Тонконог В. В.

ОСОБЕННОСТИ ТАМОЖЕННОГО ОФОРМЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПРИ ВВОЗЕ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ

ФГБОУ ВО «Государственный морской университет имени адмирала Ф. Ф. Ушакова», 353924, г. Новороссийск

Рассмотрены особенности таможенного оформления медицинских изделий при их ввозе в Российскую Федерацию. Актуальность темы обусловлена растущей потребностью в модернизации системы здравоохранения и обеспечении населения качественными медицинскими товарами. Основное внимание уделено анализу существующих законодательных и нормативных актов, регулирующих данный процесс, а также выявлению особенностей, возникающих на этапах регистрации, контроля и сертификации медицинских изделий. Автор исследует ключевые этапы таможенного оформления, включая подготовку необходимой документации и взаимодействие с государственными органами. Автор уделяет внимание изменениям, внесенным в законодательство в свете глобальных вызовов и потребностей внутреннего рынка. В заключении представлены причины, имеющие критическое значение для соблюдения таможенных формальностей при перевозке медицинских изделий. Статья ориентирована на специалистов в области таможенного дела, медицинского бизнеса, а также на всех заинтересованных лиц.

Ключевые слова: медицинские изделия; порядок ввоза; государственная регистрация; таможенное оформление; государственное регулирование.

Для цитирования: Тонконог В. В. Особенности таможенного оформления медицинских изделий при ввозе в Российскую Федерацию. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2025;33(1):65–72. DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2025-33-1-65-72>

Для корреспонденции: Тонконог Виктория Владимировна, канд. экон. наук, доцент, доцент кафедры таможенного права ФГБОУ ВО «Государственный морской университет имени адмирала Ф. Ф. Ушакова», e-mail: vikatonkonog79@mail.ru

Tonkonog V. V.

THE CHARACTERISTICS OF CUSTOMS OFFICIAL REGISTRATION OF MEDICAL ARTICLES UNDER IMPORTATION INTO THE RUSSIAN FEDERATION

The Federal State Budget Educational Institution of Higher Education "The Admiral F. F. Ushakov State Maritime University", 353924, Novorossiysk, Russia

The article considers characteristics of customs official registration of medical articles under their import into the Russian Federation. The actuality of issue is conditioned by increasing need in modernization of health care and supply of population with high-quality medical articles. The main attention is paid to analysis of actual legislative and normative acts regulating this process and to discover characteristics occurring at stages of registration, control and certification of medical articles. The key stages of customs official registration are investigated including preparation of necessary documentation and interaction with state agencies. The attention is paid to changes made to legislation in the light of global challenges and needs of national market. In conclusion, causes are presented having critical importance for observance of customs formalities during transportation of medical articles.

Key words: medical articles; import procedure; state registration; customs official registration; state regulation.

For citation: Tonkonog V. V. The characteristics of customs official registration of medical articles under importation into the Russian Federation. *Problemi socialnoi gigieni, zdravookhraneniya i istorii meditsini*. 2025;33(1):65–72 (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2025-33-1-65-72>

For correspondence: Tonkonog V. V., candidate of economic sciences, associate professor, associate professor of the Chair of Law of Customs of the Federal State Budget Educational Institution of Higher Education "The Admiral F. F. Ushakov State Maritime University". e-mail: vikatonkonog79@mail.ru

Conflict of interests. The author declares absence of conflict of interests.

Acknowledgment. The study had no sponsor support.

Received 14.06.2024

Accepted 31.10.2024

Введение

Ситуация с преобладанием импортированных медицинских изделий на российском рынке ясно демонстрирует зависимость страны от международных поставок и технологий в сфере здравоохранения. Высокая доля импортной медицинской продукции, достигающая около 80% общего объема, подчеркивает значимую роль зарубежных партнеров в обеспечении отечественной медицинской отрасли современным оборудованием и инновационными технологиями [1]. Несмотря на важность баланса между импортом и развитием отечественного производства для обеспечения устойчивости и неза-

висимости российской системы здравоохранения, в настоящее время Россия проявляет интерес к импорту медицинских изделий и активно поддерживает данную сферу, снижая таможенные платежи. При прохождении таможенного оформления такие изделия обязательно должны быть задекларированы, что подразумевает соблюдение определенных норм и процедур. В настоящий момент для стимулирования импорта медицинской техники действуют специальные условия, которые включают как пониженные ставки таможенных пошлин, так и налоговые льготы [2]. Эти меры направлены на снижение финансовой нагрузки на медицинские учреждения

и обеспечивают доступ к современным технологиям. Действующие механизмы поддержки импорта медицинских изделий помогают улучшить ситуацию в здравоохранении, обеспечивая доступ медиков и пациентов к высококачественным услугам и современным медицинским технологиям.

