



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3, Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

03.09.2013 № *1010296/25-3*

На № _____ от _____

Президенту
Российского союза промышленников
и предпринимателей
А.Н. Шохину

Котельническая наб., д. 17,
г. Москва, 109240

*к лек. 1199/13
09.09.13*

Уважаемый Александр Николаевич!

Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России в соответствии с письмом Аппарата Правительства Российской Федерации от 19.08.2013 № П12-38747 рассмотрел Ваше обращение 17.07.2013 № 1199/13 по вопросу обращения медицинских изделий и сообщает следующее.

В целях урегулирования пробелов в правоприменительной практике и гармонизации с регуляторными документами стран-членов Европейского Союза Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ) предусмотрено единство терминологии в сфере обращения медицинских изделий.

В связи с вступлением в силу Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ Государственной Думой Федерального Собрания Российской Федерации 09.04.2013 в первом чтении принят законопроект № 217151-6 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – законопроект № 217151-6), предусматривающий внесение изменений в подпункт 1 пункта 2 статьи 149 и подпункт 4 пункта 2 статьи 164 Налогового кодекса Российской Федерации. Второе и третье чтение законопроекта № 217151-6 запланировано на осень 2013 года.

Необходимо отметить, что в соответствии с пунктом 91(2) Регламента Правительства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2004 № 260, после принятия

во втором чтении проекта федерального закона Заместителем Председателя Правительства (в соответствии с распределением обязанностей) дается поручение федеральным органам исполнительной власти и (или) организациям внести в Правительство проекты соответствующих нормативных правовых актов.

Таким образом, после принятия Государственной Думой Российской Федерации во втором чтении законопроекта № 217151-6 в Правительство Российской Федерации в установленном порядке будет внесен соответствующий нормативный правовой акт, вносящий изменения в акты Правительства Российской Федерации, в том числе регулирующие вопросы льготного налогообложения на территории Российской Федерации.

Вместе с тем, в перечень важнейшей и жизненно необходимой медицинской техники, реализация которой на территории Российской Федерации не подлежит обложению налогом на добавленную стоимость, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 17.01.2002 № 19, и перечень кодов медицинских товаров в соответствии с Общероссийским классификатором продукции, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов при их реализации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2008 № 688, включены медицинские изделия, отнесенные к определенному коду по Общероссийскому классификатору продукции, который указывается в регистрационном удостоверении на медицинское изделие.

По мнению Минздрава России до внесения соответствующих изменений в вышеуказанные акты Правительства Российской Федерации при применении ФТС России льготного налогообложения необходимо руководствоваться кодами по Общероссийскому классификатору продукции, указанными в регистрационных удостоверениях на медицинские изделия (изделия медицинского назначения, медицинскую технику).

Необходимо отметить, что позиция Минздрава России по льготному налогообложению медицинских изделий была направлена в адрес ФТС России письмом от 01.07.2013 № 25-3/10/2-4698.

По вопросу продления срока замены регистрационных удостоверений на медицинские изделия сообщаем следующее.

В соответствии с подпунктом «б» пункта 2 постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее соответственно –

постановление от 27.12.2012 № 1416, Правила) регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику бессрочного действия, выданные до дня вступления в силу настоящего постановления, действительны и подлежат замене до 1 января 2014 г. на регистрационные удостоверения по форме, утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Следует отметить, что замена регистрационного удостоверения осуществляется без прохождения процедуры государственной регистрации медицинских изделий, на основании заявления, представленного заявителем в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, с указанием сведений, предусмотренных пунктом 9 Правил.

Ситуация такова, что на сегодняшний день подано заявлений и произведена замена 1 200 регистрационных удостоверений на медицинские изделия из 30 000 регистрационных удостоверений, выданных бессрочно.

В связи с рассмотрением Государственной Думой Федерального Собрания Российской Федерации законопроекта № 217151-6 с 1 января 2014 года в Налоговом кодексе Российской Федерации планируется замена понятия «медицинская техника» на понятие «медицинские изделия» и, соответственно, льготному налогообложению будут подлежать важнейшие и жизненно необходимые медицинские изделия, как следствие все производители или уполномоченные представители производителей будут вынуждены в срочном порядке осуществить замену регистрационных удостоверений.

Таким образом, проблема замены регистрационных удостоверений возникла в связи с применением льготы налогообложения важнейшей и жизненно необходимой медицинской техники.

На основании изложенного и в связи с многочисленными обращениями представителей предпринимательских сообществ в настоящее время подготовлен и в установленном порядке размещен на официальном сайте regulation.gov.ru в сети «Интернет» проект постановления Правительства российской федерации, предусматривающий внесение изменений в подпункт «б» пункта 2 постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, в части продления срока замены регистрационных удостоверений на изделия медицинского назначения и медицинскую технику на период до 1 января 2017 года и одновременно в законопроекте № 217151-6 планируется предусмотреть переходные положения вступления в силу изменений, касающихся льготного налогообложения медицинских изделий.

