий, то тут есть несколько ограничений для ввоза, а также льготы для некоторых групп товаров. Медицинские изделия— это товары, которым больше всего уделяется внимание, так как они могут представлять известную опасность при пересечении границы. Главная опасность – это уклонение от уплаты таможенных платежей. Так как для определенного перечня таких товаров установлены НДС и пошлина в минимальном размере, со стороны декларантов могут возникать неправомерные действия, в виде занижения таможенных пошлин.<sup>24</sup> Очень часто в такой практике заменяют товар риска на товар прикрытия, вследствие чего изменяются таможенные пошлины. Также, существует риск ввоза незарегистрированного медицинского изделия, в силу незаконных действий декларантов.

Импорт медицинской техники - это ввоз медицинской техники на таможенную территорию Российской Федерации без обязательства об обратном вывозе.

На сегодняшний день импорт медицинской техники очень велик и особой популярностью пользуется импортное медицинское оборудование в учреждениях здравоохранения. Медицинские оборудования приобретаются как на территории Российской Федерации, так за ее пределами. Поэтому, главным критерием в продаже медицинских изделий является обязательная государственная регистрация. На территории Российской Федерации можно

---

<sup>24</sup> Кодекс РФ об административных правонарушениях [Электронный ресурс]: от 30.12.2001 № 195-ФЗ: (действ. ред. от 23.05.2015) // Консультант плюс: справ. правовая сист. – Версия Проф. – Электрон. дан. – М., 2001. - URL: [http://www.consultant.ru/popular/koap/13\\_17.html#p6868](http://www.consultant.ru/popular/koap/13_17.html#p6868)



использовать только медицинские изделия, которые занесены в государственный реестр.<sup>25</sup> Если медицинское изделие уже занесено в государственный реестр, то его можно приобрести без каких-либо последствий. Если такое МИ еще не состоит в государственном реестре, то оно необходимо зарегистрировать.

Медицинские изделия зарубежного производства заносятся в государственный реестр согласно Инструкции, об организации и порядке проведения государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства в Российской Федерации, который был согласован Министерством здравоохранения Российской Федерации от 29 июня 2000 года №237<sup>26</sup>

Для того, чтобы зарегистрировать медицинское изделие, необходимо иметь такие документы как зарубежные сертификаты соответствия, которые будут соответствовать национальным требованиям, документы, подтверждающие страну происхождения или необходимо предоставление международных нормативных документов, которые бы подтверждали условия их производства. Организация, которая может подать заявку на государственную регистрацию может быть или зарубежная организация-изготовитель медицинского изделия, или доверенное лицо организации-изготовителя.

Для регистрации медицинских изделий необходимо предоставить в Департамент государственного контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных средств и медицинской техники такие

---

<sup>25</sup> Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий [Электронный ресурс] // <http://www.roszdravnadzor.ru:8080/services/misearch>

<sup>26</sup> приказ Росздравнадзора от 8 июля 2004 года N 4-Пр/04 "О порядке проведения государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники в Российской Федерации" [Электронный ресурс] // <http://kbvo.ru/doc.php?docid=50337>

документы как:

1. письмо организации-изготовителя - 1 экземпляр;
2. доверенность, выданную организацией-изготовителем уполномоченному лицу на проведение регистрации, - 2 экземпляра;
3. заявку на регистрацию (перерегистрацию) медицинского изделия - 2 экземпляра;
4. справку о медицинском изделии, содержащую краткую информацию о его назначении и основных характеристиках (на русском языке), - 2 экземпляра;
5. фотографию медицинского изделия - 2 экземпляра;
6. рекламные иллюстративные материалы - 2 экземпляра;
7. документы о регистрации организации - изготовителя в стране организации - изготовителя и (или) других странах - 2 экземпляра;
8. документы о регистрации медицинского изделия в качестве средства измерения в стране организации-изготовителя и (или) других странах (при наличии) - 2 экземпляра;
9. документы зарубежные (национальные или международные), подтверждающие соответствие медицинского изделия требованиям национальных или международных нормативных документов и характеризующие условия его производства, - 2 экземпляра;
10. инструкцию организации-производителя по эксплуатации (применению) медицинского изделия (на русском языке) - 2 экземпляра.

27

Данные документы анализируются в Департаменте специалистами. После рассмотрения документов, дается положительный или отрицательный ответ. При положительном ответе, медицинское изделие отправляется на проведение испытания, в этом направлении указывается конкретный вид изделия, его объем и место проведения испытания МИ. Испытания проводятся в течении 30 дней и этот срок превышать не должны, за исключением случая, когда увеличивается объем испытаний, либо привлечение дополнительных

---

<sup>27</sup> Инструкция об организации и порядке проведения государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства в российской федерации [Электронный ресурс] // [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_28004/b58cce31e028b2ea4e72772d1bc107eb19f9d59b/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_28004/b58cce31e028b2ea4e72772d1bc107eb19f9d59b/)

организаций.<sup>28</sup> После проведения испытаний и получения документов, в течении 7 дней, организация должна передать их в Департамент. После того как акты испытания поступили, Минздравсоцразвития Росси принимает решение о регистрации медицинского изделия в течении недели.<sup>29</sup> А затем после того как Минздравсоцразвития приняло решение, в течении 3 дней оформляется и выдается регистрационное удостоверение организации-заявителю.<sup>30</sup> Что касается срока действия, то его определяет Минздравсоцразвития Российской Федерации (Комитетом по новой медицинской технике) и составляет на изделия медицинской техники - медицинские приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, медицинское оборудование, приспособления, эксплуатация которых, как правило, предусматривает проведение их периодического технического обслуживания, - 10 лет с возможностью последующей перерегистрации в соответствии с порядком, установленным вышеуказанной Инструкцией.<sup>31</sup> Вся медицинская техника, которая была зарегистрирована вносится в реестр медицинских изделий. А также формируется печатное издания реестра посредством передачи данных о регистрации медицинских изделий во Всероссийский научно-исследовательский институт испытаний

---

<sup>28</sup> Инструкция об организации и порядке проведения государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства в российской федерации [Электронный ресурс] // [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_28004/b58cce31e028b2ea4e72772d1bc107eb19f9d59b/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_28004/b58cce31e028b2ea4e72772d1bc107eb19f9d59b/) пункт 2.3.

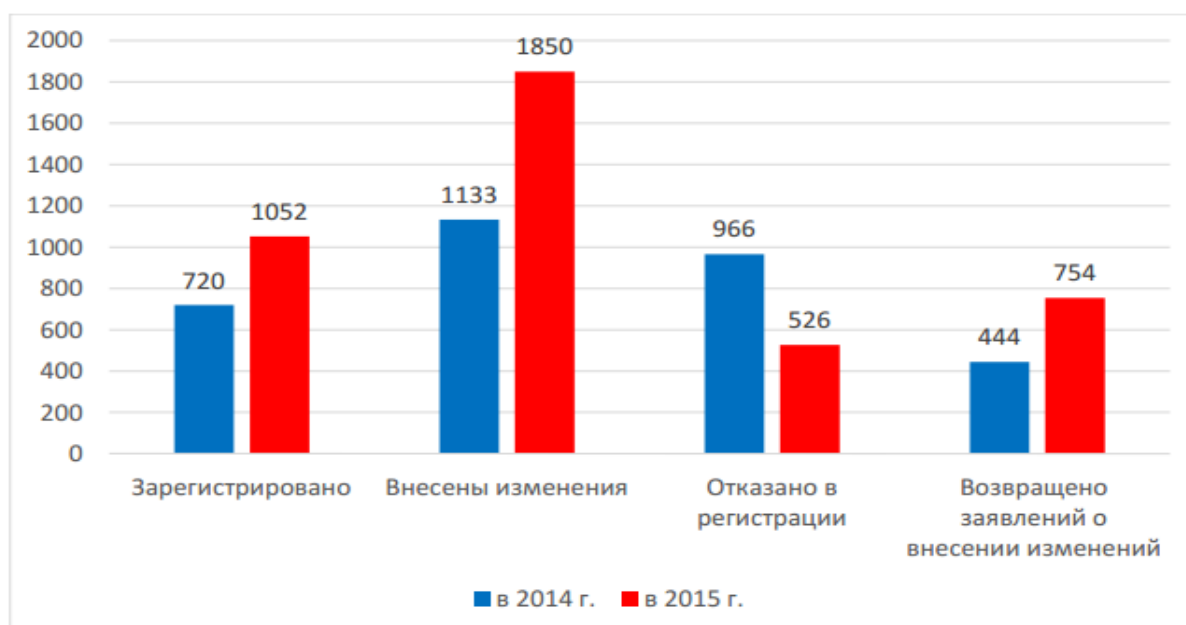
<sup>29</sup> Инструкция об организации и порядке проведения государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства в российской федерации [Электронный ресурс] // [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_28004/b58cce31e028b2ea4e72772d1bc107eb19f9d59b/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_28004/b58cce31e028b2ea4e72772d1bc107eb19f9d59b/) пункт 2.8.

<sup>30</sup> Инструкция об организации и порядке проведения государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства в российской федерации [Электронный ресурс] // [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_28004/b58cce31e028b2ea4e72772d1bc107eb19f9d59b/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_28004/b58cce31e028b2ea4e72772d1bc107eb19f9d59b/) пункт 2.9.

<sup>31</sup> Инструкция об организации и порядке проведения государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства в российской федерации [Электронный ресурс] // [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_28004/b58cce31e028b2ea4e72772d1bc107eb19f9d59b/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_28004/b58cce31e028b2ea4e72772d1bc107eb19f9d59b/) пункт 2.10.

медицинской техники Минздравсоцразвития РФ.<sup>32</sup> Если требуется приостановление или отмена действия(аннулирования) регистрационного удостоверения, или если возникает необходимость в проведение дополнительных экспертиз, то нужно уведомить уполномоченные органы других государств-членов, производителя или его уполномоченного представителя и Комиссию.<sup>33</sup>

Что касается статистики регистрации медицинских изделий, по нижеприведенным диаграммам можно увидеть, что после усовершенствования законодательства незарегистрированных медицинских изделий и отказов в регистрации с каждым годом становится все меньше.



**Рис.45. Информация о рассмотренных в 2014-2015 гг. регистрационных досье на медицинские изделия и принятых по ним решениях**

<sup>32</sup>Инструкция об организации и порядке проведения государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства в российской федерации [Электронный ресурс] // [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_28004/b58cce31e028b2ea4e72772d1bc107eb19f9d59b/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_28004/b58cce31e028b2ea4e72772d1bc107eb19f9d59b/) пункт 2.11.