Объектом исследования данной научной работы выступает нормативно-правовая база, регламентирующая вопросы импорта медицинских изделий в аспекте таможенного оформления.

Целью данной работы стал анализ механизмов государственного регулирования импорта медицинских изделий в Российской Федерации.

Материалы и методы

В рамках заявленной темы исследована законодательная база, регулирующая вопросы импорта медицинских изделий в Российскую Федерацию. В связи с большим объемом нормативно-правовых документов в рамках исследуемой темы и невозможностью их перечисления в полном объеме, представлены основополагающие нормативно-правовые акты:

- Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (с изменениями и дополнениями);
- Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (последняя редакция);
- Постановление Правительства Российской Федерации от 23.12.2021 № 2425 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями);
- Решение Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011 № 620 «О едином перечне продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия с выдачей сертификатов соответствия и деклараций о соответствии по единой форме»;
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий».

Законодательные и иные нормативные правовые акты, касающиеся вопросов импорта медицинских изделий в Российскую Федерацию, рассмотрены с акцентом на процессы их таможенного оформления. Основное внимание уделено законодательно установленным стандартам, прошедшим изменения в свете актуальных потребностей в области здраво-

охранения. В исследовании были проанализированы федеральные законы и постановления Правительства, регламентирующие особенности регистрации и контроля медицинских изделий, нормативно-правовые акты Евразийского экономического союза (ЕАЭС), содержащие положения о порядке ввоза товаров, их классификации и тарифном регулировании, нормативные акты Минздрава России, касающиеся обязательного контроля за качеством и безопасностью медицинской продукции. Исследование опиралось на работы российских ученых и специалистов, занимающихся анализом рынка медицинских изделий и правовых аспектов их импорта. Использованы различные методы научного познания, включая эмпирический метод, который позволил провести анализ фактических данных о процедурах импорта, а также оценить эффективность существующих механизмов таможенного оформления, и аналитический метод, применяемый для систематизации собранных данных и выявления закономерностей в законодательстве и практической деятельности.

Результаты исследования

Качественные характеристики медицинских изделий, ввозимых в Россию, подлежат строгому контролю [3]. Действующая система контроля и регулирования в области медицинских изделий в России направлена на обеспечение максимальной безопасности для пациентов и медицинского персонала, предотвращая использование несертифицированных или небезопасных изделий, и включает в себя несколько ключевых этапов:

1. *Государственная регистрация.* Все медицинские изделия, которые предполагаются к использованию на территории России, должны пройти процесс государственной регистрации. Это подразумевает, что производитель или его уполномоченный представитель должны подать заявление в Росздравнадзор. В процессе регистрации представляются документы, подтверждающие безопасность и эффективность медицинского оборудования на основе клинических испытаний и других исследований [4].

2. *Сертификация.* После регистрации изделие должно быть сертифицировано в соответствующих системах сертификации. Сертификат подтверждает, что продукция соответствует установленным стандартам безопасности и качества. Для понимания необходимости обязательного оформления сертификатов и деклараций о соответствии для медицинских изделий в России необходимо детально проанализировать действующие нормативные документы. Рассмотрим каждый из пунктов более подробно.

2.1. Технические регламенты Российской Федерации. К медицинским изделиям применим Федеральный закон «О техническом регулировании» [5];

2.2. Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации. Обязательная сертификация и декларирование соответствия медицин-

Здоровье и общество

ских изделий подробно прописаны в перечнях, утвержденных постановлениями Правительства:

- Постановление Правительства Российской Федерации от 23.12.2021 № 2425 (с 01.09.2022) определяет обязательные категории продукции, подлежащие сертификации и декларированию [6];
- Постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982 (действовало до 01.09.2022) было основной нормативной базой для этих процессов [7].

2.3. Документы ЕАЭС по подтверждению соответствия. В рамках ЕАЭС также существует необходимость подтверждения соответствия товаров требованиям технических регламентов. Это включает издание сертификатов и деклараций о соответствии по унифицированной форме. Основные документы:

Решение Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011 № 620 определяет порядок сертификации и декларирования на уровне ЕАЭС [8];

Решение Совета Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) от 19.08.2022 № 119 (вступило в силу с 22.02.2023), которое обновляет правила и требования к сертификации и декларированию [9].