Одновременно сообщаем, что Федеральная таможенная служба в письме от 28.08.2013 № 01-10/37705 отметила, что поддерживает необходимость установления переходного периода, в течение которого с целью подтверждения обоснованности применения льготного налогообложения допускается использование регистрационных удостоверений, выданных до 1 января 2013 г.

Что касается порядка проведения клинических испытаний, то необходимо отметить следующее.

В целях реализации Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ разработан проект приказа Минздрава России «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий» (далее соответственно – проект приказа, Порядок).

Порядком предусмотрено, что клинические испытания медицинских изделий (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*) проводятся в форме исследований (далее – анализ и оценка клинических данных) и в форме испытаний, в том числе, с участием человека в качестве субъекта (далее – испытания с участием человека), предпринятые для оценки безопасности и эффективности медицинского изделия.

Также Порядком регулируется, что испытания медицинских изделий с участием человека проводятся в следующих случаях:

- а) новый вид медицинского изделия;
- б) применение новых сложных и (или) уникальных и (или) специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применение новых сложных медицинских технологий;
- в) если при проведении анализа и оценки клинических данных не подтверждены эффективность и безопасность медицинского изделия.

В остальных случаях клинические испытания медицинских изделий проводятся в форме анализа и оценки клинических данных.

Дополнительно сообщаем, что законодательством Российской Федерации не предусмотрено введение понятия «аналог медицинского изделия», в связи с чем упрощение процедуры государственной регистрации при наличии зарегистрированного аналога не представляется возможным.

Таким образом, предложенные в Порядке случаи, при которых проводятся клинические испытания в форме анализа и оценки клинических данных, на наш взгляд существенно упрощают процедуру государственной регистрации медицинских изделий.

Дополнительно необходимо отметить, что в соответствии с пунктом 10 Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 13.08.1997 № 1009, нормативные правовые акты, затрагивающие права, свободы и обязанности человека и гражданина, устанавливающие правовой статус организаций, имеющие межведомственный характер, независимо от срока их действия, в том числе акты, содержащие сведения, составляющие государственную тайну, или сведения конфиденциального характера подлежат государственной регистрации в Минюсте России и согласно пункту 19 направляются для исполнения, только после их государственной регистрации и официального опубликования.

Что касается организации мониторинга медицинских изделий, используемых в лечебно-профилактических учреждениях, сообщаем следующее.

В соответствии с частью 1 статьи 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

В целях реализации вышеуказанного положения принят приказ Минздрава России от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» (зарегистрирован Минюстом России 25.12.2012, регистрационный № 26356), который устанавливает правила проведения мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

В отношении разработки административного регламента по государственной регистрации медицинских изделий отмечаем следующее.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 16.05.2011 № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» разработан проект

приказа Минздрава России «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий» (далее – Административный регламент).

В настоящее время Административный регламент в соответствии с абзацем третьим пункта 3 Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 13.08.1997 № 1009, направлен на согласование в заинтересованные федеральные органы исполнительной власти (письмом от 29.08.2013 № 2076671/25-3 направлен на согласование в Росздравнадзор).

Дополнительно сообщаем, что Административный регламент подлежит согласованию с Федеральным казначейством и Федеральной налоговой службой.

По результатам согласования Административный регламент будет утвержден и направлен на государственную регистрацию в Минюст России.

Что касается усовершенствования системы информирования заявителей о ходе государственной регистрации медицинских изделий, то по данным Росздравнадзора на официальном сайте roszdravnadzor.ru в сети «Интернет» в кабинете заявителя доступна актуальная информация о ходе рассмотрения документов, поданных на регистрацию медицинских изделий.

В отношении вопроса создания при Росздравнадзоре экспертного совета для рассмотрения проблемных вопросов, возникающих при регистрации медицинских изделий, сообщаем следующее.

В соответствии с пунктом 6.4 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608, создан Координационный совет в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Российской Федерации, в состав которого входят представители Российского союза промышленников и предпринимателей и Росздравнадзора.

Координационный совет в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Российской Федерации является координирующим и совещательным органом, созданным для рассмотрения и выработки предложений по актуальным социально-экономическим и профессиональным аспектам функционирования и развития сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Дополнительно сообщаем, что на последнем заседании Координационного совета в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Российской Федерации 02.09.2013 были рассмотрены вопросы, изложенные в Вашем письме.

Директор Департамента



С.В. Разумов