

ФЕДЕРАЛЬНАЯ ТАМОЖЕННАЯ СЛУЖБА

ПИСЬМО

от 14 апреля 2008 г. N 01-11/14678

**О НАПРАВЛЕНИИ ИНФОРМАЦИИ В ДОПОЛНЕНИЕ К ПИСЬМУ ГТК РОССИИ
ОТ 4 ИЮНЯ 2003 Г. N 01-06/22880**

В связи с разъяснениями Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития о возможности импорта изделий медицинского назначения (медицинской техники) компаниями, которые не являются держателями регистрационных удостоверений, но имеют контракты на поставку изделий медицинского назначения (медицинской техники), руководствоваться следующим.

В соответствии с пунктами 1.4, 3.3 Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 30 октября 2006 г. 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" (зарегистрирован Минюстом России 30.11.2006, рег. N 8542) (далее - Административный регламент) регистрация изделия медицинского назначения (медицинской техники) осуществляется на имя юридического лица или индивидуального предпринимателя, являющихся изготовителями изделий медицинского назначения (медицинской техники), либо на имя иного лица, не являющегося изготовителем изделия медицинского назначения (медицинской техники), при наличии у него доверенности или заверенной копии договора. То есть держателем регистрационного удостоверения является либо лицо - изготовитель изделия медицинского назначения (медицинской техники), либо лицо, уполномоченное им на основании доверенности или договора.

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

В качестве поставщика по договору поставки может выступать как непосредственно сам производитель изделий медицинского назначения (медицинской техники), имеющий регистрационное удостоверение, или уполномоченное им лицо, 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.

В связи с изложенным возможно импортировать изделия медицинского назначения (медицинской техники) по договорам поставки компаниями, которые не являются держателями регистрационных удостоверений. При этом указанные компании в целях защиты прав потребителей должны иметь копии регистрационных удостоверений Росздравнадзора на ввозимые изделия медицинского назначения (медицинской техники), заверенные в соответствии с пунктом 7 статьи 63 Таможенного кодекса Российской Федерации.

Первый заместитель руководителя
генерал-лейтенант таможенной службы
В.М.МАЛИНИН