3. *Внесение в Госреестр медицинских изделий.* Только после успешной регистрации и сертификации аппараты могут быть добавлены в Госреестр медицинских изделий, который служит официальным подтверждением того, что изделие прошло все необходимые проверки и может безопасно использоваться в медицинских учреждениях страны [10].

4. *Постоянный контроль.* После внесения в реестр медицинские изделия продолжают подвергаться мониторингу. Это включает в себя оценку безопасности и эффективности уже используемых изделий, а также учет возможных негативных эффектов, связанных с их использованием.

Итак, медицинские изделия для целей таможенного оформления являются льготной категорией товаров. Ст. 38 Федерального закона № 323-ФЗ дает исчерпывающее определение понятию медицинские изделия: «Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по

функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга» [11].

Для ввоза медицинских изделий на территорию России с целью их продажи необходимо обеспечить наличие определенных разрешительных документов.

1. *Регистрационное удостоверение (РУ).* Оно является основным документом, подтверждающим безопасность и эффективность медицинского изделия на территории России. Получение РУ осуществляется через Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). РУ бессрочного действия, выданные до 1 января 2013 г., должны были быть заменены на новые РУ до 1 января 2021 г. Для ввоза медицинских изделий в Россию с целью их государственной регистрации необходимо получить разрешение на ввоз от Росздравнадзора. Этот процесс регламентируется Приказом Минздрава России от 30.06.2020 № 661н, который четко определяет порядок и требования для ввоза медицинских изделий в целях их регистрации [12]. В 2020 г. значительно уменьшились сроки регистрации для определенных категорий товаров, применяемых в борьбе с коронавирусной инфекцией. В постановлении Правительства России от 18.03.2020 № 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» [13] представлен перечень медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска, для которых процесс государственной регистрации (выдача РУ) осуществляется в сокращенные сроки.

2. *Декларация о соответствии.* Для медицинских изделий, не подлежащих обязательной сертификации, необходимо оформление декларации о соответствии. Этот документ подтверждает, что изделие отвечает установленным требованиям безопасности и качества. Декларацию можно оформить на основе собственных испытаний и на основании испытаний, проведенных в аккредитованных лабораториях. С 1 января 2021 г. вступила в силу новая редакция Постановления Правительства Российской Федерации от 04.07.2020 № 982 [14], вносящая изменения в Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии (касается декларирования соответствия требованиям ГОСТ Р). Если медицинское изделие попадает под действие технических регламентов Таможенного союза (ТС) или ЕАЭС, таких как ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств», то необходимо соблюдать требования этих регламентов, что также включает процедуры оценки соответствия. Предприниматель может получить отказное письмо, которое подтверждает, что конкретное изделие не подлежит обязательной оценке соответствия по данному регламенту. Этот документ может иметь важное значение для бизнеса, так как освобождает от необходимости проходить все процедуры оценивания, что позволит сэкономить время и финансы. Если производитель желает подчеркнуть

высокое качество своего изделия и повысить доверие покупателей, он может получить добровольный сертификат соответствия. Этот сертификат является дополнительным и не является обязательным, но указывает на то, что изделие было оценено в соответствующей лаборатории и признано безопасным и качественным. Он может помочь в продвижении продукта на рынке, поскольку наличие такого сертификата подчеркивает ответственность производителя. Если продукция выпускается большими сериями, а изменение технологии, потребительских качеств в ближайшее время не планируется, то декларацию нужно оформлять сразу на серийное производство и на максимальный срок действия (3 года). Наименование товара, его модель должны совпадать со сведениями в РУ. Также следует обращать внимание на коды ОКПД2 (Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности), так как по некоторым кодам ОКПД2 полагается льгота по налогу на добавленную стоимость (НДС).

3. *Лицензия Минпромторга России*. Если медицинское изделие относится к высокочастотным устройствам (ВЧУ) или радиоэлектронным средствам (РЭС), требуется лицензия Минпромторга России. Согласно перечню 2.16 Решения Коллегии ЕЭК от 21.04.2015 № 30 [15], ВЧУ ограничены к ввозу на территорию ЕАЭС. В связи с этим для таможенного оформления требуется предоставление лицензии Минпромторга России или сведений о включении изделий в единый реестр. Выдача лицензии осуществляется на основании результатов испытаний товаров в лабораториях радиочастотного центра (РЧЦ). Для этого сначала необходимо провести ввоз образцов. Образцы можно оформить только в соответствии с процедурой временного ввоза (ИМ 53) и на основании заключения (разрешительного документа) Роскомнадзора. Кроме того, если товар находится в Едином реестре ЕЭК РЭС (ВЧУ), то ввоз можно осуществить без получения лицензии от Минпромторга России. Например, в этом реестре имеются такие изделия, как медицинская косметологическая техника, некоторые рентгеновские установки и электрохирургические высокочастотные аппараты.

