Приказ Минздрава РФ от 15 июня 2012 г. N 7н "Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации"

В соответствии со статьей 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724) и Указом Президента Российской Федерации от 21 мая 2012 г. N 636 "О структуре федеральных органов исполнительной власти" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 22, ст. 2754) приказываю:

Утвердить Порядок ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации согласно приложению.

Министр	В.И. Скворцова

Зарегистрировано в Минюсте РФ 25 июля 2012 г.

Регистрационный N 25013

Приложение
к **приказу** Минздрава РФ
от 15 июня 2012 г. N 7н

Порядок
ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации

1. Настоящий Порядок разработан в целях регулирования ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации.

2. Ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации осуществляется на основании разрешения на ввоз медицинских изделий в целях государственной регистрации (далее - разрешение на ввоз медицинских изделий), выдаваемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор).

3. Ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации осуществляется производителем медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя, являющимся юридическим лицом либо индивидуальным предпринимателем,

зарегистрированным на территории Российской Федерации, уполномоченным производителем медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе связанных с ним процедур оценки соответствия, государственной регистрации, и на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - заявитель).

4. Количество ввозимых на территорию Российской Федерации образцов медицинских изделий в целях государственной регистрации определяется заявителем с учетом рекомендаций организаций, осуществляющих технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений), в зависимости от класса потенциального риска применения медицинского изделия и объема необходимых испытаний (исследований).

5. Разрешение на ввоз медицинских изделий является разовым и предоставляет заявителю право ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации. Разрешение на ввоз медицинских изделий действительно в течение шести месяцев со дня его выдачи.

6. В разрешении на ввоз медицинских изделий указывается:

1) наименование медицинского изделия с указанием количества, даты изготовления медицинского изделия и (или) срока его годности;

2) сведения о заявителе:

а) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;

б) фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, данные документа, удостоверяющего его личность, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя;

3) срок действия разрешения на ввоз медицинских изделий.

7. Для получения разрешения на ввоз медицинских изделий заявитель представляет в Росздравнадзор заявление, подписываемое руководителем юридического лица (иным, имеющим право действовать от имени этого юридического лица, лицом) либо индивидуальным предпринимателем (его уполномоченным представителем), в котором указываются:

1) наименование медицинского изделия с указанием комплектации, количества, заводского номера, номера серии или номера партии, даты изготовления медицинского изделия, срока его годности и (или) эксплуатации;

2) назначение медицинского изделия, установленное производителем;

3) полное и сокращенное (в случае, если имеется) наименования,

организационно-правовая форма заявителя, адрес его места нахождения, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, данные документа, удостоверяющего его личность, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, номер телефона и (в случае, если имеется) адрес электронной почты;

4) сведения об организациях, в которых планируется проведение технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений).

8. К заявлению прилагаются:

1) копии договоров на проведение необходимых испытаний (исследований) с указанием необходимого количества медицинских изделий;

2) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя.

9. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия заявления и документов, указанных в пункте 8 настоящего Порядка, Росздравнадзор представляет заявителю разрешение на ввоз медицинских изделий или уведомление об отказе в выдаче разрешения на ввоз медицинских изделий с указанием причин отказа.

10. Основанием для отказа в выдаче разрешения на ввоз медицинских изделий является:

1) непредставление или неполное представление заявителем документов, указанных в пункте 8 настоящего Порядка;

2) ограничение на импорт в Российскую Федерацию ввозимого медицинского изделия согласно международному договору* или решению Правительства Российской Федерации.**

3) наличие у Росздравнадзора информации, полученной по результатам мониторинга безопасности медицинского изделия***, о выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

11. Росздравнадзор ведет учет выданных разрешений на ввоз медицинских изделий.

Информация о выданных разрешениях на ввоз медицинских изделий размещается на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

12. Плата за выдачу разрешения на ввоз медицинских изделий не взимается.

* "Единый перечень товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами - членами Таможенного союза в рамках Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими странами и Положения о применении ограничений" (утвержден Решением Межгосударственного Совета ЕврАзЭС от 27.11.2009 N 19, Решением Комиссии Таможенного союза от 27.11.2009 N 132) ("Российская газета", 2009, N 227/1).

** Статьи 21 и 22 Федерального закона от 08.12.2003 N 164-ФЗ "Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2003, N 50, ст. 4850).

*** Статья 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724).