

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

ПИСЬМО
от 23 апреля 2008 г. N 01И-171/08

**О РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЯХ
НА ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития информирует, что письмом Минздравсоцразвития России от 28.03.2008 N 3697-20-4 получено следующее разъяснение по вопросу о возможности использования в медицинских учреждениях изделий медицинского назначения с закончившимися сроками действия регистрационных удостоверений.

В соответствии с Приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 N 735 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения" (регистрация Минюста России от 30.11.2006 N 8542) Росздравнадзор выдает регистрационное удостоверение, срок действия которого не ограничен. Согласно ранее действовавшему Приказу Минздрава России от 13.12.2001 N 444 "О сроках действия на регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинской техники" (утратил силу в связи с вступлением в силу Административного регламента) сроки действия регистрационных удостоверений на изделия медицинского назначения составляли пять и десять лет, которые в настоящее время истекают или уже истекли.

Изделия медицинского назначения с закончившимися сроками действия регистрационных удостоверений, предполагаемые к дальнейшему медицинскому применению, подлежат направлению в Росздравнадзор на регистрацию, которая будет осуществляться в соответствии с действующими нормативными правовыми актами.

По вопросу возможности импорта изделий медицинского назначения компаниями, которые не являются держателями регистрационных удостоверений, но имеют контракты на поставку изделий медицинского назначения, сообщается следующее.

В соответствии с пунктами 1.4 и 3.3 Административного регламента регистрация изделий медицинского назначения осуществляется на имя юридического лица или индивидуального предпринимателя, являющихся изготовителями изделий медицинского назначения, либо на имя иного лица, не являющегося изготовителем изделий медицинского назначения, при наличии у него доверенности или заверенной копии договора. То есть держателем регистрационного удостоверения является либо лицо-изготовитель, либо лицо, уполномоченное им на основании доверенности или договора.

Однако после регистрации Росздравнадзором в порядке, установленном Административным регламентом, любое лицо в соответствии с требованиями действующего законодательства вправе производить, импортировать, продавать и применять такие изделия медицинского назначения на территории Российской Федерации.

Согласно статье 506 Гражданского кодекса Российской Федерации по договору поставки поставщик-продавец, осуществляющий предпринимательскую деятельность, обязуется передать в обусловленный срок или сроки производимые или закупаемые им товары покупателю для использования в предпринимательской деятельности или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним или иным подобным использованием.

Таким образом, в качестве поставщика по договору поставки может выступать как непосредственно сам производитель изделий медицинского назначения, имеющий регистрационное удостоверение, в котором указано его имя или имя уполномоченного им лица, так и иное лицо, выполняющее фактически роль посредника и закупившее изделия медицинского назначения у одного лица для дальнейшей передачи другому лицу, в связи с чем такой поставщик не будет непосредственно являться держателем регистрационного удостоверения.

Учитывая, что в соответствии со статьей 422 Гражданского кодекса Российской Федерации договор должен соответствовать обязательным для сторон правилам, установленным законом и иными правовыми актами (императивным нормам), действующим в момент его заключения, то в любом случае, независимо от статуса поставщика на изделия медицинского назначения, являющиеся предметом договора поставки и предполагаемые для использования на территории Российской Федерации, должны быть представлены в обязательном порядке регистрационные удостоверения.

В связи с изложенным возможно импортировать изделия медицинского назначения по договорам поставки компаниями, которые не являются держателями удостоверений. При этом указанные компании в целях защиты прав потребителей должны иметь копии регистрационных удостоверений на ввозимые изделия медицинского назначения.

Руководитель
Н.В.ЮРГЕЛЬ