4. *Международный сертификат качества международной организации по стандартизации (ИСО)*. ИСО 13485 — это международный стандарт, определяющий требования к системе управления качеством для организаций, работающих в области медицинских изделий. Он направлен на обеспечение постоянного производства и поставки безопасных и эффективных медицинских изделий, соответствующих законодательным и регуляторным требованиям. В Российской Федерации применяется адаптированный вариант международного стандарта, который называется ГОСТ ИСО 13485:2016. Этот стандарт разработан с учетом особенностей российского законодательства и нормативной базы. Основные отличия могут касаться таких аспектов, как документооборот, требования к отчетности и взаи-

модействие с контролирующими органами. ГОСТ ИСО 13485:2016 разработан на основе предыдущей версии ИСО 13485:2003; в отличие от старой версии, новая редакция учитывает последние изменения в области качества и безопасности медицинских изделий. Стандарт учитывает риск-ориентированный подход, что позволяет организациям более эффективно управлять качеством и безопасностью.

5. *Инвойс (или счет-фактура)* — это документ, который содержит информацию о продаже и доставке этих товаров. Он играет ключевую роль в международной торговле и таможенном оформлении. Инвойс — это документ, который выставляет продавец покупателю и фиксирует условия продажи, количество и стоимость товаров. Он также служит основанием для оплаты. Инвойс для медицинских изделий должен содержать определенные элементы:

- информацию о продавце и покупателе — название, адрес, контактные данные;
- дату выпуска инвойса;
- номер инвойса;
- описание продукции — наименование, количество, единицы измерения, код товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности (если требуется);
- цену единицы и общую стоимость;
- условия поставки и оплаты — Базис ИНКОТЕРМС (International Commercial Terms; набор стандартов, которые экспортеры и импортеры используют в международной доставке товаров, описывающие обязанности и разграничивающие риски и затраты продавца и покупателя);
- данные о сертификации — наличие необходимых сертификатов и разрешений для медицинских изделий, что особенно важно, поскольку эти товары подлежат строгим регуляциям.

Транспортная документация на груз при перевозке медицинских изделий является ключевым элементом, обеспечивающим успешное выполнение всех этапов логистического процесса. Наиболее важные документы, которые необходимы для транспортировки медицинских изделий, включают:

6.1. *Транспортную накладную*. Транспортная накладная содержит информацию о грузоотправителе и грузополучателе, наименовании и количестве товаров, условиях перевозки. В зависимости от способа доставки это может быть:

- коносамент (для морских перевозок);
- международная транспортная накладная (для автомобильных перевозок); на русском языке накладную называют ЦМР (Convention relative au contrat de transport international de marchandises par route, что переводится как «Конвенция о договоре международной перевозки грузов автомобильным транспортом»);
- авианакладная (Air Waybill, AWB), для авиаперевозок.

Здоровье и общество

6.2. Упаковочный лист. Данный документ содержит информацию о содержимом упаковки (количество, описание, масса), а также может включать указания по обращению с грузом, если это требуется (например, температурный режим, хранение и транспортировка).

6.3. Документы на сопутствующие товары. Если медицинские изделия поставляются с комплектующими или расходными материалами, необходимо наличие документов, подтверждающих их качество и соответствие стандартам.

6.4. Квалифицированные документы. Для некоторых изделий могут потребоваться дополнительные документы — условия хранения и транспортировки, инструкции по применению, отчеты о клинических испытаниях и другие.

7. *Таможенная декларация* — описывает товары, их стоимость и предназначение, а также отражает информацию о таможенной стоимости и таможенных платежах, подлежащих уплате.

Обсуждение

Не все категории медицинского оборудования можно ввезти в Россию. Ограничения на импорт медицинских товаров затрагивают некоторые виды продукции, что связано с действующими нормами. При этом речь не идет о небезопасных или поддельных товарах, такие меры направлены на защиту интересов отечественных производителей, что является частью политики протекционизма.

Постановлением Правительства от 05.02.2015 № 102 установлен перечень изделий, ввоз которых из-за границы запрещен для государственной закупки [16]. Крупные медицинские учреждения, финансируемые из бюджета, являются значительными участниками этого рынка [17]. Однако законодательство считает, что отечественные производители уже достигли высокого уровня качества в производстве указанных изделий, поэтому российским организациям нет необходимости закупать иностранное оборудование, когда имеется возможность приобрести продукцию местного производства. В настоящий момент данный перечень включает около 140 наименований медицинских изделий и изменялся уже 10 раз.

