



# IMEDA

International Medical Device Manufacturers Association

7 октября 2013 года

## **Официальная позиция Ассоциации международных производителей медицинских изделий IMEDA по вопросу налогообложения жизненно важных медицинских изделий**

С 1 января 2013 года в России вступили в силу новые правила государственной регистрации медицинских изделий, закрепленные в Постановлении Правительства №1416 от 27.12.2012. Одним из ключевых пунктов данного Постановления является требование ко всем производителям медицинских изделий заменить бланки ранее выданных бессрочных регистрационных удостоверений на бланки нового образца (переходный период для замены, согласно официальной информации Минздрава, будет продлен до 2017 года). Это требование возникло в связи с необходимостью унифицировать терминологию: в ФЗ №323 «Об основах охраны здоровья граждан РФ» взамен терминов «медицинская техника», «изделия медицинского назначения» и т.п. был закреплен единый термин «медицинские изделия», - соответственно, во все документы, регулирующие работу отрасли, должны быть внесены терминологические изменения.

Ассоциация международных производителей медицинских изделий IMEDA поддерживает действия регуляторов по гармонизации терминологии и работы отрасли в целом, однако, опасения Ассоциации вызывает тот факт, что при получении нового бланка регистрационного удостоверения на медицинское изделие производителем может быть потеряна установленная законом и закрепленная в Налоговом Кодексе РФ льготная ставка НДС 0% или 10% на импортируемые медицинские изделия - в связи с тем, что Налоговый кодекс подтверждает данные льготные ставки НДС только для «медицинской техники» и «изделий медицинского назначения», тогда как в новом бланке регистрационного удостоверения будет написано «медицинское изделие». Риск заключается в том, что Федеральная Таможенная Служба, руководствуясь Налоговым кодексом, будет иметь право отказать в применении льготной ставки НДС при ввозе медицинского изделия на территорию России из-за несовпадения терминов.

Данное несоответствие в терминологии, по мнению Ассоциации IMEDA, может привести к удорожанию продукции, импортируемой из зарубежных стран, на 18% и 8% соответственно. Опасения Ассоциации IMEDA вызывает тот факт, что, поскольку основными потребителями медицинских изделий являются государственные медицинские

организации, дополнительная финансовая нагрузка ляжет именно на них. Согласно расчетам Ассоциации IMEDA, сделанным на основании аналитических данных ГК Бюро (прогноз объема государственных затрат на медицинские изделия на ближайшие годы), потери бюджета здравоохранения на переплату НДС в течение ближайших трех лет, пока будет производиться замена бланков регистрационных удостоверений, могут составить порядка 31 млрд. рублей.

В этой связи Ассоциация IMEDA направила официальные письма в Правительство РФ, Министерство Здравоохранения РФ, Федеральную Таможенную Службу и Министерство Финансов РФ с конкретными предложениями, которые позволят медицинским организациям избежать излишних затрат. По мнению IMEDA, необходимо одновременно внести изменения по гармонизации терминологии в три ключевых документа, регулирующих применение льготной ставки НДС:

- в Налоговый кодекс РФ (законопроект, изменяющий терминологию в НК, весной прошел первое чтение в Государственной Думе РФ);

- Постановления Правительства №19 от 17.01.2002 и №688 15.09.2008, которыми утверждены перечни медицинских изделий, подлежащих льготному налогообложению при ввозе на территорию РФ.

Ассоциация IMEDA выражает уверенность, что данная проблема найдет отклик у регуляторов отрасли медицинских изделий, а также проявляет готовность к диалогу с ключевыми заинтересованными сторонами для обсуждения наиболее эффективных способов разрешения сложившейся ситуации.