

Изделия медицинского назначения в контексте правильного присвоения кода ТН ВЭД



С.Г.Марданлы, председатель Ассоциации «Иммуноген», президент компании ЗАО «ЭКОлаб»



Э.А.Мамедов, юрист компании ЗАО «ЭКОлаб»

Сегодня многие российские фирмы занимаются импортом и экспортом изделий медицинского назначения. Иногда ввозимый товар очень сложно классифицировать и определить его код ТН ВЭД. Специалисты знают, что допущенная при этом незначительная, на первый взгляд, ошибка может обернуться для участника ВЭД серьезной проблемой, решение которой затем потребует немало сил и средств.

В соответствии со ст.40 Таможенного Кодекса РФ¹, товары при их декларировании подлежат классификации. От кода товара зависят ставки таможенных пошлин, налогов, применение мер нетарифного регулирования, получение разрешений различных контролирующих органов. Для самостоятельного определения кода используется Товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности (ТН ВЭД). Текст данного документа приведен в Постановлении Правительства РФ от 30.11.2001 №830². ТН ВЭД утверждается Правительством России на основе Гармонизированной системы описания и кодирования товаров. Это значит, что коды, во всяком случае первые шесть знаков, должны быть одинаковыми в большинстве стран мира.

Важно обращать внимание не только на описание (тексты) товарных позиций, но и на основные правила интерпретации ТН ВЭД, а также примечания к разделам и группам товаров.

В кодах ТН ВЭД строго соблюдаются принципы однозначного отнесения товаров к той или иной группе.

Для точного определения кода товаров необходимо использовать три составные части ТН ВЭД: а) номенклатурную часть; б) примечание к разделам и группам; в) основные правила интерпретации.

Предприятия, производящие медицинскую продукцию, такую как иммуноферментные тест-системы, сыворотки, диагностикумы, наборы для биохимических, гематологических, гистологических, общеклинических лабораторных исследований, питательных сред и другие, применяемых для диагностики in vitro, озабочены вопросом правильного присвоения кодов ТН ВЭД.

Медицинская продукция для диагностики in vitro регистрируется в Российской Федерации в качестве изделий медицинского назначения согласно Административному регламенту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ № 735 от 30.10.2006 г.³

Продукция предприятий импортируется и отправляется на экспорт. Изделиям при импорте и экспорте присваивается код ТН ВЭД 3002 10 99 00 «Сыворотки иммунные и фракции крови прочие и модифицированные иммунологические продукты, в том числе полученные методами биотехнологии». В товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности к группе 30 относится фармацевтическая продукция.

Указанное правило отражает существовавшую до 2006 года практику квалификации части продукции для in vitro-диагностики. На этот вид продукции оформлялась, как нормативный документ ФСП и они относились к лекарственным средствам. Эта практика, приводившая к искусственному объединению в одну группу продуктов, целевое назначение которых принципиально исключает контакт с организмом человека, и продуктов, целевое назначение которой как раз предполагает обязательность такого контакта, противоречила общепринятой в мире классификации продукции медицинского назначения. В 2006 году Минздравсоцразвития РФ отменил это положение и привел классификацию продукции для медицинского применения в соответствие, с международными требованиями.

Однако в кодах ТН ВЭД объединение в одной позиции продуктов с принципиально различными целевыми назначениями (для использования in vitro и для использования in vivo) сохраняется до сих пор, и продукция, которая по своему целевому назначению, в принципе, не может быть фармацевтической, по-прежнему относится к группе 30, т.е. фармацевтической. Другими словами, продукция in vitro диагностики по приказу Минздравсоцразвития относится к изделиям медицинского назначения, а по коду ТН ВЭД классифицируется, как фармацевтическая продукция. Наши неоднократные обращения в Таможенную службу РФ результатов не принесли и четкого ответа по нашей проблеме мы не получили.