Процесс таможенного оформления медицинских изделий, которые еще не прошли регистрацию, имеет особенности. Так, транспортировка такого оборудования для получения последующей регистрации разрешена только при наличии одобрения Росздравнадзора и осуществляется в ограниченных количествах, необходимых для проведения обязательных исследований. Эти исследования помогут принять решение о регистрации продукта или же отказе в выдаче РУ. Количество образцов, необходимых для этих целей, определяется с учетом:

— класса риска ввозимого изделия, что определяется по методике, изложенной в приказе Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;

— специфики испытаний, которые должны быть проведены для данного вида продукции. Согласно действующему законодательству, для каждой категории медицинских изделий предусмотрены различные испытания — технические, токсикологические, клинические исследования, а также тесты на утверждение типа.

Для таможенного оформления медицинских изделий, которые поставятся в Россию с целью последующей государственной регистрации, требуется специальный документ — разрешение Росздравнадзора на ввоз образцов для исследований. Этот процесс регламентируется Приказом Минздрава России от 15.06.2012 № 7н. «Об утверждении порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации». Разрешение выдается на единоразовой основе и действительно только для указанных в нем видов изделий. Срок действия документа составляет 6 мес, этого обычно достаточно для выполнения всех необходимых таможенных процедур, даже если возникают неожиданные задержки или трудности.

Как сказано ранее, медицинские изделия обладают особым статусом по сравнению с другими товарами, и для данной категории товаров предусмотрены налоговые льготы. Если все условия регистрации изделия были соблюдены, таможенное оформление этих товаров может быть выполнено с полным освобождением от НДС (ставка 0%) или с частичным освобождением от НДС (ставка 10% вместо стандартных 20%).

Для получения полного освобождения от НДС (0%) при ввозе медицинских изделий на территорию Российской Федерации необходимо соблюдение определенных условий:

1. Наличие РУ.

2. Соответствие перечню: ввозимое медицинское изделие должно входить в «Перечень медицинских товаров, реализация которых на территории Российской Федерации и ввоз которых не подлежат налогообложению». Этот перечень утвержден Постановлением Правительства России от 30.09.2015 № 1042 и периодически обновляется, последние изменения были внесены Постановлением от 01.10.2020 № 1574 «О внесении изменений в 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». Компании должны внимательно следить за актуальностью перечня и соответствовать указанным требованиям.

Частичное освобождение от уплаты НДС (10%) для определенных медицинских изделий связано с несколькими важными условиями и требованиями. Условия для частичного освобождения от НДС (10%):

— наличие РУ;

— коды товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности (ТН ВЭД); для того

чтобы получить частичное освобождение от уплаты НДС, медицинские изделия должны соответствовать кодам ТН ВЭД, указанным в «Перечне кодов медицинских товаров». Этот перечень утвержден Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2008 № 688.

Полная уплата НДС в размере 20% при ввозе товаров на территорию Российской Федерации обусловлена несколькими факторами.

Случаи, при которых необходимо уплатить НДС в размере 20%:

- Товар не указан в Перечнях. Если ввозимый товар не попадает ни в один из перечней, предоставленных законодательством, то на него будет начислен полный НДС. Это касается товаров, которые не классифицируются как медицинские изделия или не подходят под категории с частичным освобождением от НДС.
- Несоответствие количеству и составу в РУ. Если в РУ указаны термины «комплект», «состав» или «набор» и товар ввозится не в полной комплектации, то будет начислен полный НДС на излишки [18]. Например, если РУ подразумевает, что в комплекте должно быть одна эндоскопическая помпа и не более четырех силиконовых трубок, а ввозят одну помпу, пять трубок и три трансформатора, то за излишнюю трубку и трансформатор необходимо будет уплатить НДС в размере 20%.
- Принадлежности без основного медицинского изделия. Согласно письму Федеральной таможенной службы России от 07.03.2014 № 05-17/10390, принадлежности, ввозимые без основного медицинского изделия, также подлежат полной уплате НДС. Принадлежности — это предметы, которые не являются медицинскими изделиями, но по своему назначению используются совместно с ними. Например, если ввозятся трубки, которые предназначены для использования с конкретной медицинской аппаратурой, но сами аппараты не ввезены, НДС подлежит уплате.

