



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

30.12.2016 № 014-2700/16

На № _____ от _____



2133836

Производителям медицинских изделий
(уполномоченным производителям),
включенных в перечень медицинских
изделий, имплантируемых
в организм человека

О предоставлении информации для расчета
средневзвешенных отпускных цен на
имплантируемые медицинские изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии со ст. 80 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также в связи с продлением сроков реализации постановления Правительства Российской Федерации от 30.12.2015 № 1517 «О государственном регулировании цен на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи», постановлением Правительства Российской Федерации от 01.08.2016 № 735, и в связи с утверждением обновленного перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи распоряжением Правительства Российской Федерации от 22.10.2016 № 2229-р, сообщает о необходимости в срок до 15.03.2017 предоставить информацию для проведения расчетов средневзвешенных отпускных цен на медицинские изделия, предусмотренную вышеуказанным постановлением, путем внесения соответствующих данных за отчетный период с 01.01.2016 по 31.12.2016 в электронном виде с помощью информационного ресурса <http://momi.roszdravnadzor.ru> и в установленном порядке на бумажном носителе (распечатанном после заполнения на указанном информационном ресурсе и заверенном в установленном порядке). Информационный ресурс будет доступен для внесения информации с 30 января 2017 года.

Информация предоставляется в отношении имплантируемых медицинских изделий, указанных в распоряжении Правительства Российской Федерации от 22.10.2016 № 2229-р, за исключением медицинских изделий, используемых для подготовки к имплантации, предотвращения осложнений при хирургических

вмешательствах, доставки, фиксации и извлечения медицинских изделий, имплантируемых в организм человека.

В целях подтверждения полноты и достоверности предоставляемой в Росздравнадзор информации для проведения расчетов средневзвешенных отпускных цен на медицинские изделия по видам согласно номенклатурной классификации медицинских изделий, также необходимо представить следующую информацию и копии документов, заверенные в установленном порядке:

1. Для медицинских изделий отечественного производства:

а) реестр отгрузок за отчетный период отдельно по каждому виду номенклатурной классификации медицинских изделий, включающий информацию о наименовании медицинского изделия (при необходимости комплектность), номер товарной накладной, наименование контрагента (поставщика), дату товарной накладной, количество отпущенного товара и цену отпуска (в том числе в электронном виде на электронную почту: Sokolova@roszdravnadzor.ru);

б) копии товарных накладных за отчетный период. Представление всех товарных накладных необходимо, если количество отгрузок по каждому наименованию медицинского изделия не превышает 25. По медицинским изделиям, по которым количество отгрузок по каждому наименованию медицинского изделия превышает 25, необходимо предоставить копии товарных накладных с наибольшим удельным весом в объеме реализации конкретного медицинского изделия, но не меньше 25 штук.

2. Для медицинских изделий иностранного производства:

а) реестр ввоза за отчетный период отдельно по каждому виду номенклатурной классификации медицинских изделий, включающий информацию о наименовании медицинского изделия (при необходимости комплектность), номер грузовой таможенной декларации (далее – ГТД), наименование отправителя (экспортера), дату ГТД, количество ввезенного товара и цену ввоза (в том числе в электронном виде на электронную почту: Sokolova@roszdravnadzor.ru);

б) копии ГТД и инвойсов за отчетный период. Представление всех ГТД и инвойсов необходимо, если количество ГТД не превышает 25 штук. По медицинским изделиям, по которым количество ГТД превышает 25, необходимо предоставить копии ГТД и инвойсов с наибольшим удельным весом в объеме ввоза на территорию Российской Федерации конкретного медицинского изделия, но не меньше 25 штук.

Дополнительно сообщаем, что под фактической отпускной ценой производителя на имплантируемое медицинское изделие понимается цена без

налога на добавленную стоимость, указываемая российским производителем имплантируемого медицинского изделия в сопроводительной документации на товар, а иностранным производителем имплантируемого медицинского изделия – в сопроводительной документации на товар, на основании которой оформляется грузовая таможенная декларация, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением груза (уплатой таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление). В случае если законодательством Таможенного союза не предусмотрены декларирование стоимости перемещаемых через таможенную границу Российской Федерации товаров, местом происхождения которых является территория государств – участников Таможенного союза, и оформление в отношении их грузовой таможенной декларации органами Российской Федерации, под фактической отпускной ценой иностранного производителя на имплантируемое медицинское изделие понимается цена, указанная иностранным производителем имплантируемого медицинского изделия в сопроводительной документации. Включение иных расходов в расчет средневзвешенных отпускных цен по соответствующим видам медицинских изделий не допускается.

В случае, если за указанный временной период производство и/или ввоз на территорию Российской Федерации имплантируемых медицинских изделий, указанных в распоряжении Правительства Российской Федерации от 22.10.2016 № 2229-р, не осуществлялись, необходимо об этом сообщить в письменном виде по адресу: 109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1, а также по электронной почте: Sokolova@roszdravnadzor.ru.

Обращаем внимание, что в соответствии со ст. 19.7.8 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, утвержденного Федеральным законом от 30.12.2001 № 195-ФЗ, непредставление, несвоевременное представление, либо представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, является административным правонарушением.



М.А. Мурашко