<sup>33</sup>Соглашение «О единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках евразийского экономического союза» [Электронный ресурс] // [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_172766/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172766/)

**СТАТИСТИКА РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ\***

Процедура	2014 год	2015 год	2016 год
Зарегистрировано впервые	720 (отечественные МИ - 376, зарубежные МИ - 344)	1052 (отечественные МИ - 447, зарубежные МИ - 605)	1465 (отечественные МИ - 559, зарубежные МИ - 906)
Отказано в регистрации	966 (отечественные МИ - 393, зарубежные МИ - 573)	526 (отечественные МИ - 176, зарубежные МИ - 350)	477 (отечественные МИ - 163, зарубежные МИ - 314)
Общее процентное соотношение по подготовленным отказам	31,4%	17,2%	15,2%

По состоянию на 23.03.2017 зарегистрировано **32523** медицинских изделий, из них:

- 1) Изделия отечественного производства – 15952;
- 2) Изделия зарубежного производства – 16571.

34

<sup>34</sup> Статистика Росздравнадзора по регистрации медицинских изделий в 2014-2016 годах [Электронный ресурс] // [http://www.imeda.ru/novosti/novosti-otrasli/novosti-otrasli\\_385.html](http://www.imeda.ru/novosti/novosti-otrasli/novosti-otrasli_385.html)



35

<sup>35</sup> Статистика Росздравнадзора по регистрации медицинских изделий в 2014-2016 годах [Электронный ресурс] // [http://www.imeda.ru/novosti/novosti-otrasli/novosti-otrasli\\_385.html](http://www.imeda.ru/novosti/novosti-otrasli/novosti-otrasli_385.html)



36

Когда истекает срок действия регистрационного удостоверения медицинского изделия, или изменяется название изготовителя, либо наименование медицинского изделия, то назначается перерегистрация.<sup>37</sup>

<sup>36</sup> Статистика Росздравнадзора по регистрации медицинских изделий в 2014-2016 годах [Электронный ресурс] // [http://www.imeda.ru/novosti/novosti-otrasli/novosti-otrasli\\_385.html](http://www.imeda.ru/novosti/novosti-otrasli/novosti-otrasli_385.html)

<sup>37</sup> Инструкция об организации и порядке проведения государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства в российской федерации [Электронный ресурс] // [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_28004/b58cce31e028b2ea4e72772d1bc107eb19f9d59b/раздел\\_3](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_28004/b58cce31e028b2ea4e72772d1bc107eb19f9d59b/раздел_3)

При импорте всех товаров на территорию таможенного союза налоговым кодексом установлены определенные ставки, которые подлежат обязательной уплате таможенными органами.

Существует перечень медицинских товаров, утвержденный Правительством Российской Федерации (приложение А), то НДС на таможенне не уплачивается. Таким перечнем установлены определенные коды согласно ОКП, утверждённй Госстандартом РФ от 30 декабря 1993 года N 301. Чтобы установить данный код, для ввоза медицинских изделий, необходимо обратиться к постановлению Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2001 года №830.<sup>38</sup> Данные коды приведены в приложении к письму ФТС России от 4 июня 2003 года N 01-06/22880 "О взимании НДС при ввозе товаров на таможенную территорию Российской Федерации".

Чтобы получить льготу на НДС, необходимо подтвердить регистрационным удостоверением Минздравсоцразвития России, а также важно, чтобы был ввоз полного комплекта медицинской техники, который указан в регистрационном удостоверении.

А также, неотъемлемой частью таможенных платежей является таможенная пошлина. Большая часть медицинского оборудования включена в Таможенный тариф, который утвержден постановлением №830.

По многим видам медицинского оборудования, которые входят в группы 90, 94, установлена таможенная пошлина в размере 5 процентов, согласно постановлению № 830.

Для того чтобы подтвердить целевое назначение ввозимого товара и использования ставки в размере 5 процентов таможенной пошлины необходимо руководствоваться Порядком организации в Минпромэнерго России работы при подтверждении целевого назначения ввозимого оборудования для медицинской промышленности, утвержденным приказом Минпромэнерго России от 27 июня 2005 года N 198 "Об организации в Минпромэнерго России

---

<sup>38</sup> Постановление Правительства РФ "Таможенный тариф Российской Федерации" от 30.11.2001 N 830) (ред. от 26.09.2006) [Электронный ресурс] // [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_34332/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34332/)



работы при подтверждении целевого назначения ввозимого оборудования для медицинской промышленности". Данный Порядок определяет организацию работы и условия при выдаче подтверждения целевого назначения ввозимого оборудования для медицинской промышленности организациями независимо от их организационно правовой формы и ведомственной подчиненности.

Можно сделать вывод о том, что медицинские изделия — это такие товары, которые чаще всего используются льготы на таможенные платежи, как полное освобождение, в частности от НДС, так и частично в размере 10%. Важно доказать, что к определенному товару применяются льготы и нужно это доказать с помощью таких документов как государственная регистрация, сертификат соответствия и страна происхождения.

## **2.2. Формы таможенного контроля, применяемые таможенными органами в отношении лиц и товаров при перемещении медицинских изделий**

Чтобы понять, что такое контроль над обращением медицинских изделий, нужно разобраться во всех этапах контроля. Во-первых, чтобы изделие было качественное, безопасное и соответствовало всем условиям, то необходим контроль за такими исследованиями как токсикологические, а также за клиническими испытаниями, изготовлением и реализацией, транспортировкой и хранением, наладкой и монтажом, применение и обслуживанием, включая техническое обслуживание, ремонт, утилизацией. Несомненно, что важным этапом за контролем ввоза и вывоза медицинских изделий.<sup>39</sup>

Соблюдение организациями обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий является предметом государственного контроля над обращением МИ.

---

<sup>39</sup> Приказ Минздрава России от 14.10.2013 N 737н (ред. от 18.07.2016) "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий" [Электронный ресурс] // [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_165272/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_165272/)

Для того, чтобы государственный контроль проходил без каких-либо нареканий, необходимо выполнения контрольно-надзорных функций посредством выполнения плановых и внеплановых проверок субъектов обращения МИ.<sup>40</sup>

Такой документ как Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий и утвержден приказом Минздрава России 5 апреля 2013 г. № 196н (ред. от 01.11.2013) «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий» регламентирует порядок исполнения государственной функции по контролю в отношении индивидуальных предпринимателей и юридических лиц.

Контроль над медицинскими изделиями можно разделить на две группы: государственный контроль Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и его территориальными органами (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) и таможенный контроль.

Государственный контроль со стороны Росздравнадзора делится на 3 этапа:

Этап 1 – обязательная государственная регистрация для допуска медицинского изделия к импорту и производству, а в дальнейшем продаже и любое другое применение на территории Российской Федерации. Данная процедура предусматривает экспертизу эксплуатационных и конструкторских документов и результаты медицинских, лабораторных, технических и токсикологических испытаний, которые подтверждают безопасность, качество и эффективность изделия.

---

<sup>40</sup> Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий». [Электронный ресурс] // <http://base.garant.ru/12150764/>

Этап 2 – должно быть осуществлено обязательное лицензирование в соответствии с законодательством Российской Федерации. У каждой организации, которая осуществляет производство или техническое обслуживание медицинских изделий должна быть лицензия на осуществление данного вида деятельности. Исключением является, если деятельность в данной области осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя. Лицензия дает возможность организации осуществлять деятельность по производству, использованию и техническому обслуживанию МИ.

Существуют некоторые задачи, которые связанные с лицензированием деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинских изделий, во-первых, это оценка соответствия соискателей лицензии лицензионным требованиям и условиям, во-вторых, контроль над их соблюдением лицензиатом. Лицензионные требования и условия установлены соответствующими постановлениями Правительства Российской Федерации: по производству медицинской техники постановлением от 22.01.2007 №33 п. 4; по техническому обслуживанию медицинской техники постановлением от 22.01.2007 №32 п. 5.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и территориальное управление Росздравнадзора с привлечением внештатных экспертов осуществляют контроль над соблюдением лицензиатами лицензионных требований и условий с привлечением внештатных экспертов на основании плана контрольно-надзорных мероприятий, согласованного с Генеральной прокуратурой.

Этап 3 - Осуществление контроля и надзора в сфере обращения МИ, включающего в себя:

- 1) надзор за соблюдением национальных стандартов, технических условий (ТУ) на продукцию медицинского назначения;
- 2) контроль над производством, оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения.

Контроль таможенными органами включает в себя проверка всех необходимых документов для разрешения выпуска медицинского изделия. Именно поэтому перечисленный выше контроль соответствующими органами является очень важным, чтобы не допустить в оборот фальсифицированные и недоброкачественные медицинские изделия.

Однако к таможенным органам предъявляются особые требования для обеспечения безопасности хранения медицинских изделий на складах временного хранения.

Хранение медицинских изделий разделяется на 4 группы:

- 1) Изделия из пластмасс;
- 2) Резиновые изделия;
- 3) Изделия медицинской техники
- 4) Перевязочные средства и вспомогательные материалы;

Соответственно для каждой группы предъявляются особые требования.

Для резиновых изделий должны быть такие условия как:

- 1) Защищенное от света место, особенно должны быть защищены от попаданий прямых солнечных лучей. Температура воздуха должна быть не более 20 °С и не менее 0 °С.
- 2) Влажность воздуха не менее 65%
- 3) Место, находящееся вдали от нагревательных приборов (не менее 1м);
- 4) Темное или затемненное помещение

Запрещается воздействие на резиновые изделия таких веществ как: хлороформ, кислота, содержащих йод, формалин, органические растворители, щелочи, смазочные масла, хлорамин Б.

Для того, чтобы поддерживать в сухих помещениях влажность, необходимо ставить сосуды с 2% водным раствором карболовой кислоты и ставить стеклянные сосуды с углекислым аммонием, способствующим сохранению эластичности резины.

Шкафы и стеллажи должны быть оборудованы

Таким образом, государственный контроль является неотъемлемой частью по соблюдению всех мер безопасности и качества медицинского изделия, а также необходимо, чтобы таможенные органы соблюдали все необходимые условия для сохранения надлежащего вида медицинских изделий.

## **Глава 3 Совершенствование организации таможенного и государственного контроля в отношении медицинских изделий**

### **3.1. Судебные решения в сфере нарушения перемещения медицинских изделий**

В настоящее время судебная практика по спорам, связанным с решениями таможенных органов об отказе в применении льготы по уплате НДС в отношении ввозимых в Российскую Федерацию медицинских товаров с представлением регистрационного удостоверения нового образца, складывается не в пользу таможенных органов.

Позиция таможенных органов основана на следующем.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 2 статьи 149 и подпунктом 2 статьи 150 Налогового кодекса Российской Федерации (далее – НК РФ) не подлежит налогообложению ввоз на территорию Российской Федерации важнейшей и жизненно необходимой медицинской техники по перечню, утверждаемому Правительством Российской Федерации (в редакции до 1 января 2014 г.).

Согласно подпункту 4 пункта 2 и пункту 5 статьи 164 НК РФ налогообложение производится по налоговой ставке 10 процентов при ввозе на территорию Российской Федерации медицинских товаров отечественного и зарубежного производства, в том числе, изделий медицинского назначения (в редакции до 1 января 2014 г.).