Таможенное оформление товаров и предоставление льгот на ввоз медицинского оборудования осуществляется на основании таможенной декларации или декларации на товар (ДТ). Заполнение ДТ, имеющей право на льготы по НДС, имеет некоторые особенности.

1. Описание товара в графе 31 должно основываться на данных из РУ, при этом необходимо указать код ОКПД 2.

2. Если товар оформляется по схеме нулевого НДС, в графе 36 проставляется код ХТ, а для ставки НДС 19% используется код ЛМ.

3. Код вида документа 7011 в графе 44 требует указания ссылок на нормативные акты, в соответствии с которыми рассчитывается НДС.

4. Код вида документа 7012 в графе 44 должен содержать реквизиты РУ в формате «07012/0 РЗН 201x/xxxx от дд.мм.гг Пл. 5010».

5. В графе 47 указывается порядок расчета платежей по НДС: при нулевой ставке необходимо указать код УН, а для десятипроцентной — представить расчет начислений.

По мнению автора, освобождение от НДС является важным преимуществом, поскольку позволяет снизить финансовую нагрузку на компании, занимающиеся импортом медицинских изделий, и способствует развитию медицинской отрасли в стране. Такие меры стимулируют поставки медицинского оборудования и технологий, что улучшает доступность и качество медицинских услуг для населения. Для получения этих льгот необходимо предоставить необходимые документы, подтверждающие соответствие изделия установленным требованиям и его регистрацию в соответствующих органах. В случае несоблюдения процедур могут возникнуть сложности, вплоть до отказа в освобождении от налогов.

Заключение

Таможенное оформление медицинского оборудования является сложным процессом, который требует от компаний тщательной подготовки и знания актуальных требований законодательства. Понимание всех этапов и наличие необходимой документации помогают избежать юридических проблем и обеспечивают успешное прохождение таможенных процедур. Соблюдение таможенных формальностей при перевозке медицинских изделий имеет критическое значение по нескольким причинам.

1. *Соответствие законодательству.* Соблюдение таможенных формальностей помогает гарантировать соответствие действующему законодательству как страны-экспортера, так и страны-импортера. Ненадлежащее оформление может привести к юридическим последствиям — штрафам, конфискации товаров или даже уголовной ответственности для ответственных лиц.

2. *Безопасность и качество продукции.* Таможенные формальности обеспечивают контроль за качеством и безопасностью медицинских изделий. Это особенно важно в сфере здравоохранения, где любой сбой может негативно сказаться на здоровье пациентов.

3. *Скорость и эффективность при прохождении границы.* Правильное оформление документов и соблюдение всех таможенных процедур ускоряет процесс прохождения товаров через границу. Неправильные или неполные документы могут вызвать задержки, что отрицательно скажется на поставках и выполнении обязательств перед клиентами.

4. *Финансовые последствия.* Несоблюдение таможенных формальностей может привести к значительным финансовым потерям. Это могут быть не только дополнительные издержки на уплату штрафов и пошлин, но и потери из-за задержки товаров, что негативно сказывается на бизнес-процессах.

5. *Репутационные риски.* Компания, которая регулярно сталкивается с проблемами на таможне, рискует потерять доверие клиентов и партнеров. Ча-

Здоровье и общество

стые задержки и недоразумения могут негативно сказаться на репутации, что в долгосрочной перспективе приведет к снижению конкурентоспособности на рынке.

6. *Устойчивое развитие бизнеса.* Соблюдение всех таможенных формальностей способствует более стабильному и предсказуемому ведению бизнеса. Это позволяет компаниям планировать свои действия и минимизировать риски, связанные с импортом медицинских изделий.

7. *Популяризация честного бизнеса.* Соблюдение прозрачности и законности в процессах импорта и экспорта способствует формированию культуры честного бизнеса. Это важно для формирования здоровой конкуренции на рынке и повышения стандартов качества медицинских изделий.

Соблюдение таможенных формальностей при перевозке медицинских изделий является ключевым моментом не только для минимизации рисков и обеспечения безопасности, но и для поддержания положительной репутации на рынке.

