



IMEDA

International Medical Device Manufacturers Association

12 ноября 2012 года

Официальная позиция Ассоциации по вопросу необходимости введения переходного периода в процедуру перерегистрации медицинских изделий

В 2012 году по инициативе Министерства Здравоохранения РФ в законодательные и подзаконные акты, в частности, в ФЗ №323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» был введен новый для отрасли термин «медицинские изделия», тогда как ранее в официальных документах применялись такие термины, как «медицинская техника» и «изделия медицинского назначения».

Для замены прежних формулировок на вновь установленный термин «медицинские изделия» в настоящее время вносятся поправки в Налоговый Кодекс (ст. 149 и 150) и Постановление Правительства № 19 от 17.01.2002 «Об утверждении перечня важнейшей и жизненно необходимой медицинской техники, реализация которой на территории Российской Федерации не подлежит обложению налогом на добавленную стоимость». Следующим шагом для разрешения ситуации и избегания путаницы в документах и терминах может стать активно обсуждаемая сейчас инициатива Министерства Здравоохранения по замене ранее выданных регистрационных удостоверений на бланки нового образца в 2013 году. Все эти меры призваны гармонизировать подходы и исключить двойные толкования и вступают в силу с 1 января 2013 года.

По мнению Ассоциации международных производителей медицинских изделий IMEDA, данный подход, безусловно, является абсолютно оправданным и позволит гармонизировать терминологию для всех участников рынка, обеспечить однозначность толкований и ускорить процессы товарооборота, однако, в связи со сложившейся ситуацией существует ряд рисков, на которые следует обратить внимание всей отрасли.

1. Поскольку поправки в Налоговый кодекс и Постановление Правительства №19 могут вступить в силу одновременно со стартом процесса выдачи новых регистрационных удостоверений, по мнению Ассоциации IMEDA, существует риск возникновения противоречий на этапе импорта медицинских изделий, когда представители Таможенной Службы РФ, ссылаясь на обновленную терминологию в законодательных актах, будут отказывать производителям в применении сниженной ставки НДС (10% или 0%) для ряда медицинских изделий, которые имеют регистрационные удостоверения старого образца и названы «изделиями медицинского назначения» или «изделиями медицинской техники». Это создаст дополнительные сложности для потребителей, которые, как известно, на 85% представлены государственными заказчиками, поскольку производители будут вынуждены включить дополнительные 8% или 18% НДС в стоимость продукции. Ассоциация IMEDA считает, что ситуация разночтений в сфере налогообложения может привести к существенным ограничениям в том объеме современных высокотехнологичных изделий, который планировали приобрести медицинские учреждения, и весьма вероятным задержкам с поставками медицинских изделий и расходных материалов для них, в том числе жизнеобеспечивающих — таких, как аппараты гемодиализа,

реанимационные системы, кардиостимуляторы и другие изделия, от наличия которых зависит жизнь и здоровье пациентов.

2. 1 января 2013 года начинается процесс выдачи регистрационных удостоверений медицинских изделий нового образца, однако, по мнению IMEDA, необходимость замены регистрационных удостоверений старого образца на новые может существенно усложнить и замедлить эту процедуру как для производителей, так и для надзорно-контрольных органов.

Это произойдёт, если

- будет принято решение о необходимости замены старых регистрационных удостоверений для всех участников рынка (согласно данным Росздравнадзора, на рынке зарегистрировано более 37000 наименований медицинских изделий) одновременно;
- не будут подготовлены и доведены до представителей отрасли детальные разъяснения о порядке замены и комплекте документов, необходимых для выпуска регистрационного удостоверения нового образца;
- не будет утвержден новый порядок государственной регистрации и компании не успеют ознакомиться с требованиями и процедурами нового порядка.

В связи со сложившейся ситуацией **6 ноября 2012 года** Ассоциация международных производителей медицинских изделий IMEDA направила официальное письмо в Правительство РФ, а также Министерство Здравоохранения РФ и Росздравнадзор с просьбой рассмотреть возможность установления *переходного периода* для обеспечения одновременного хождения регистрационных удостоверений старого и нового образцов в течение 12 месяцев, а также дать от лица Правительства РФ официальные разъяснения таможенным органам о праве применения льготных ставок НДС к продукции, ввозимой по ранее выданным регистрационным удостоверениям.