Для целей реализации указанных статей НК РФ изданы: постановление Правительства Российской Федерации от 17 января 2002 г. № 19, утверждающее Перечень важнейшей и жизненно необходимой медицинской техники, реализация которой на территории Российской Федерации не подлежит обложению налогом на добавленную стоимость; постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2008 г. № 688, утверждающее Перечень кодов медицинских товаров в соответствии с Единой товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Таможенного

союза, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов при их ввозе в Российскую Федерацию.

Одним из оснований для предоставления освобождения от налогообложения важнейшей и жизненно необходимой медицинской техники, а также обложения налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов изделий медицинского назначения является регистрационное удостоверение на такие товары.

Пунктом 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416, вступившим в силу с 1 января 2013 г., предусмотрена единая форма регистрационного удостоверения на медицинское изделие. При этом установленный Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) термин «медицинское изделие» по сути объединил в себе понятия «важнейшая и жизненно необходимая медицинская техника» и «изделия медицинского назначения».

Регистрационные удостоверения, выданные в соответствии с указанными правилами не дают гарантий, что к зарегистрированным медицинским изделиям будет применяться льготный НДС в размере 0% или НДС в размере 10%.

Несоответствие статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ положениям НК РФ и изданным в соответствии с ним постановлениям Правительства Российской Федерации, регулирующим порядок льготного налогообложения медицинских товаров, не позволило таможенным органам администрировать предоставление освобождения от уплаты НДС ввозимых на территорию Российской Федерации медицинских товаров, на которые выдано регистрационное удостоверение нового образца.<sup>41</sup>

По мнению судебных органов, какое-либо несоответствие терминологии, применяемой в нормативных правовых актах, не должно лишать

---

<sup>41</sup> Судебное решение [Электронный ресурс] // <http://base.consultant.ru>

юридическое лицо права на освобождение от налогообложения товаров, которые в соответствии с действующим законодательством не подлежат налогообложению при ввозе на территорию Российской Федерации. Само по себе отсутствие в выданном регистрационном удостоверении указания на то, что ввезенный товар относится к медицинской технике, не является основанием для отказа в применении льготы по налогу на добавленную стоимость.

В целях изменения складывающейся не в пользу таможенных органов судебной практики по спорам, связанным с освобождением от уплаты НДС либо применения ставки НДС в размере 10 процентов в отношении ввозимых в Российскую Федерацию медицинских товаров, ФТС России приняла участие в разработке проекта постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении перечней медицинских товаров, реализация в Российской Федерации и ввоз которых на территорию Российской Федерации и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, сырья и комплектующих изделий для их производства, не подлежащих налогообложению», который актуализирует перечень, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 17 января 2002 г. № 19. Разработчиком данного постановления Правительства Российской Федерации является Минздрав России. Указанный проект постановления Правительства Российской Федерации 21 августа 2014 г. внесен в Правительство Российской Федерации в установленном порядке.

В настоящее время в целях приведения в соответствие с терминологией, определенной Федеральным законом № 323-ФЗ, и устранения проблемного вопроса также внесены изменения в подпункт 1 пункта 2 статьи 149, подпункт 2 статьи 150, подпункт 4 пункта 2 и пункт 5 статьи 164 НК РФ (Федеральный закон от 25 ноября 2013 г. № 317-ФЗ), а также в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2008 г. № 688 (постановление Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 870 «О внесении



изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2008 г. № 688»<sup>42</sup>).

Таким образом, уместным будет привести пример по судебной практике, чтобы было наглядно видно, в каких случаях могут возникать споры по разногласиям в описаниях медицинского изделия.

Итак, общество с ограниченной ответственностью "РЕНОВА" (далее - общество, таможенный брокер, заявитель) обратилось в Арбитражный суд Московской области к Ногинской таможне (далее - заинтересованное лицо, таможня) о признании незаконными действий Ногинской таможни об определении недостоверным заявленного ООО "РЕНОВА" кода товара "Криофарма" (изделие медицинского назначения: средство для удаления бородавок, методом криотерапии) ТН ВЭД 38 24 90 98 09 9000, выразившихся в требовании скорректировать код ТН ВЭД на 33 04 99 0000 (Косметические средства или средства для макияжа и средства для ухода за кожей (кроме лекарственных), включая средства против загара или для загара; средства для маникюра или педикюра), в соответствии с уведомлением от 26.06.2010 и требованием от 28.06.2010; о признании незаконным решения Ногинской таможни о корректировке таможенной стоимости товаров в графах N 33 и N 47 в ГТД N 10126090/240610/0002752.

Решением Арбитражного суда Московской области от 08.11.2010 заявленные требования удовлетворены в части признания незаконными действий Ногинской таможни по определению недостоверным заявленного ООО "РЕНОВА" кода товара "Криофарма" в соответствии с уведомлением от 26.06.2010 и требованием от 28.06.2010.

Не согласившись с решением суда первой инстанции в части удовлетворения заявленных обществом требований, Ногинская таможня подала апелляционную жалобу, в которой просит отменить указанное решение как вынесенное с нарушением норм материального права. Доводы апелляционной жалобы сводятся к тому, что группа 3304 Товарной номенклатуры включает в

---

<sup>42</sup> Судебное решение [Электронный ресурс] // <http://base.consultant.ru>

себя, в том числе, средства для ухода за кожей, к которым как следует из описания на упаковке и инструкции к продукту и относится задекларированный обществом товар; таможенный орган не оспаривает самого факта отнесения "средства для удаления бородавок" к продуктам медицинского назначения, однако утверждает, что код товара, изначально заявленный декларантом в грузовой таможенной декларации как 3824 90 98 09 с учетом описания товаров группы 3824, не относится ни к лекарственным средствам, ни к изделиям медицинского назначения; таможенным органом установлено, что декларантом неверно указан код товара в ГТД N 10126090/240610/0002752; после получения уведомления от 26.06.2010 и требования от 28.06.2010 декларантом в тот же день были скорректированы графы N 33, 47 указанной ГТД, и товар выпущен в свободное обращение; таким образом, по мнению таможи, выставление Уведомления от 26.06.2010 и требованием от 28.06.2010 в адрес общества не нарушает права и законные интересы заявителя.<sup>43</sup>

В судебном заседании представитель таможи поддержал доводы апелляционной жалобы.

Представитель ООО "РЕНОВА" против удовлетворения жалобы возражал по основаниям, изложенным в судебном акте и в отзыве на апелляционную жалобу, просил оставить решение суда без изменения, апелляционную жалобу - без удовлетворения, считая ее необоснованной, а решение суда - законным. Представитель ЗАО "АЙТЕМС СКЛАДЫ" также возражал против удовлетворения апелляционной жалобы.

Выслушав представителей лиц, участвующих в деле, исследовав материалы дела, проверив доводы апелляционной жалобы, суд апелляционной инстанции не находит оснований для отмены или изменения состоявшегося по делу судебного акта<sup>44</sup>.

Как следует из материалов дела, Фирмой "Хербс Тейдинг Гмбх" (Австрия) поставлен товар - изделие медицинского назначения: средство для

---

<sup>43</sup> Судебное решение [Электронный ресурс] // <http://base.consultant.ru>

<sup>44</sup> Судебное решение [Электронный ресурс] // <http://base.consultant.ru>

удаления бородавок, методом криотерапии "Криофарма" флакон 36 мл (без этанола), изготовитель "Фармаспрей Б.В. для Вартнер Юроп Б.В., Нидерланды", содержит смесь диметилэфрина и пропана, в аэрозольной упаковке в комплекте с поролоновыми аппликаторами, держателями поролоновых аппликаторов и инструкцией по применению.

Таможенный брокер ООО "РЕНОВА" подало в Лыткаринский таможенный пост Ногинской таможни ФТС РФ грузовую таможенную декларацию N 10126090/240610/0002752, где в графе 33 ГТД общество указало код ТН ВЭД 3824 90 98 09 9000.

В ходе таможенного контроля таможенный орган (Лыткаринский таможенный пост Ногинской таможни) уведомлением от 26.06.2010 и требованием от 28.06.2010 обязал общество скорректировать графу N 33 и указать верный, по мнению таможенного органа, код ТН ВЭД 3304 99 000 0.

ООО "РЕНОВА" указывает, что во исполнение оспариваемых уведомления и требования, вынуждено было предоставить в таможенный орган скорректированную ГТД.

Общество, действуя в качестве таможенного брокера, заявило в полном объеме сведения о наименовании товара, его количественных и качественных характеристиках, свойствах и целевом назначении, предоставив таможенному органу договор, сертификат, регистрационное удостоверение в качестве изделия медицинского назначения, инвойсы, инструкции по применению, судебные акты, касающиеся кода ТН ВЭД товара "Криофарма", другие документы<sup>45</sup>

Сведения о товаре, указанные в графе 31 ГТД, содержат характеристики товара, отраженные в Сертификате соответствия N 8029557 (Госстандарта РФ) и Регистрационном удостоверении N ФСЗ 2007/00462 (Росздравнадзора РФ), что позволяет идентифицировать товар в целях определения его классификационного кода.<sup>46</sup>

---

<sup>45</sup> Судебное решение [Электронный ресурс] // <http://base.consultant.ru>

<sup>46</sup> Судебное решение [Электронный ресурс] // <http://base.consultant.ru>

Определение товара как изделия медицинского назначения или косметического средства, а также определение его назначения и способов применения относится к компетенции государственных органов - Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) и Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) соответственно.

Оборот косметических средств регулируется иными нормативными актами, в отличие от оборота изделий медицинского назначения.

Апелляционный суд соглашается с выводом суда первой инстанции о том, что таможня, определяя свой код ТН ВЭД, нарушила Основные правила интерпретации кода ТН ВЭД, отнесла товар к группе "косметических средств (кроме лекарственных)", без учета характеристик и свойств товара как изделия медицинского назначения, что подтверждается регистрационным удостоверением и инструкцией по применению (указана в графе 31 ГТД), в которой отражен химический состав, лечебный эффект товара, специфика применения, указывается заболевание, для лечения которого предназначен товар<sup>47</sup>

По заявлению общества арбитражными судами (решение Арбитражного суда г. Москвы от 21.04.2009, оставленное без изменения постановлением Девятого арбитражного апелляционного суда от 16.07.2009 и постановлением Федерального арбитражного суда Московского округа от 22.10.2009 по делу N А40-5365/09-119-13, а также решение Арбитражного суда г. Москвы от 17.04.2009 и постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 17.04.2009 по делу N А40-93707/08-145-706) рассматривался вопрос о классификации по коду ТН ВЭД изделия медицинского назначения "Криофарма".

При этом суды установили, что изделие медицинского назначения "Криофарма" не является косметическим средством и не может быть классифицировано по коду 3304 99 000 0.