Исследование не имело спонсорской поддержки.
Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Николаева В. Импорт медицинских изделий в России. *ATTEK Journal*. Режим доступа: <https://www.centrattek.ru/info/import/> (дата обращения 21.05.2024).
2. Тонконог В. В. Вопросы формирования и функционирования общего рынка медицинского оборудования и изделий в рамках Евразийского экономического союза: правовой аспект. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2024;32(4):778—4.
3. Тонконог В. В. Актуальные вопросы обязательной маркировки некоторых видов медицинских изделий. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2024;32(5):918—23.
4. Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (с изменениями и дополнениями). Гарант. Режим доступа: <https://base.garant.ru/70291692/?ysclid=m20chxsbc8559492048> (дата обращения 23.09.2024).
5. Федеральный закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002 № 184-ФЗ (последняя редакция). КонсультантПлюс. Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_40241/?ysclid=m20cuaef57791039241 (дата обращения 23.09.2024).
6. Постановление Правительства РФ от 23.12.2021 № 2425 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями). Гарант. Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_40241/?ysclid=m20cuaef57791039241 (дата обращения 23.09.2024).
7. Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 (ред. от 04.07.2020) «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (утратил силу). КонсультантПлюс. Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_94853/?ysclid=m20d501m2y202631500 (дата обращения 23.09.2024).
8. Решение Комиссии Таможенного Союза от 07.04.2011 № 620 «О едином перечне продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия с выдачей сертификатов соответствия и деклараций о соответствии по единой форме». Гарант. Режим доступа: <https://base.garant.ru/12185812/?ysclid=m20d8q659z998966044#friends> (дата обращения 23.09.2024).
9. Решение Совета ЕЭК от 19.08.2022 № 119 «О внесении изменений в Единый перечень продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия с выдачей сертификатов соответствия и деклараций о соответствии по единой форме». Альта Софт. Режим доступа: <https://www.altaru.ru/tamdoc/22sr0119/?ysclid=m20dc57ik1520155906> (дата обращения 23.09.2024).
10. Реестр зарегистрированных медицинских изделий. Невасерт Сертификационный центр. Режим доступа: <https://nevacert.ru/reestr/med-reestr?ysclid=m20ge729f588099472> (дата обращения 23.09.2024).
11. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации. КонсультантПлюс. Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ddcfddbb49e64f085b65473218611b4bb6cd65/?ysclid=m20b8h8za0507454477 (дата обращения 23.09.2024).
12. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 июня 2020 г. № 661н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации». Гарант. Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74592262/?ysclid=m20htv65ke226040354> (дата обращения 23.09.2024).
13. Постановление Правительства РФ от 18.03.2020 № 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий». Альта Софт. Режим доступа: <https://www.altaru.ru/tamdoc/20ps0299/?ysclid=m20hyuml1e103596424> (дата обращения 23.09.2024).
14. Постановление Правительства РФ от 04.07.2020 № 982 «О признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации и об отмене некоторых актов федеральных органов исполнительной власти, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий». Альта Софт. Режим доступа: <https://www.altaru.ru/tamdoc/20ps0982/?ysclid=m20mozewi9877043435> (дата обращения 03.10.2024).
15. Решение Коллегии ЕЭК от 21.04.2015 г. № 30 «О мерах нетарифного регулирования». Альта Софт. Режим доступа: <https://www.altaru.ru/tamdoc/15kr0030/?ysclid=m20mrqipeu808550749> (дата обращения 03.10.2024).
16. Постановление Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Альта Софт. Режим доступа: <https://www.altaru.ru/tamdoc/15ps0102/?ysclid=m20mw08s15946824664> (дата обращения 03.10.2024).
17. Погарская А. С. К вопросу параллельного импорта медицинских изделий и комплектующих к ним в Российскую Федерацию в условиях санкционной политики. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2024;32(1):43—51.
18. Погарская А. С. Проблемные аспекты таможенного регулирования импортируемых комплектующих принадлежностей медицинских изделий. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2023;31(S1):813—9.

Поступила 14.06.2024
Принята в печать 31.10.2024

REFERENCES

1. Nikolaeva V. Import of medical devices in Russia. *ATTEK Journal*. Available at: <https://www.centrattek.ru/info/import/> (accessed 05.21.2024) (in Russian).
2. Tonkonog V. V. Issues of formation and functioning of the common market of medical equipment and products within the framework of the Eurasian Economic Union: legal aspect. *Problems of Social Hygiene, Health Care and the History of Medicine*. 2024;32(4):778—4 (in Russian).
3. Tonkonog V. V. Topical issues of mandatory labeling of certain types of medical devices. *Problems of Social Hygiene, Health Care and the History of Medicine*. 2024;32(5):918—23 (in Russian).
4. Decree of the Government of the Russian Federation dated December 27, 2012 No. 1416 “On approval of the Rules for state registration of medical devices” (with amendments and additions). Garant.

