

ПРАВОВОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основании поступившего запроса на проведение анализа ситуации по продаже продукции медицинским организациям от Общества с ограниченной ответственностью «Биомедицинские инновации».

Поставленные вопросы для правового заключения:

В законодательстве Российской Федерации установлена обязанность получать регистрационное удостоверение на товары с кодом ТНВЭД 3822000000?

Процедура вынесения правового заключения:

1. Методы: сравнительно-правовой, системный, нормативно-догматический, метод правового моделирования, логико-теоретический.
2. Средства: использование правовой системы ГАРАНТ, СПС КонсультантПлюс, ГАС РФ «Правосудие», баз данных «Судебные и нормативные акты РФ», системы Картотека арбитражных дел.

ИССЛЕДОВАНИЕ

Набор лабораторных реагентов с Кодом ТНВЭД 3822000000, производитель – Общество с ограниченной ответственностью «Биомедицинские инновации», в следующем ассортименте:

- DNARid – набор реагентов для деконтаминации одежды, оборудования и рабочих поверхностей от РНК и ДНК;
- DNARid bulk – набор реагентов для деконтаминации одежды, оборудования и рабочих поверхностей от РНК и ДНК;
- DNARid platinum – набор реагентов для деконтаминации одежды, оборудования и рабочих поверхностей от РНК и ДНК;
- DNARid platinum Refill – набор реагентов для деконтаминации одежды, оборудования и рабочих поверхностей от РНК и ДНК;
- RNaseClean Soft – средство для деконтаминации рабочих поверхностей и оборудования от РНКаз;
- RNaseClean Xtreme – средство для деконтаминации рабочих поверхностей и оборудования от РНКаз;
- PlasticClean – средство для общей деконтаминации лабораторного пластика;
- SpinClean – набор реагентов для отмывки спин-колонок для выделения РНК;
- SteriJet – обще деконтаминационный и осаждающий реагент (в т.ч. в виде спрея);
- StabiRNA – реагент для стабилизации РНК в цельной крови человека;
- RNAdelay – реагент для стабилизации РНК клеток и тканей млекопитающих;
- RNA-Xtrac – набор для колоночного выделения РНК;
- RNA-Xtrac plus – набор для колоночного выделения РНК со спин-колонками в комплекте;
- SoloWBC – лизис-буфер эритроцитов для выделения лимфоцитов из цельной крови;

- RNaseReporter – набор для детекции РНКаз в жидких и твердых реагентах и на поверхностях.

Реагенты с кодом ТНВЭД 3822000000 не являются медицинским изделием в соответствии со ст. 38 Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", на том основании, что в списках Приказа Минздрава «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» от 6 июня 2012 года N 4н отсутствует данный вид реагентов.

В Рекомендациях Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 N 25 "О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза" (далее – Критерии) указано, что назначение медицинского изделия является одним из основных критериев отнесения продукции к медицинским изделиям. Применение медицинского изделия должно предусматривать его медицинское предназначение. **Такое медицинское предназначение должно быть единственным или основным.**

В Критериях указано следующее:

п. 9: *«В случае если продукция применяется для обработки помещений, одежды и оборудования с целью дезинфекции, дезинсекции, а также для очищения воздуха и поддержания определенного микроклимата, в том числе в случае ее применения в медицинских организациях, то такая продукция к медицинским изделиям не относится. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям:*

а) дезинфицирующие растворы, санитизирующие, моющие составы.»

в. 35: «В случае если продукция не обладает специфическими характеристиками, которые делают возможным ее специальное предназначение для проведения медицинских диагностических исследований в условиях in vitro, то такая продукция не может относиться к медицинским изделиям для диагностики in vitro и является общелабораторной. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям для диагностики in vitro: ... наборы для выделения ДНК и РНК...».

Лабораторные реагенты с Кодом ТНВЭД 3822000000 предусматривают применение для лабораторных целей, которые предназначены для работ с ДНК, РНК и для общих нужд, в соответствии с ТУ 20.59.52-003-15787371-2019 для лабораторных реагентов с Кодом ТНВЭД 3822000000.

Реагенты с кодом ТНВЭД 3822000000 также не являются лекарственным препаратом, что освобождает организацию-производителя от обязанности получать регистрационное удостоверение на данный вид продукции.

В Постановлении Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» отсутствует такое наименование продукции, подлежащей сертификации, как «реагенты».

Анализ судебной практики показал, что споры, связанные с необходимостью получения регистрационного удостоверения на реагенты под кодом ТНВЭД 3822000000 в базах правовых систем отсутствуют.

ВЫВОДЫ

В соответствии с данными, содержащимися в нормативных документах, получение регистрационного удостоверения для позиций с Кодом ТНВЭД 3822000000 законом не предусмотрено.

При осуществлении Государственного контроля за обращением медицинских изделий уполномоченным органом – Росздравнадзором, а также таможенными органами, Роспотребнадзором, Федеральным медико-биологическим агентством законом не предусмотрено привлечение к административной ответственности, установленной ст. 6.33 КоАП РФ «Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок», за обращение реагентов с Кодом ТНВЭД 3822000000 без регистрационного удостоверения ввиду отсутствия обязанности осуществлять государственную регистрацию указанной продукции.

Законодательством Российской Федерации не предусмотрена ответственность за отсутствие регистрационных удостоверений на продукцию в отношении Медицинских организаций, осуществляющих покупку реагентов с Кодом ТНВЭД 3822000000, не являющихся медицинским изделием, для которых не предусмотрено получение регистрационного удостоверения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПОДГОТОВИЛ
Ведущий юрист ООО ЮК «ОСНОВА»

М.О. Водолазская