---

<sup>47</sup> Судебное решение [Электронный ресурс] // <http://base.consultant.ru>

Судебными актами по названным делам установлено, что, таможенный орган, изменяя код на 3304, не учел характеристик и свойств товара как изделия медицинского назначения, нарушил Основные правила интерпретации. При таможенном оформлении обществом предъявлены международные товаросопроводительные документы (CMR, инвойс), инструкция по применению, упаковка, а также Сертификат соответствия (выдан системой сертификации ГОСТ Госстандарта России) N 8029557 и Регистрационное удостоверение (выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития) N ФСЗ 2007/00462, которые идентифицируют этот товар как изделие медицинского назначения с кодом 3824 90 980 9. Товар был оформлен на основании международной экспортной декларации, то есть, товар задекларирован в стране отправления с указанным в этих документах кодом 3824 90 980 9. Суды пришли к выводу о том, что на основании пункта 1 Основных правил интерпретации нельзя отнести товар "Криофарма" к группе 3304, поскольку ни из одного из представленных документов не следует, что изделие медицинского назначения "Криофарма" идентифицируется как косметическое средство или средства для макияжа, средство для ухода за кожей, включая средства против загара или для загара, средства для маникюра или педикюра. Следовательно, изделие "Криофарма" должно быть отнесено к иным товарным группам.

В рамках указанного дела судами исследовались Инструкция по применению Криофарма и Отчет о проведении медицинских испытаний терапевтического средства для удаления бородавок, из которых следует, что Криофарма используется в медицинских целях для лечения больных бородавками<sup>48</sup>

Учитывая изложенное, апелляционный суд с учетом имеющихся доказательств по делу и установленных судами обстоятельств по ранее рассмотренным делам приходит к выводу, что изделие медицинского назначения Криофарма не является косметическим средством, в том числе,

---

<sup>48</sup> Судебное решение [Электронный ресурс] // <http://base.consultant.ru>

средством по уходу за кожей, и не может быть классифицировано по коду 3304 99 000 0.

При указанных обстоятельствах является правильным вывод суда первой инстанции о том, что обжалуемые действия Ногинской таможни, выразившиеся в уведомлении и требовании общества скорректировать код ТН ВЭД, являются незаконными и нарушают права и законные интересы заявителя.

Решение Арбитражного суда Московской области от 08.11.2010 по делу N А41-25123/10 оставить без изменения, апелляционную жалобу - без удовлетворения.

Так как существуют товары, которые полностью освобождаются от уплаты НДС, товары, частично освобожденные от НДС – это 10%, и полная уплата НДС 18%. Вследствие чего, возникают различные ошибки и разногласия таможенных органов и участников ВЭД.

Рассмотрим в качестве примера «Решение Арбитражного суда Свердловской области от 06.03.2014 по делу N А60-3154/2014 (Линзы очковые для коррекции зрения включены в перечень товаров, ввоз и реализация которых на территории РФ не подлежит обложению налогом на добавленную стоимость.)

Общество обратилось в Арбитражный суд Свердловской области с заявлением о признании незаконными действий таможни по отказу в предоставлении льготы по налогу на добавленную стоимость и возврате излишне уплаченного налога на добавленную стоимость в сумме 510551 руб. 15 коп. Также истец просил взыскать с ответчика 22000 руб. судебных расходов, в том числе 2000 руб. на уплату государственной пошлины, 20000 руб. на оплату услуг представителя.

Мотивируя заявленное требование, общество указало, что статья 150 Налогового кодекса Российской Федерации (далее - НК РФ) содержит перечень товаров, ввоз которых на территорию РФ не подлежит налогообложению (освобождается от налогообложения), пп. 2 п. 1 ст. 150 НК РФ установлено, что

не подлежат налогообложению товары, указанные в пп. 1 п. 2 ст. 149 НК РФ, в соответствии с

которым не подлежит налогообложению (освобождается от налогообложения) реализация (а также передача, выполнение, оказание для собственных нужд) на территории РФ медицинских товаров отечественного и зарубежного производства по перечню, утверждаемому Правительством Российской Федерации, в частности - линз для очков (за исключением солнцезащитных). Поскольку ввезенный обществом товар - линзы очковые для коррекции зрения, включен в Перечень, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 28.03.2001 N 240, то таможенной незаконно не предоставлена льгота по налогу на добавленную стоимость при ввозе указанного товара.

Так же таможня мотивированно указала на то, что законодательством установлено освобождение от налогообложения налогом на добавленную стоимость линз для очков, кроме солнцезащитных, а ввезенные обществом линзы, помимо коррекции зрения, выполняют функцию защиты глаз от слепящей яркости видимого излучения и от воздействия ультрафиолетового и инфракрасного излучения и, следовательно, относятся к солнцезащитным. Учитывая изложенное, ввезенный обществом товар не подлежит освобождению от уплаты НДС.

Заявленные требования были удовлетворены частично. Признаны незаконными действия Кольцовской таможни, выразившиеся в отказе в предоставлении льготы по уплате налога на добавленную стоимость в отношении товара - линз очковых для коррекции зрения. Взыскать с Кольцовской таможни в пользу общества с ограниченной ответственностью "Оптика Перспектива" судебные расходы в сумме 22000 руб<sup>49</sup>

---

<sup>49</sup> Судебное решение [Электронный ресурс] // <http://base.consultant.ru>

Таким образом, на основании судебных разбирательств, можем сделать вывод, что часто путают медицинские изделия с товарами для косметических целей, либо товары медицинские с товарами, которые не предназначены для медицинских целей. Из-за этого возникают споры, что из-за неправильного кода ТН ВЭД, импортеры нелегально пользуются льготой для своих товаров. Но чаще всего получается так, что импортеры оправдывают свою правоту.

### **3.2. Пути совершенствования государственного контроля при перемещении медицинских изделий через таможенную границу и предложения по развитию конкуренции в сфере здравоохранения на рынке медицинских изделий**

Существует такая проблема как отсутствие федерального закона, регулирующего вопросы обращения медицинских изделий.

Рынки медицинских изделий, запасных частей и сопутствующих материалов, а также рынок технического обслуживания медицинских изделий являются низкоконкурентными из-за отсутствия требований к медицинским изделиям, критериев их взаимозаменяемости и искусственного ограничения и высоких цен деталей, запчастей к медицинским изделиям, а также программ, обеспечивающих их работу, за доступ к которым покупатели вынуждены предоставлять дополнительную плату. Таким образом, при закупках медицинских изделий нет правовых оснований для признания их взаимозаменяемыми, что приводит к нерациональному расходованию бюджетных средств, а медицинские организации, периодически оплачивая запасные части, либо возможность продолжения работы с медицинским изделием по окончании определенного срока, платят за один, уже оплаченный товар, дополнительно для обеспечения его функционирования.

Решением данной проблемы может послужить принятие Федерального закона «Об обращении медицинских изделий», предусматривающего:

- регулирование деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий – возможность входа на рынок всем хозяйствующим



субъектам – членам саморегулируемой организации, соответствующим требованиям, установленным саморегулируемыми организациями;

- требование об обязанности продавца предоставить покупателю одновременно с передачей медицинского изделия ключей, паролей доступа, программ и иных сведений, необходимых для монтажа, наладки, применения, эксплуатации, технического обслуживания и поддержания медицинского изделия в исправном и работоспособном состоянии;

- взаимозаменяемость медицинских изделий и запасных частей (расходных материалов).

Следующая проблема связана с тем, что Минздрав России и Росздравнадзор не определяют взаимозаменяемость медицинских изделий.

Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323 «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» вводит понятие взаимозаменяемости медицинских изделий и предусматривает внесение сведений о взаимозаменяемых медицинских изделиях в государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Решение вопросов взаимозаменяемости товаров, в том числе медицинских изделий, является ключевым для обеспечения конкуренции и эффективного расходования бюджетных средств. Вместе с тем, Минздравом России и Росздравнадзором до сих пор не ведется работа по определению взаимозаменяемости медицинских изделий, предусмотренная в законе.

Данные проблемы могут решиться внесением сведений о взаимозаменяемых медицинских изделиях в государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Существует необходимость разработки и утверждения постановления Правительства Российской Федерации, содержащего порядок установления взаимозаменяемости медицинских изделий и разработки административного регламента по установлению взаимозаменяемости медицинских изделий.

Проблемы ограничения конкуренции на рынках медицинских изделий на торгах могут решиться несколькими путями.

Во-первых, закупка медицинских изделий на конкурсе стимулирует неконкурентное приобретение уникальных по характеристикам и наиболее дорогих медицинских изделий. Часто оценки разным предложениям участников торгов выставляются членами конкурсной комиссии субъективно и несправедливо.

Это можно решить внесением изменений в распоряжение Правительства Российской Федерации об утверждении перечня товаров, закупаемых на аукционе, путем включения в перечень всех медицинских изделий без исключений.

Во-вторых, государственные заказчики объединяют в один лот различные виды технических средств реабилитации, имеющие разные функциональные характеристики, предназначенные для разных медицинских показаний, применяемые в различных условиях, выпускаемые по различным технологиям, т.е. товары технологически и функционально не связанные между собой. Такие закупочные процедуры признаются несостоявшимися, а контракты заключаются с единственными участниками по максимальным ценам.

Таким образом, можно организовать выдачу разъяснений о запрете включения в один лот различных видов технических средств реабилитации.

В-третьих, массовый переход производителей медицинского оборудования на использование специальных программно-технических средств, направленных на ограничение использования альтернативных эквивалентных расходных материалов (реагентов). Государственные заказчики вынуждены приобретать расходные материалы по завышенным ценам, не имея возможности использовать эквивалентную продукцию.

Для этого необходимо предусмотреть в законопроекте «Об обращении медицинских изделий» обязанность производителей медицинского оборудования раскрывать в регистрационном досье на медицинское

оборудование требования к расходным материалам и реагентам, а также запрет на необоснованные ограничения производителями медицинского оборудования возможности применения расходных материалов и реагентов иных производителей, если такие расходные материалы и реагенты зарегистрированы в установленном порядке на территории Российской Федерации и соответствуют всем установленным производителем соответствующего медицинского оборудования и раскрытым в регистрационном досье требованиям для расходных материалов к такому оборудованию.

Также не должно быть единообразия требований при составлении технических заданий при закупке медицинских изделий. Бессистемность при государственных закупках медицинских изделий, входящих в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых человеку, с ограниченными возможностями, когда каждый регион самостоятельно разрабатывает технические задания, приводит к существенным различиям в требованиях к продукции от региона к региону. Более того, в ТЗ зачастую вносятся «блокирующие» требования, не влияющие на показатели безопасности и качества продукции, которым, в свою очередь, соответствуют конкретные производители.