- Available at: <https://base.garant.ru/70291692/?ysclid=m20chxs-bc8559492048> (accessed 09.23.2024) (in Russian).
5. Federal Law "On Technical Regulation" dated 12.27.2002 No. 184-FZ (latest edition). ConsultantPlus. Available at: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_40241/?ysclid=m20cuaf57791039241 (accessed 09.23.2024) (in Russian).
 6. Resolution of the Government of the Russian Federation No. 2425 dated December 23, 2021 "On approval of the Unified List of products subject to mandatory Certification and the Unified List of products subject to Declaration of Conformity, Amendments to Resolution of the Government of the Russian Federation No. 2467 dated December 31, 2020 and Invalidation of Certain Acts of the Government of the Russian Federation" (with amendments and additions). Garant. Available at: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_40241/?ysclid=m20cuaf57791039241 (accessed 09.23.2024) (in Russian).
 7. Decree of the Government of the Russian Federation dated 12.01.2009 No. 982 (as amended on 07.04.2020) "On approval of a single list of products subject to mandatory certification and a single list of products whose conformity is confirmed in the form of a declaration of conformity" (expired). ConsultantPlus. Available at: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_94853/?ysclid=m20d501m2y202631500 (accessed 09.23.2024) (in Russian).
 8. Decision of the Customs Union Commission No. 620 dated April 7, 2011 "On a single list of products subject to mandatory conformity assessment with the issuance of certificates of conformity and declarations of conformity in a single form". Garant. Available at: <https://base.garant.ru/12185812/?ysclid=m20d8q659z998966044#friends> (accessed 09.23.2024) (in Russian).
 9. Decision of the EEC Council dated 08/19/2022 No. 119 "On Amendments to the Unified List of Products subject to mandatory conformity assessment with the issuance of certificates of conformity and declarations of conformity in a single form". Alta Soft. Available at: <https://www.alta.ru/tamdoc/22sr0119/?ysclid=m20dc57ik1520155906> (accessed 09.23.2024) (in Russian).
 10. Register of registered medical devices. Nevasert Certification Center. Available at: <https://nevasert.ru/reestr/med-reestr?ysclid=m20ge729fo588099472> (accessed 09.23.2024) (in Russian).
 11. Federal Law No. 323-FZ dated 11.21.2011 "On the Basics of public Health protection in the Russian Federation". ConsultantPlus. Available at: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ddcf-dddbbb49e64f085b65473218611b4bb6cd65/?ysclid=m20b8h8za0507454477 (accessed 09.23.2024) (in Russian).
 12. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 661n dated June 30, 2020 "On Approval of the Procedure for the Import of medical devices into the Territory of the Russian Federation for the purpose of state registration". Garant. Available at: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74592262/?ysclid=m20htv65ke226040354> (accessed 09.23.2024) (in Russian).
 13. Decree of the Government of the Russian Federation dated 03.18.2020 No. 299 "On Amendments to the Rules of State registration of medical devices". Alta Soft. Available at: <https://www.alta.ru/tamdoc/20ps0299/?ysclid=m20hyuml1e103596424> (accessed 09.23.2024) (in Russian).
 14. Decree of the Government of the Russian Federation dated 07.04.2020 No. 982 "On invalidation of Certain Acts and Certain Provisions of Certain Acts of the Government of the Russian Federation and on the repeal of Certain Acts of federal executive authorities containing mandatory requirements, compliance with which is assessed during control measures in the implementation of state control over the circulation of medical devices". Alta Soft. Available at: <https://www.alta.ru/tamdoc/20ps0982/?ysclid=m20mozewi9877043435> (accessed 10.03.2024) (in Russian).
 15. Decision of the EEC Board dated 04.21.2015 No. 30 "On non-tariff regulation measures". Alta Soft. Available at: <https://www.alta.ru/tamdoc/15kr0030/?ysclid=m20mrqipeu808550749> (accessed 10.03.2024) (in Russian).
 16. Decree of the Government of the Russian Federation dated 05.02.2015 No. 102 "On restrictions and conditions for the admission of certain types of medical devices originating from foreign countries for the purposes of procurement for state and municipal needs". [Alta Soft. Available at: <https://www.alta.ru/tamdoc/15ps0102/?ysclid=m20mw08s15946824664> (accessed 10.03.2024) (in Russian).
 17. Pogarskaya A. S. On the issue of parallel import of medical devices and their components to the Russian Federation in the context of sanctions policy. *Problems of Social Hygiene, Health Care and the History of Medicine*. 2024;32(12):43–51 (in Russian).
 18. Pogarskaya A. S. Problematic aspects of customs regulation of imported medical device accessories. *Problems of Social Hygiene, Health Care and the History of Medicine*. 2023;31(Š1):813–9 (in Russian).