Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

20.03.2014 № 01И-355/14

На № _____ от _____

Субъектам обращения медицинских изделий

О предоставлении разъяснений по государственной пошлине

В связи с обращениями организаций и учреждений по вопросу оплаты государственной пошлины за государственную регистрацию медицинского изделия, за проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, за внесение изменений в регистрационное удостоверение, а также за выдачу дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения представляет позицию Минфина России по данным вопросам.

Приложение: письмо Минфина России от 28.02.2014 № 03-05-04-03/8517 на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя М.А. Мурашко

163 930

МИНИСТЕРСТВО ФИНАНСОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНФИН РОССИИ)

Ильинка, д. 9, Москва, 109097
Телстайп: 112008 телефакс: +7 (495) 625-08-89

28.02.2014 № 03-05-04-03/8517

На № _____

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

В связи с письмом от 24 января 2014 г. № 02-1016/14 по вопросу уплаты и возврата государственной пошлины за совершение действий, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, Департамент налоговой и таможенно-тарифной политики сообщает.

В соответствии с пунктами 8 и 9 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) в целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводится экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

За государственную регистрацию медицинских изделий и экспертизу качества эффективности и безопасности медицинских изделий взимается государственная пошлина в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

Статьей 333.32.2. Налогового кодекса Российской Федерации (далее – Кодекс) установлены размеры государственной пошлины за совершение уполномоченным федеральным органом исполнительной власти действий, связанных с осуществлением государственной регистрации медицинских изделий.

Статьей 333.18 Кодекса определен порядок и сроки уплаты государственной пошлины. Согласно подпункту 6 пункта 1 статьи 333.18 Кодекса при обращении за совершением юридически значимых действий, за исключением юридически значимых действий, указанных в подпунктах 1 - 5.2 данного пункта, государственная пошлина уплачивается до подачи заявлений и (или) документов на совершение таких действий либо до подачи соответствующих документов.

В силу пункта 5 статьи 333.18 Кодекса перечень и формы документов,

необходимых для совершения юридически значимых действий, предусмотренных подпунктом 6 пункта 1 статьи 333.18 Кодекса, а также порядок их представления устанавливаются федеральными законами.

С учетом изложенных норм Кодекса государственная пошлина за государственную регистрацию медицинских изделий, за проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в зависимости от класса потенциального риска их применения) должна быть уплачена до подачи заявлений о государственной регистрации этих медицинских изделий.

В соответствии со статьей 38 Федерального закона № 323-ФЗ постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий (далее – Правила).

Согласно пунктам 15 и 16 Правил в течение 3 рабочих дней со дня поступления заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 10 Правил, регистрирующий орган проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия.

В случае если заявление о регистрации оформлено с нарушением положений пункта 9 Правил и (или) в заявлении указаны недостоверные сведения либо документы, предусмотренные пунктом 10 Правил, представлены не в полном объеме, регистрирующий орган вручает заявителю уведомление о необходимости устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют.

На основании пункта 18 Правил в случае если в 30-дневный срок не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены документы, которые отсутствуют, регистрирующий орган принимает решение о возврате заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 10 Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.

Согласно пункту 1 статьи 333.40 Кодекса уплаченная государственная пошлина подлежит возврату частично или полностью, в частности, в случае уплаты государственной пошлины в большем размере, чем это предусмотрено главой 25.3 Кодекса, а также отказа лиц, уплативших государственную пошлину, от совершения юридически значимого действия до обращения в уполномоченный орган (к должностному лицу), совершающий (совершающему) данное юридически значимое действие.

Отказ, в частности, в совершении действий, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, основанием для возврата государственной пошлины статьей 333.40 Кодекса не установлен.

Следовательно, в случае возвращения заявления о регистрации и документов с мотивированным обоснованием причин отказа в совершении действий, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, с внесением изменений в регистрационное удостоверение на медицинское

изделие и выдаче его дубликата, возврат уплаченной суммы государственной пошлины за государственную регистрацию медицинских изделий, за проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности их, за внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие, за выдачу его дубликата не производится.

Также не производится возврат уплаченной суммы государственной пошлины за совершение действий, связанных с осуществлением государственной регистрации медицинских изделий, в случае отказа лиц, уплативших государственную пошлину, в прекращении процедуры регистрации медицинских изделий, внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие, выдачи его дубликата, после подачи заявления и соответствующих документов в регистрирующий орган независимо от стадии рассмотрения вышеперечисленных действий.

Если в ходе экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий будет установлено, что класс потенциального риска применения медицинских изделий отличен от класса потенциального риска применения медицинских изделий, указанного заявителем, то, по мнению Департамента, регистрирующий орган имеет право обязать заявителя доплатить недостающую сумму государственной пошлины с учетом установленного класса риска. В случае неуплаты заявителем недостающей суммы государственной пошлины регистрирующий орган имеет право отказать в соответствующей регистрации.

Одновременно обращаем внимание, что Конституционный Суд Российской Федерации (Постановление от 23 мая 2013 г. № 11-П) путем толкования преодолел неопределенность правового регулирования по вопросу возврата государственной пошлины указав, что уполномоченный орган при отсутствии в статье 333.40 Кодекса оснований для возврата государственной пошлины не вправе принять произвольное решение по данному вопросу. В указанном постановлении отмечено, что пункт 1 статьи 333.40 Кодекса по своему буквальному смыслу не предполагает возврата государственной пошлины в случаях, не установленных в пункте 1 статьи 333.40 Кодекса.

Директор Департамента И.В.Трунин