Уместным будет упомянуть и о разработке типовых, унифицированных технических заданий и контрактов по отдельным категориям продуктов/услуг (например, технические средства реабилитации) с привлечением широкого круга представителей экспертного сообщества и разработке типовых контрактов с поставщиком.

Немаловажной проблемой является двойной (дублирующий) государственный контроль в сфере обращения отдельных видов медицинских изделий.

При прохождении процедуры регистрации медицинских изделий проводятся проверка и испытания (технические, токсикологические, клинические) для подтверждения безопасности изделия. При этом ряд

медицинских изделий является одновременно медицинским изделием и средством измерения, или прекурсором, или спиртосодержащим изделием, или оборудованием высокочастотным или имеющим двойное применение. Надзор за обращением медицинских изделий осуществляет Росздравнадзор, но в то же время и Ростехрегулирование (в части метрологических замеров), ФСКН России (в части обращения прекурсоров), Роскомсвязь (в части применения высокочастотных приборов), ФТС России (при проведении таможенного контроля). Затраты на выполнение дополнительных требований существенно влияют на цены на такие медицинские изделия (определение места хранения для прекурсоров, получение разрешения на применения высокочастотных приборов, получение лицензии на ввоз прекурсоров, уплата дополнительных пошлин и НДС при таможенном оформлении и т.д.).

Способами решения данной проблемы могут послужить

- Введение единого статуса медицинского изделия со всеми требованиями к их отдельным категориям с учетом всех возможных рисков, контроль над обращением которых будет осуществлять только Росздравнадзор.

- Принятие единого Технического регламента «О безопасности медицинских изделий», предусматривающего единые требования по безопасности, эффективности и качеству всех медицинских изделий, на соответствие которому должно проверяться медицинское изделие при регистрации.

Так же имеет место несоразмерное регулирование обращения медицинских изделий.

«Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)» требуют предварительного согласования факта покупки и продажи (т.е. обеими сторонами) рентгеновских медицинских аппаратов путем подачи заявки установленной формы главному государственному санитарному врачу по территории. Такое согласование является излишним, так как применение рентгеновских аппаратов в медицине относится к виду деятельности, подлежащей лицензированию.

Можно решить данную проблему внесением изменения в 3,5,1 и 3,5,2 документа «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)»

Самая главная проблема, отвечающая на вопрос - почему при таких льготах при импорте медицинской техники в больницах очень дорого пройти обследование. Эта проблема трактуется как «дестимулирующие локализацию производства медицинских изделий таможенные пошлины».

Готовое импортное зарегистрированное изделие медтехники ввозится с льготным НДС 0% и таможенной пошлиной 0%, а компоненты и запчасти к нему трактуются таможней как простые электротехнические изделия (НДС 18%, таможенная пошлина 20%, сертификат соответствия почти на каждую отдельную деталь).

Если установить таможенные льготы на комплектующие, а не на готовые изделия, то скорее всего и цены на услуги сократятся.

Несомненно, что немаловажной проблемой является отсутствие информации о медицинском изделии (инструкция по применению, технический паспорт) в открытых источниках.

Участники торгов предоставляют разные комплекты документов, подтверждающих технические и функциональные характеристики товара, достоверность которых не может быть оценена заказчиком.

Отдельные производители медицинских изделий не предоставляют всю полноту информации о свойствах своих товаров, скрывают данные клинических исследований, а медицинские организации не имеют механизмов затребования документов для оценки качества закупленных изделий.

Необходимо включить в законопроект «Об обращении медицинских изделий» требования об оперативном размещении на официальном сайте Росздравнадзора документации на каждое медицинское изделие, включая инструкцию по применению и паспорт.

Как известно, существует ограничение доступа на рынок малых и средних предприятий-производителей в силу высокой стоимости процедуры регистрации новых медицинских изделий.

Регистрирующий орган сам определяет, где проводить испытания и на свое усмотрение определяет количество и характер испытаний. При низкой стоимости медицинских изделий производители не окупают затраты на их регистрацию и продление действия регистрации.

Нужно пересмотреть процедуры формирования платы за регистрацию медицинских изделий с целью стимулирования получения новых технологий и медицинских изделий в Российской Федерации.

Отсутствие требований к организациям, осуществляющим поставку, ремонт и сервис медицинских изделий является одной из проблем.

Поставка медицинских изделий и оборудования требует профессиональной квалификации поставщиков, монтажников. Важным фактором является соблюдение условий транспортировки, хранения, нарушение которых может привести к причинению вреда здоровью врачей и пациентов. В настоящий момент в условиях отсутствия лицензирования деятельности по продаже медицинских изделий поставщиками, в том числе и по государственным контрактам, могут выступать торговые организации, не имеющие отношения к медицинским изделиям и осуществляющие только финансирование закупок. Таким образом, профессиональные поставщики медицинских изделий конкурируют с финансовыми организациями за доступ к потребителю.

Таким образом, необходимо введение обязательного требования об участии организаций, осуществляющих поставки, ремонт и сервис медицинских изделий, в соответствующей саморегулируемой организации.

Существует незаконная деятельность интернет-сайтов, предлагающих к продаже и продающих незарегистрированные медицинские изделия.

В настоящее время действует большое количество сайтов в сети Интернет, осуществляющих продажу населению незарегистрированных, фальсифицированных и недоброкачественных медицинских изделий.

Эту проблему можно решить таким образом:

- Внесение поправок в Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» в части принятия мер по ограничению доступа к информационным ресурсам, незаконно распространяющим информацию о незарегистрированных медицинских изделиях.

- Разработка административного регламента Росздравнадзора по осуществлению контроля над дистанционной торговлей лекарственными средствами, медицинскими изделиями и БАД, а также интернет-сайтами организаций, предлагающих медицинские услуги.

- Заключение соглашения Росздравнадзора и Роскомнадзора о сотрудничестве по вопросам блокировки сайтов, используемых для незаконной торговли лекарственными средствами, незарегистрированными медицинскими изделиями и незарегистрированными БАД, а также предложения незаконных медицинских услуг.

Подводя итог о вышесказанном, существует немало проблем в данной сфере, но, однако есть пути решения и поэтому нужно работать в первую очередь над совершенствованием законодательства и тогда обращение медицинских изделий станет проще и для таможенных органов, и для импортеров данных товаров.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В последние годы наиболее актуальными проблемами здравоохранения во всем мире являются качество, эффективность и безопасность медицинских изделий. Это связано с большим количеством незарегистрированных медицинских изделий. Так как процесс государственной регистрации трудоемкий и затратный, то и возникает риск уклонения от данной процедуры. Качество, эффективность и безопасность медицинских изделий стоит на первом месте, так как это касается в первую очередь здоровья граждан.

Все это позволяет относить сферу обращения медицинских изделий к зоне повышенного риска и требует закрепления на государственном уровне норм контроля качества, эффективности и безопасности в соответствии с международной практикой и законодательством.

Следовательно, медицинские изделия – это социально-значимый товар, обращение которого строго регулируется законодательством. Задача государства – создать благоприятные условия для обеспечения населения и медицинских учреждений качественными импортными медицинскими изделиями. В решении этой задачи особая роль отводится таможенным органам, которые осуществляют контроль над ввозом медицинских изделий.

В ходе проведения анализа теоретических и практических аспектов осуществления ввоза медицинских изделий на территорию Таможенного союза, были выявлены особенности, которые, так или иначе, влияют на поступление на внутренний рынок качественных медицинских изделий.

Во-первых, это разрешительный порядок ввоза. Подлежат к ввозу только зарегистрированные на территории союзного государства и соответствующие требованиям нормативной документации медицинские изделия.

Во-вторых, это таможенное оформление. Для медицинских изделий требуются такие места таможенного оформления, которые будут оборудованы с применением современных технологий.

Но, несмотря на особенности, обращение медицинских изделий сопровождается и рядом проблем.



Как уже говорилось, по состоянию на 2017 г. все еще существует проект федерального закона об обращении медицинских изделий, который начал разрабатываться еще в 2012 г. Из-за отсутствия федерального закона, регулирующего вопросы обращения медицинских изделий, возникает много недопониманий как со стороны импортеров, так и таможенных органов. Из-за множества документов происходит путаница, и доработанный документ об обращении медицинских изделий решил бы данный вопрос.

Существуют несколько органов, которые осуществляют контроль над медицинскими изделиями, в частности, это Росздравнадзор, Ростехрегулирование, ФСКН, Роскомсвязь, ФТС России. Необходимо установить единый статус медицинского изделия, который будет контролировать только Росздравнадзор.

Также существует проблема высокой цены на получение услуги обследования или (и) лечения с применением медицинского оборудования. Это связано с тем, что, несмотря на то, что готовое импортное изделие ввозится с применением льготных ставок НДС и таможенных пошлин, то компоненты и запчасти к нему рассматриваются таможней как простые электротехнические изделия и ввозятся с применением максимальных ставок.

Кроме того, существует проблема ввоза незарегистрированных медицинских изделий из-за незаконной деятельности интернет сайтов, предлагающих к продаже и такие товары.

На примере судебных решений, мы можем выделить такие проблемы как: замена товара риска на товар прикрытия с помощью установления другого кода ТН ВЭД для того, чтобы заплатить льготный НДС. Часто путают медицинские изделия и, например, товары, используемые в косметических целях, из-за этого возникают разногласия между импортером и таможенными органами.

Таким образом, была достигнута следующая цель: разработаны меры и рекомендации по совершенствованию порядка ввоза медицинских изделий на таможенную территорию Таможенного союза; сделан вывод о том, что на

сегодняшний день порядок ввоза медицинских изделий, как по уровню развития инфраструктуры, так и с точки зрения законодательства, находится на должном уровне, за исключением отдельных недостатков, которые препятствуют ввозу незарегистрированных медицинских изделий.

Для того чтобы в дальнейшем осуществлять эффективный контроль над ввозом медицинских изделий, и при этом не создавать никаких препятствий для добросовестных импортеров, необходимо постоянно совершенствовать законодательство в соответствии с изменяющимися условиями как внешней, так и внутренней среды.

## СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Договор о Евразийском экономическом союзе [Электронный ресурс]: принят Решением Республики Беларусь, Республики Казахстан и Российской Федерации от 29 мая 2014 г.: (с изм. и доп. от 08.05.2015 г.) // Консультант Плюс: справ. прав. сист. – Версия Проф. – Электрон. дан. – Астана, 2014. – URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_170264/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_170264/)
2. Таможенный кодекс Таможенного союза [Электронный ресурс]: приложение к Договору о Таможенном кодексе таможенного союза: принят решением Межгосударственного Совета Евразийского экономического сообщества от 27.11.2009 № 17: (с изм. и доп. от 16 апр. 2015 г.) // Консультант плюс: справ. правовая сист. - Электрон. дан. – Минск, 2010. - URL: [http://www.consultant.ru/popular/custom\\_eaes/112\\_27.html#p1964](http://www.consultant.ru/popular/custom_eaes/112_27.html#p1964)
3. Кодекс РФ об административных правонарушениях [Электронный ресурс]: от 30.12.2001 № 195-ФЗ: (действ. ред. от 23.05.2015) // Консультант плюс: справ. правовая сист. – Версия Проф. – Электрон. дан. – М., 2001. - URL: [http://www.consultant.ru/popular/koap/13\\_17.html#p6868](http://www.consultant.ru/popular/koap/13_17.html#p6868)
4. Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий [Электронный ресурс] // <http://www.roszdravnadzor.ru:8080/services/misearch>
5. Письмо от 28 августа 2007 г. № 04-16491/07 о регистрации изделий медицинского назначения [Электронный ресурс] // [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_71569/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_71569/)
6. Письмо от 2 декабря 2005 года n 5930-вс инструкция "О порядке ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза с территории Российской Федерации медицинской продукции, поставляемой в качестве гуманитарной помощи" [Электронный ресурс] // <http://www.tks.ru/docs/10010369>
7. Приказ Минздрава России от 14.10.2013 N 737н (ред. от 18.07.2016) "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по

надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий" [Электронный ресурс] // [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_165272/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_165272/)

8. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 ноября 1996 г. N 377 «Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения [Электронный ресурс] // [http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?doc\\_itself=&nd=102093452&page=1&rdk=0#I0](http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?doc_itself=&nd=102093452&page=1&rdk=0#I0)

9. Постановление от 17 января 2002 г. N 19 «Об утверждении перечня важнейшей и жизненно необходимой медицинской техники, реализация которой на территории российской федерации не подлежит обложению налогом на добавленную стоимость» [Электронный ресурс] // [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_35017/e08337a3062b8dd52e7d3c487207603954ad040e/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_35017/e08337a3062b8dd52e7d3c487207603954ad040e/)

10. Постановление от 22 сентября 2014г № 968 «О порядке формирования перечней медицинских изделий» [Электронный ресурс] // [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_168942/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_168942/)

11. Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890 "О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения" [Электронный ресурс] // [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_4208/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_4208/)

12. Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 N 615 (ред. от 21.06.2014) "Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий" [Электронный ресурс] // [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_131480/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_131480/)

13. Приказ «О внесении изменений в Положение о Департаменте лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденное приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации» от 26 ноября 2012 г. № 964 [Электронный ресурс] // <https://www.rosminzdrav.ru/documents?page=4>

14. Приказ «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» [Электронный ресурс] // [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_144949/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_144949/)

15. Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н (ред. от 25.09.2014) "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" [Электронный ресурс] // [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_132477/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_132477/)

16. Приказ от 15 июня 2012 года № 7н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации» [Электронный ресурс] // <http://www.consultant.ru/law/hotdocs/20065.html>

17. Постановление Правительства РФ "Таможенный тариф Российской Федерации" от 30.11.2001 N 830) (ред. от 26.09.2006) [Электронный ресурс] // [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_34332/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34332/)

18. Инструкция об организации и порядке проведения государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства в российской федерации [Электронный ресурс] // [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_28004/b58cse31e028b2ea4e72772d1bc107eb19f9d59b/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_28004/b58cse31e028b2ea4e72772d1bc107eb19f9d59b/)

19. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 03.04.2017) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" [Электронный ресурс] //

[http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_131762/b76ad1538ffc755cdb8f57ac105ca09a72da3a9/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_131762/b76ad1538ffc755cdb8f57ac105ca09a72da3a9/)

20. Решение Комиссии Таможенного союза от 18.06.2010 N 289 (ред. от 05.07.2016) "О форме и порядке заполнения транзитной декларации" (вместе с "Инструкцией о порядке заполнения транзитной декларации") [Электронный ресурс] //

[http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_101902/e8017cffe4e85a5bd71be511ccfcf3b0e34645f4/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_101902/e8017cffe4e85a5bd71be511ccfcf3b0e34645f4/)

21. Соглашение «О единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках евразийского экономического союза» [Электронный ресурс] // [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_172766/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172766/)

22. Статья «Импорт медицинской техники» (12.10.2007 Заместитель генерального директора ЗАО "ВКР Интерком-Аудит" В.Семенихин)

23. Проект Федерального закона "Об обращении медицинских изделий" [Электронный ресурс] // <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=PRJ;n=123767#0>

24. Статья «Фальсифицированные, контрафактные, недоброкачественные...» (13.01.2015 18332 Москвичева Елена Васильевна)

25. Сертификация медицинских изделий в странах Европейского Сообщества А.В. Машков, В.А. Голиков, Л.М. Колпакова, "Центр по сертификации медицинских изделий ВНИИМП", г. Москва.

26. Медицинские и фармацевтические товары [Электронный ресурс] // <http://pharmprofi.ru/>

27. Изделия медицинского назначения [Электронный ресурс] // [http://www.rlsnet.ru/pcr\\_index\\_id\\_4.htm](http://www.rlsnet.ru/pcr_index_id_4.htm)

28. Международная конвенция от 14.06.83 «О Гармонизированной системе описания и кодирования товаров» [Электронный ресурс] // [www.zakonprost.ru/content/base/20804/pdf](http://www.zakonprost.ru/content/base/20804/pdf).

29. Номенклатура Гармонизированной системы описания и кодирования товаров (издание 2012г.) [Электронный ресурс] // [www.wcoomd.org/en/topics/nomenclature/instrument-and-tools/hs\\_nomenclature\\_2012/hs\\_nomenclature\\_table\\_2012.aspx](http://www.wcoomd.org/en/topics/nomenclature/instrument-and-tools/hs_nomenclature_2012/hs_nomenclature_table_2012.aspx).
30. Классификация медицинских товаров и медицинской техники [Электронный ресурс] // [http://www.znaytovar.ru/s/Klassifikaciya\\_medicinskix\\_tova.html](http://www.znaytovar.ru/s/Klassifikaciya_medicinskix_tova.html)
31. Умаров С.З. Медицинское и фармацевтическое товароведение: Учебник/ М.: ГЭОТАР-МЕД, 2003. – 368 с.
32. Судебное решение [Электронный ресурс] // <http://base.consultant.ru>
33. ГОСТ Р 51536-99 (ИСО 13485-96). Система качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ГОСТ Р ИСО 9001-96.
34. ГОСТ Р 51537-99 (ИСО 13488-96). Система качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ГОСТ
35. ГОСТ Р 51537-99 (ИСО 13488-96). Система качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ГОСТ Р 51536-99 и ГОСТ Р 51537-99.
36. ГОСТ 15.013-94. Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия.
37. Локализация медицинских изделий: международный опыт и ключевые факторы Третьякова А. М. Журнал Вестник Росздравнадзора
38. Налоговый Кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 05 августа 2000 N 117-ФЗ (ред. от 06 декабря 2005) // Собрание законодательства РФ, 07 августа 2000, N 32, ст. 3340.
39. Положение о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека [Электронный ресурс]: утв. Постановлением Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 322: (в ред. от 21.05.2013 № 428) // Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека: официальный сайт. – Электрон. дан. – М., 2004. – URL: <http://rosпотреbnadzor.ru/region/functions.php>

40. Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии [Электронный ресурс]: Постановление Правительства РФ от 1 дек. 2009 г. № 982: (в ред. от 20.10.2014, с изм. от 02.04.2015) // Консультант плюс: справ. правовая сист. – Версия Проф. – Электрон. дан. – М., 2009. - URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_170230/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_170230/)

41. О нормативных правовых актах в области нетарифного регулирования [Электронный ресурс]: Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16.08.2012 № 134 (ред. от 21.04.2015) // Консультант плюс: справ. правовая сист. – Версия Проф. – Электрон. дан. – М., 2012. - URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_178676/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_178676/)

42. О лицензировании отдельных видов деятельности [Электронный ресурс]: Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ: (ред. от 31.12.2014) // Консультант плюс: справ. правовая сист. – Версия Проф. – Электрон. дан. – М., 2011. - URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_173448/?frame=1#p173](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_173448/?frame=1#p173)

43. Положение о Федеральной таможенной службе [Электронный ресурс]: Утв. постановлением Правительства РФ от 16 сентября 2013 г. № 809 // Консультант плюс: справ. правовая сист. – Версия Проф. – Электрон. дан. – М., 2013. - URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=173862>

44. Уголовный кодекс РФ [Электронный ресурс]: от 13.06.1996 № 63-ФЗ // Консультант плюс: справ. правовая сист. – Версия Проф. – Электрон. дан. – М., 1996. - URL: [http://www.consultant.ru/popular/ukrf/10\\_35.html#p4557](http://www.consultant.ru/popular/ukrf/10_35.html#p4557)

45. Безопасность товара [электронный ресурс] // Общество защиты прав потребителей: инф.портал. - Электрон.дан. - URL: <http://ozpp.ru/tesaurus/210/187/>



46. Всё о таможене [Электронный ресурс]: информационный портал / российский таможенный портал. – Электрон. дан. – 2000-2015. - URL: <http://www.tks.ru/>

47. Итоговый доклад о результатах и основных направлениях деятельности Федеральной таможенной службы на 2015 год и плановый период 2016 – 2018 годов [Электронный ресурс] // Федеральная таможенная служба РФ: офиц. сайт. - Электрон. дан. – 2015. - URL: [http://www.customs.ru/index.php?option=com\\_content&view=article&id=20613:-2015-2016-2018-&catid=475:2015-03-12-09-57-15&Itemid=2588](http://www.customs.ru/index.php?option=com_content&view=article&id=20613:-2015-2016-2018-&catid=475:2015-03-12-09-57-15&Itemid=2588)

48. Концепция оптимизации таможенных органов в московском регионе: власть и бизнес пришли к взаимопониманию [Электронный ресурс] // Федеральная таможенная служба РФ: офиц. сайт. - Электрон. дан. – 2009. - URL: [http://www.customs.ru/index.php?option=com\\_content&view=article&id=7730](http://www.customs.ru/index.php?option=com_content&view=article&id=7730)

49. Общая информация о Министерстве здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс] // Министерство здравоохранения РФ: офиц. Сайт. - Электрон. дан. - URL: <http://www.rosminzdrav.ru/ministry>

50. Обязательное подтверждение соответствия [Электронный ресурс]: // Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии: офиц. сайт. - Электрон. дан. - URL: [http://www.gost.ru/wps/portal/pages/directions/confirmation?WCM\\_GLOBAL\\_CONTEXT=/gost/GOSTRU/directions/AcknowledgementCorrespondence/ObligatoryAcknowledgementCorrespondence](http://www.gost.ru/wps/portal/pages/directions/confirmation?WCM_GLOBAL_CONTEXT=/gost/GOSTRU/directions/AcknowledgementCorrespondence/ObligatoryAcknowledgementCorrespondence)

51. Перечень соглашений (договоров, меморандумов, технологических карт) о взаимодействии (информационном взаимодействии) ФТС России с федеральными органами исполнительной власти, иными органами государственной власти и иными организациями [Электронный ресурс] // Федеральная таможенная служба РФ: офиц. сайт. - Электрон. дан. - URL: [http://www.customs.ru/index.php?id=17211&option=com\\_content&view=article](http://www.customs.ru/index.php?id=17211&option=com_content&view=article)

52. Перемещение товаров физическими лицами [Электронный ресурс] // Федеральная таможенная служба РФ: офиц. сайт. - Электрон. дан. - URL: [http://www.customs.ru/index.php?option=com\\_content&view=article&id=14932:2011-09-27-09-39-57&catid=40:2011-01-24-15-02-45&Itemid=2055](http://www.customs.ru/index.php?option=com_content&view=article&id=14932:2011-09-27-09-39-57&catid=40:2011-01-24-15-02-45&Itemid=2055)

53. ТН ВЭД ЕАЭС [Электронный ресурс] // Всё о таможен: информационный портал. - Электрон. дан. - URL: <http://www.tks.ru/db/tnved/tree>

54. Федеральная таможенная служба Российской Федерации [Электронный ресурс]: официальный сайт / Федеральная таможенная служба. – Электрон. дан. - 2004. - URL: <http://www.customs.ru/>

## Приложение А

Перечень медицинских товаров, реализация которых на территории российской федерации и ввоз которых на территорию российской федерации и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость.