Исходя из вышеизложенного, по нашему мнению, Таможенный комитет неправильно устанавливает требования к присвоению кода ТН ВЭД и необходимо внести изменения кода ТН ВЭД и классифицировать продукцию для in vitro диагностики не по коду 3002, а по 3822.

¹ Таможенный кодекс Российской Федерации от 28.05.2003 № 61-ФЗ (принят ГД ФС РФ 25.04.2003) (ред. от 27.11.2010) // «Собрание законодательства РФ», 02.06.2003, № 22, ст. 2066.

² Постановление Правительства РФ от 30.11.2001 № 830 (ред. от 30.04.2009) «О Таможенном тарифе Российской Федерации и Товарной номенклатуре, применяемой при осуществлении внешнеэкономической деятельности». // «Собрание законодательства РФ», 10.12.2001, № 50, ст. 4735.

³ Приказ Минздравсоцразвития РФ от 30.10.2006 № 735 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 30.11.2006 № 8542) // «Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти», № 51, 18.12.2006.

К 85-летию украинский «Фармак» открыл две линии по производству инъекционных препаратов в ампулах

10 декабря прошлого года в Киеве на ОАО «Фармак» по случаю 85-летия была введена в строй первая очередь, две асептические линии, проекта «ЖЛС-2» («Жидкие лекарственные средства»). Смета проекта составил 40 млн. евро.

На торжественной церемонии открытия присутствовал премьер-министр Украины Николай Азаров и другие официальные лица.

Основой проекта является создание полного цикла производства инъекционных препаратов в ампулах, флаконах и шприцах различных номиналов с применением приемов асептического приготовления, асептической фильтрации растворов, асептического наполнения ампул, флаконов и шприцев растворами и суспензиями с использованием элементов барьерных технологий. В новом цехе будут производиться более 40 наименований лекарственных препаратов различных фармакологических групп, в том числе и новое направление для предприятия - это биотехнологические препараты. В проекте «ЖЛС-2» предполагается создание трех производственных участков распределенных по видам и номенклатуре первичной упаковки, объемами серии и технологическими схемами приготовления препаратов, их наполнением и упаковкой.

Для оснащения производственных участков «Фармак» приобрел оборудование ведущих мировых про-

изводителей фармацевтического оборудования Bosch, SBM, Pharmatec, BWT, Tesnipox и др.

По словам председателя правления, генерального директора «Фармак» Ф.И.Жебровской к концу 2011 года компания планирует ввести в действие вторую очередь проекта «ЖЛС-2» - это две асептические линии по производству стерильных лекарственных препаратов во флаконах и шприцах. Деятельность подразделений компании направлена на создание, так называемых, «лекарств без границ», фармацевтические разработки которых будут соответствовать требованиям любой страны мира. «Фармак» уже сегодня имеет положительный результат такой работы: предприятие сертифицировано европейскими инспекциями в соответствии с европейскими стандартами GMP.

Созданное на базе Киевского химико-фармацевтического завода им. М.В.Ломоносова в 1925 году, в настоящее время предприятие возглавляет список лидеров украинского фармрынка. Объем продаж в 2010 году составил свыше одного миллиарда гривен. Предприятие обеспечивает свыше 17% производства лекарственных средств в Украине.

Более 20% произведенной продукции отправляется в страны СНГ, Балтии и Европы. Количество сотрудников компании - 1427 человек. В портфеле ОАО «Фармак» более 200 наименований.

Пресс-служба «Фармак»



Комплексный фармацевтический инжиниринг

Создание и реконструкция фармпроизводств "под ключ"

- Проектирование фармацевтических производств,
- Современные фармацевтические технологии,
- Конструкции чистых помещений фармацевтических производств
- Поставки фармацевтического технологического оборудования,
- Проведение аудита фармацевтических производств

По стандарту GMP



www.favea.org

Россия, Москва
Тел.: + 7 916 688 09 70
moscow@favea.org

Украина, Киев
Тел.: + 38 067 576 05 07
kiev@favea.org

Чехия, Прага
Тел.: + 420 777 121 000
prague@favea.org

на правах рекламы