Наименование товара и ссылка на соответствующий код Общероссийскому классификатору продукции (ОКП) ОК 005-93 <*>	Код в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) ОК 034-2014	Код единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза (ТН ВЭД ЕАЭС)
I. Важнейшие и жизненно необходимые медицинские изделия		
1. Инструменты механизированные 94 3100 (инструменты сшивающие; инструменты режущие с приводом; инструменты механизированные прочие)	32.50.13.190	9018
2. Инструменты колющие <*> 94 3200 (иглы стержневые; иглы трубчатые (инъекционные); скарификаторы, перья; перфораторы, троакары)	32.50.13.190 32.50.13.110	9018 32 9018 39 000 0 9018 90 840 9
3. Инструменты режущие и ударные с острой (режущей) кромкой 94 3300 (инструменты однолезвийные; <u>томы</u> ; инструменты выкусывающие; ножницы (медицинские); инструменты однолезвийные скоблящие; инструменты многолезвийные с вращением вокруг собственной оси (сверла, фрезы, боры) и прочие)	32.50.13.190	8207 50 8207 70 9018
4. Инструменты оттесняющие 94 3400 (расширители; инструменты оттесняющие (зеркала, шпатели); инструменты разделяющие; инструменты извлекающие)	32.50.13.190	9018
5. Инструменты <u>многоповерхностного</u> воздействия (зажимные) 94 3500 (зажимы; пинцеты (медицинские); щипцы зажимные; держатели; инструменты раздавливающие)	32.50.13.190	9018
6. Инструменты зондирующие,	32.50.13.190	9018

	бужирующие 94 3600 (зонды; бужи; катетеры; трубки, канюли)	32.50.13.110	
7.	Наборы медицинские 94 3700 (наборы для сердечно-сосудистой и абдоминальной хирургии; наборы травматологические; наборы оториноларингологические; наборы офтальмологические; наборы стоматологические; наборы акушерские, гинекологические, урологические; наборы нейрохирургические; наборы общего назначения)	32.50.13.190 32.50.13.120 32.50.11	9018
8.	Изделия травматологические 94 3800 (изделия для соединения костей; изделия для воздействия на кости; изделия корректирующие)	32.50.22.127	9021
9.	Приборы для функциональной диагностики измерительные 94 4100 (комплексы аппаратуры для передачи электрокардиограмм по телефонному каналу; <u>кардиокомплексы</u> ; приборы для измерения биоэлектрических потенциалов; средства измерения массы, силы, энергии, линейных и угловых величин, температуры; приборы для измерения давления; приборы для измерения частоты, скорости, ускорения, временных интервалов и перемещений; приборы для исследования звуковых колебаний в органах человека; приборы для измерения объема и газового состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха и крови; генераторы сигналов диагностические; измерительные установки, комплексы, сигнализаторы, регистраторы, индикаторы)	26.60.12.121 26.60.12.122 26.60.12.123 26.60.12.124 26.60.12.129	8423 8518 8531 8543 20 000 0 9010 50 000 0 9016 00 9018 9025 9026 20 800 0 9027 9029 91
10.	Приборы и аппараты для диагностики (кроме измерительных). Очки корректирующие (для коррекции зрения) <***> 94 4200 ( <u>диоптриметры</u> ; приборы эндоскопические и увеличительные; аппараты рентгеновские медицинские диагностические; приборы радиодиагностические; приборы офтальмологические; приборы для аускультации (выслушивания); очки корректирующие (для коррекции зрения) <***>, приборы для функциональной диагностики прочие)	32.50.42.110 26.60.12.119 26.60.11.113 26.60.12.125	8525 80 9004 90 9008 50 000 0 9018 9022 9025 9030 39 000 9 9405 40 100 1

11.	Микроскопы биологические 44 3510	26.70.22.150	9011 10 9011 80 000 0 9012 10 900 0
12.	Установки радиационные медицинские 69 4140	26.60.11	9022 9030
13.	Приборы и аппараты для медицинских лабораторных исследований 94 4300 (анализаторы состава и свойств биологических жидкостей медицинские; приборы и аппараты для санитарно- гигиенических и бактериологических исследований измерительные; приборы и аппараты для клиничко- диагностических лабораторных исследований, кроме анализаторов; приборы и аппараты для санитарно- гигиенических и бактериологических исследований, кроме измерительных; комплексы и комплекты (наборы) для клиничко- диагностических лабораторных исследований; комплексы и комплекты (наборы) для санитарно- гигиенических и бактериологических исследований; приборы и аппараты вспомогательные для клиничко- диагностических, санитарно- гигиенических и бактериологических исследований общего назначения)	26.60.12.119	8413 8421 19 8479 89 970 8 9018 9027
14.	Приборы и аппараты для лечения, наркозные. Устройства для замещения функций органов и систем организма 94 4400 (приборы и аппараты для электролечения низкочастотные; аппараты для электролечения высокочастотные и квантовые; приборы и аппараты для воздействия ультрафиолетовыми и инфракрасными лучами; эндоскопы для лечения; аппараты водолечебные и бальнеологические, механотерапевтические; приборы и аппараты радиотерапевтические, рентгенотерапевтические и ультразвуковые; аппараты ингаляционного наркоза, вентиляции легких, <u>аэрозольтерапии</u> , компенсации и лечения кислородной недостаточности; аппараты вакуумно-нагнетательные, для вливания и ирригации; аппараты и устройства для замещения функций органов и систем организма; приборы и аппараты для лечения другие)	26.60.13.130 26.60.13.120 26.60.13.190 32.50.21.121	2844 40 200 0 3926 90 970 1 8414 8418 8421 8439 30 000 0 8471 60 8523 49 450 0 9018 9019 9020 00 000 0 9021 9022 9506 91
15.	Весы платформенные медицинские 42 7434	28.29.31.112	8423 9016 00

16.	Весы настольные медицинские 42 7452	28.29.31.113	8423 9016 00
17.	Оборудование санитарно- гигиеническое, средства перемещения и перевозки 94 5100 (оборудование дезинфекционное; оборудование стерилизационное; оборудование моечное, оборудование для санитарной обработки; оборудование для очистки и обогащения воздуха; средства перемещения и перевозки медицинские (носилки, тележки и другие)	32.50.12 32.50.50.000	8415 81 001 0 8419 8421 39 800 7 8422 8424 8428 8479 82 000 0 8713 8716 80 000 0 9401 79 000 9 9401 80 000 9 9402 90 000 0
18.	Оборудование для кабинетов и палат, оборудование для лабораторий и аптек 94 5200 (термостаты электрические; установки стоматологические универсальные; оборудование кабинетов и палат; оборудование стоматологическое, зубопротезное, оториноларингологическое; оборудование рентгенологическое, радиологическое и травматологическое; оборудование лабораторное и аптечное; оборудование и агрегаты медицинские разные)	32.50.50.000 26.60.1 32.50.11.000	8413 19 000 0 8414 8417 80 300 0 8418 69 000 8 8419 89 989 0 8421 19 700 1 8424 30 8443 32 8460 90 900 8 8464 10 000 0 8464 90 000 0 8467 29 900 0 8471 8473 30 800 0 8474 39 000 9 8474 80 8477 59 8479 82 000 0 8479 89 970 8 8480 8501 31 000 0 8510 8514 8515 80 900 0

		8523	
		8528 59	
		9010	
		9018	
		9021	
		9022	
		9401	
		9402	
		9403	
		9405	
		9406 00 380	
		9406 00 800	
19.	Слуховые аппараты, включая имплантируемые 65 7320, 94 4480	26.30.40.120 26.60.14.120	9021 40 000 0
20.	Кресла-коляски и тележки для инвалидов 94 5150 (в том числе с ручным приводом, электроприводом, велоприводом, микропроцессорным управлением)	32.50.50.000 30.92.20	8713 10 000 0 8713 90 000 0 8716 80 000 0 9402 90 000 0
21.	Трости, костыли, опоры (в том числе ходунки, манежи, палки-опоры) 93 9670	32.50.22.128 32.50.22.129 32.99.21.120	6602 00 000 0 7326 9021 10 100 0 9403
II. Линзы для коррекции зрения, оправы для очков корректирующих (для коррекции зрения)			
22.	Линзы для коррекции зрения 94 8000 (линзы контактные, линзы для очков корректирующих (для коррекции зрения)	32.50.41	9001 30 000 0 9001 40 9001 50
23.	Оправы для очков корректирующих (для коррекции зрения) 94 4265 <****>	32.50.43.000	9003
III. Технические средства, включая автотранспорт, материалы, которые могут быть использованы исключительно для профилактики инвалидности или реабилитации инвалидов			
24.	Мотоколяски	29.10.52.190	8713 90 000 0
25.	Автомобили с ручным управлением и оборудование к ним (в том числе механизмы для погрузки кресла-коляски, поворотные сиденья, приспособления для закрепления кресла-коляски), устройства для ручного управления (в том числе механические, электрические, пневмогидравлические) и для переоборудования автомобилей)	29.10.59.390	8428 8703 21 109 9 8703 21 909 8703 22 109 9 8703 22 909 8703 31 109 0 8703 31 909 8708 9401 20 000 9
26.	Специально оборудованные средства транспорта, предназначенные исключительно для перевозки инвалидов (в том числе оснащенные подъемниками для инвалидов, поручнями, элементами крепления, средствами безопасности и оповещения)		8702 8704

27.	<p>Специальные средства для обмена информацией, получения и передачи информации для инвалидов с нарушениями зрения, слуха и голосообразования, которые могут быть использованы только для профилактики инвалидности или реабилитации инвалидов (в том числе <u>вибротактильные устройства</u>, специальные телефонные аппараты, звукоусиливающая аппаратура индивидуального и коллективного пользования, декодеры телетекста для приема телепередач со скрытыми субтитрами, дисплеи, видеосистемы с увеличителем изображения индивидуального и коллективного пользования, оптические средства (лупы), системы чтения и трансформации</p> <p>текста в другие формы воспроизведения, устройства "говорящая книга", кино- и видеофильмы с субтитрами, рельефно-графические пособия, включая атласы, карты, глобусы, акустические маяки, локаторы, <u>голособразующие аппараты</u>, коммутаторы для слепоглухих, переговорные устройства, устройства синтезированной речи, средства для письма рельефно-точечным и плоскочечатным шрифтом)</p>	<p>3706 49 8471 60 700 0 85 9013 80 900 0 9021 90 900 9 9023 00 800 0</p>
28.	<p>Книги со специальным шрифтом, машинки пишущие для печати по Брайлю (шрифтолитейные)</p>	<p>4901 99 000 0 4903 00 000 0 4905 91 000 0 4911 99 000 0 8469 00</p>



29.	Специальные средства для самообслуживания и ухода за инвалидами (в том числе подушки и матрацы профилактические, <u>противопролежневые и ортопедические</u> , кровати медицинские с подъемными приспособлениями, фиксаторами, стулья и кресла функциональные, на колесиках, со съёмными элементами, поручни, оборудование для подъема и перемещения, специальные приспособления для пользования средствами личной гигиены), специальные средства при нарушениях функции выделения (в том числе <u>уропрезервативы</u> , мочеприемники, мешки для сбора мочи, катетеры, ремни для крепления мешков для сбора мочи, вешалки-крючки для крепления мочеприемников, калоприемники, мешки, пластины и фильтры к калоприемникам, кольца защитные и эластичные полукольца, стержни для <u>стомы</u> , очистители для кожи, нейтрализаторы запаха, анальные тампоны, тампоны для <u>стомы</u> , ирригационные системы и рукава для <u>стомы</u> , пояса крепления калоприемников)	3005 3006 91 000 0 <*****> 3208 3214 3304 3307 3402 3919 3926 4014 6307 7326 7616 8428 8714 20 000 0 9018 9019 9021 9401 9402 9403 9404
30.	Приспособления для приготовления и приема пищи, адаптированные для инвалидов (в том числе специальные весы и таймеры с акустическим выводом, средства для чистки и нарезания продуктов, специальная посуда)	3924 6911 6912 00 7323 7418 7615 8210 00 000 0 8211 8215

		8423 10 9106
31.	Приспособления для захвата и передвижения предметов (в том числе держатели для посуды, ключей, инструмента, телефонной трубки, манжеты-держатели, противоскользкие и магнитные ленты, коврики, зажимы, крюки на длинной ручке, палки со щипцами и магнитами)	5703 5704 5705 00 7326 7616 8505 11 000 0 8505 19
32.	Специальное оборудование для туалетных комнат (в том числе унитазы с подлокотниками, опорами, поручнями, подставками детскими, души и воздушные сушилки, кресла-стулья с санитарным оснащением)	3922 3924 3925 6910 7324 7418 20 000 0 7615 20 000 0 8516 31 000 1 8516 31 000 9 8516 33 000 0 8516 79 700 0 9401
33.	Специальные средства для контроля и управления бытовой техникой, которые могут быть использованы только для профилактики инвалидности или реабилитации инвалидов (в том числе переключатели, педали, рукоятки с дистанционным управлением)	8526 92 000 8 8543 70 900 0 8536 50 8537 10 990 0
34.	Средства для контроля за обеспечением комфортных условий жизнедеятельности инвалидов, которые могут быть использованы только для профилактики инвалидности или реабилитации инвалидов (в том числе термометры, барометры, увлажнители воздуха, воздухоочистители, обогреватели, сушилки тепловоздушные, поглотители запаха)	7321 8421 39 200 9 8516 21 000 0 8516 29 8516 31 000 1 8516 31 000 9 8516 33 000 0 8516 79 700 0 9025
35.	Одежда для инвалидов специального назначения, изготовленная по индивидуальным заказам, или иная специальная одежда, которая может быть использована только для профилактики инвалидности или реабилитации инвалидов (в том числе компрессионная одежда, перчатки компрессионные и защитные, чулки, носки, шлемы, жилеты, пояса фиксирующие, мешки для ног, брюки и юбки для передвижения в кресле-коляске)	61 62 6307 6506 10 9021

36.	Специальные технические средства для обучения инвалидов и осуществления ими трудовой деятельности, которые могут быть использованы только для профилактики инвалидности или реабилитации инвалидов (в том числе адаптированные для инвалидов швейные, вязальные машины, рамки для плетения и вязания, приспособления портновские с укрупненными цифрами и рельефными делениями, принадлежности для глажения, приспособления для уборки помещения, приспособления для занятия гончарными, скорняжными и садово-огородными работами, обработкой камня и кости, чеканкой, музыкой, живописью, спортом, охотой, ловлей рыбы)	4421 8201 8202 8203 8205 8206 00 000 0 8207 8214 84 85 9017 9021 9506 9507 9603 90 100 0 9603 90 910 0
37.	Технические средства для оборудования помещений, используемые только для профилактики инвалидности или реабилитации инвалидов, включая обучение (в том числе адаптированные для инвалидов специальная мебель, осветительные приборы, специальные доски, лупы электронные, аудиоклассы, компьютерные классы, классы для слепоглухих, классы для занятий в положении лежа, подставки для учебников, приспособления для переворачивания страниц)	3926 10 000 0 8471 8523 9401 9402 9403 9405 9610 00 000 0

38.	Технические средства для развития у инвалидов навыков ориентации в пространстве, самостоятельного передвижения, повседневного самообслуживания, для тренировки речи, письма и общения, умения различать и сравнивать предметы, средства для обучения программированию, информатике, правилам личной безопасности	85 8471
39.	Обучающие игры для инвалидов, предназначенные только для профилактики инвалидности или реабилитации инвалидов (в том числе конструкторы, лото, шашки, шахматы, игры для развития мелкой моторики рук)	3926 9503 00 9504
40.	Специальное тренажерное и спортивное оборудование для инвалидов, которое может быть использовано только для профилактики инвалидности или реабилитации инвалидов (в том числе адаптированные для инвалидов тренажеры дыхательные, силовые, сурдологopedические, офтальмологические, велотренажеры, дорожки бегущие, устройства для разработки конечностей и туловища, тренировки статодинамической функции, координации движения)	9019 9506
41.	Оборудование и технические приспособления для медицинской реабилитации инвалидов (в том числе для массажа и стимуляции различных сегментов тела, <u>иппликаторы, пневмокостюмы</u> , стулья и столы массажные, стимуляторы сердца, мышечные, противоболевые)	3926 20 000 0 4015 90 000 0 6210 6211 9019 9021 50 000 0 9401 9402
42.	Приспособления для одевания и раздевания (в том числе для застегивания пуговиц, для надевания и снятия предметов одежды, пуговицы специальные, стойка для надевания верхней одежды)	4421 8479 89 970 8 9606
IV. Протезно-ортопедические изделия, сырье и материалы для их изготовления и полуфабрикаты к ним		
43.	Протезы 93 9600 (в том числе протезы верхних и нижних конечностей, глазные, ушные, носовые, неба, молочной железы, половых органов, комбинированные и лечебно-косметические)	32.50.22 3926 9021

44.	Ортезы 93 9600 (в том числе аппараты ортопедические верхних и нижних конечностей, реклинаторы, корсеты, обтураторы, бандажи, бюстгальтеры, полуграции и грации для протезирования молочной железы, тьютора, корректирующие приспособления для верхних и нижних конечностей)	32.50.22	3926 6212 9021
45.	Обувь ортопедическая 88 2180, 88 2280, 88 2380, 88 2480, 88 2580, 88 2680, 88 2780 (сложная и малосложная), обувь на аппараты и протезы, колодки ортопедические, вкладные ортопедические корректирующие приспособления (в том числе стельки, полустельки)	32.50.22.150	6403 9021

## Приложение Б

Перечень кодов медицинских товаров в соответствии с общероссийским классификатором продукции, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов при их реализации

### II. Медицинские изделия

(в ред. Постановления Правительства РФ от 28.08.2014 N 870)

23 7240	Фотопленки рентгеновские
из 25 1400	Изделия из латексов и клеев (25 1460, 25 1490)
из 25 3700	Изделия медицинские, санитарно-гигиенические и предметы ухода за больными формовые (25 3710, 25 3720)
из 25 4500	Изделия медицинские, санитарно-гигиенические и предметы ухода за больными неформовые (25 4510, 25 4520)
из 49 6910	Изделия санитарно-гигиенические / керамические (судна подкладные, горшки детские, урны и др.) (в части суден подкладных)
54 3620	Бумага диаграммная /
54 5515	Бумага / для механической и тепловой записи теплочувствительная
из 54 6350	Бумага и изделия бытового, санитарно-гигиенического и медицинского назначения (54 6357, 54 6358, 54 6359)
57 4433	Гипс / (алебастр) медицинский
81 4760	Нитки шелковые хирургические
81 5800	Изделия медицинские /
из 81 9510	Вата гигроскопическая (81 9511, 81 9512, 81 9513)
81 9520	Вата медицинская компрессная /
84 3490	Изделия чулочно-носочные из синтетической пряжи и нитей медицинского назначения

84 3690	Изделия чулочно-носочные из хлопкового волокна (пряжи) в смеси с другими волокнами (нитями) медицинского назначения женские
из 84 6000	Изделия медицинские (84 6110, 84 6310, 84 6410, 84 6510, 84 6610)
из 85 7000	Изделия рабочие и специального назначения (85 7200, 85 7400, 85 7700, 85 7900)
из 93 8000	Препараты биологические (93 8500, 93 8630, 93 8710 - 93 8740, 93 8760 - 93 8770, 93 8790, 93 8810 - 93 8840, 93 8880 - 93 8890, 93 8900)
93 9100	Материалы стоматологические
93 9300	Материалы хирургические, средства перевязочные специальные
93 9692	Бандажи дородовые
93 9693	Бандажи послеродовые
93 9694	Бандажи лечебные
93 9696	Лифы
93 9800	Материалы и средства медицинские прочие
94 6001	Аптекарская посуда
94 6100	Тара медицинская из стекла
94 6200	Ампулы стеклянные для лекарственных средств
94 6300	Трубки стеклянные (дрот медицинский)
94 6410	Предметы по уходу за больными
94 6456	Изделия разные из медицинского тарного обесцвеченного стекла МТО
из 94 6460	Изделия разные полимерные (94 6461, 94 6462, 94 6463, 94 6465)
94 6700	Тара и упаковка для лекарственных средств и препаратов