



МАРТ 2016

Изменения в регулировании рынка обращения медицинских изделий

В 2016 году планируются существенные изменения в регулировании рынка медицинских изделий. Часть из них уже вступила в силу, а некоторые ожидаются к принятию в ближайшее время.

ИТОГИ ПЕРВОГО КВАРТАЛА 2016 ГОДА

Регулирование цен на медизделия

16 января 2016 года вступило в действие Постановление Правительства от 30 декабря 2015 года N 1517 «О государственном регулировании цен на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи».

Постановление разработано во исполнение пункта 2.1. ст.80 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан», который до принятия Постановления фактически не применялся.

Постановление утверждает (i) правила государственной регистрации, (ii) правила ведения государственного реестра, (iii) методику определения предельных отпускных цен и (iv) предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам на указанные медицинские изделия.

Методика устанавливает формулу вычисления отечественными и иностранными производителями средневзвешенной цены, а также предельный размер оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам. Для расчета отпускной цены применяется схожая с формула расчета цен на ЖНВЛП для производителей стран ЕАЭС, при которой сумма всех цен на медизделие всех производителей, помноженные на количество медизделий, реализованных конкретным производителем, делится на совокупное число реализованных медизделий.

При этом формула в Постановлении едина как для иностранных производителей, так и для производителей ЕАЭС.

Оптовые надбавки устанавливаются субъектами дифференцированно в зависимости от предельной отпускной цены производителя на медицинское изделие и с учетом расходов, связанных с реализацией медицинских изделий, оценка экономической обоснованности которых производится в соответствии с законодательством Российской Федерации.



Методика разделяет связанные с реализацией медицинских изделий расходы, на 7 групп:

- транспортные расходы - при расчете транспортных расходов учитываются договоры на оказание транспортных услуг сторонними организациями или фактические затраты на доставку собственным транспортом, включая его содержание и обслуживание;
- расходы на оплату труда с начислениями в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- расходы на содержание и эксплуатацию зданий, сооружений, помещений и оборудования;
- амортизационные отчисления;
- расходы на хранение и предпродажную подготовку товаров при расчете этих расходов учитываются стоимость материалов, использованных при предпродажной подготовке, и затраты на оплату услуг сторонних организаций по хранению медицинских изделий;
- расходы на оплату коммунальных услуг - при расчете расходов на коммунальные услуги учитываются расходы на электроснабжение, водоснабжение и водоотведение, газоснабжение и теплоснабжение;
- прочие расходы (рассчитываются с учетом положений статьи 264 Налогового кодекса Российской Федерации).

Органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации рекомендовано в срок до 1 сентября 2016 года установить предельные размеры оптовых надбавок. Обратим внимание, что в Постановлении отсутствует критерий рентабельности для производителя.

Срок рассмотрения пакета документов, оформленного надлежащим образом, и принятия решения о согласовании или об отказе в согласовании предельной отпускной цены производителя на медицинское изделие составляет 35 рабочих дней. В случае ненадлежащего оформления подаваемого пакета документов указанный срок рассмотрения и принятия решения может увеличиться еще на 30 рабочих дней.

Порядок перерегистрации цен будет разработан к октябрю 2016 года.

Сам перечень медизделий, цены на которые подлежат регулированию, приведен в [Распоряжении Правительства РФ от 29.12.2014 N 2762-р](#).

Если цена на медизделие не будет зарегистрирована или для него не будет установлена предельная оптовая надбавка, то государственная закупка такого медизделия осуществляться не будет.

Уничтожение медизделий

29 декабря 2015 года вступило в силу Постановление Правительства РФ от 12 декабря 2015 года N 1360 «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий», утверждающее правила уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий. Устанавливаются 2 случая уничтожения изъятых медицинских изделий:

- решение суда;
- решение Росздравнадзора.

Такие решения в установленный срок направляются владельцу изъятых медицинских изделий, который обязан в 30-дневный срок исполнить решение. При неисполнении владельцем решения Росздравнадзора оно исполняется принудительно на основании судебного решения и понуждении владельца медицинских изделий к исполнению. При этом владелец несет все расходы, связанные с уничтожением изъятых медицинских изделий.



Уничтожение медизделий должно осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Закупки для нужд обороны и безопасности

1 января 2016 года вступили в силу изменения в Постановление Правительства от 24 декабря 2013 года N 1224 «Об установлении запрета и ограничений на допуск товаров, происходящих из иностранных государств, работ (услуг), выполняемых (оказываемых) иностранными лицами, для целей осуществления закупок товаров, работ (услуг) для нужд обороны страны и безопасности государства».

Согласно п.1 Постановления к госзакупкам товаров для нужд обороны и безопасности не допускаются иностранные поставщики, если в РФ производство таких товаров и выполнение таких работ и услуг отсутствуют. Исключение составляли товары, указанные в приложении к Постановлению.

С 1 января в отношении указанных в приложении товаров применяется правило, согласно которому к закупкам не будут допускаться иностранцы, если эти товары производятся на территории ЕАЭС. Иностранцы будут допускаться к закупкам только в случае отсутствия производства товаров в приложении на территории ЕАЭС. С 1 января 2018 года данное правило будет применяться ко всем товарам и услугам, закупаемым для обороны и безопасности.

Дополнительно в новой редакции Постановления для целей реализации п.1 указываются критерии, в соответствии с которыми продукция признается произведенной на территории РФ.

ПРОГНОЗЫ НА 2016 ГОД

Законопроект об обращении медицинских изделий

По словам руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко на заседании РСПП в законопроект «Об обращении медицинских изделий» разработаны новые изменения, которые на данный момент согласовываются в ФАС. После этого обновленный проект будет снова представлен на общественное обсуждение.

Законопроект об освобождении от НДС комплектующих

3 марта 2016 года в Госдуму был внесен законопроект об освобождении налога на добавленную стоимость сырья и комплектующих изделий для производства медицинских изделий. Законопроектом предлагается освободить от налогообложения ввоз в Россию сырья и комплектующих изделий, которые предназначены для производства медицинских товаров, указанных в подпункте 1 пункта 2 статьи 149 Налогового кодекса, и аналоги которых не производятся в России. Принятие законопроекта направлено на поддержку отечественных производителей медицинских товаров, сырья и комплектующих изделий для их производства.

Единый рынок медицинских изделий ЕАЭС

В марте 2016 года ожидается принятие ряда решений Совета ЕЭК об обращении медицинских изделий, в том числе:

- правила проведения клинических и клинико-лабораторных клинических испытаний;
- правила регистрации медицинских изделий;
- порядок формирования и ведения информационной системы обращения медицинских изделий;
- правила мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

Решения Совета ЕЭК имеют прямое действие для членов ЕАЭС.



Позиция Росздравнадзора в отношении регистрации медизделий

На заседании комиссии фармацевтики и медицинской промышленности РСПП представители бизнеса неоднократно высказывали предложения об упрощении процедуры внесения изменений в регистрационные удостоверения при отсутствии изменений характеристик безопасности медизделия и о введении упрощенной процедуры регистрации для изделий класса 2А.

Глава Росздравнадзора отметил, что упрощенная регистрация для всех медизделий класса 2А введена не будет, однако предложил бизнесу подготовить список отдельных медизделий класса 2А, в отношении которых Росздравнадзор рассмотрит возможную упрощенную процедуру.

Также М.А. Мурашко отметил, что в настоящее время не видит возможности составления исчерпывающего списка изменений в РУ, которые не влияют на безопасность медизделий. Глава ведомства предложил бизнесу подготовить такой список для рассмотрения.

Авторы: старший юрист Виктор Раднаев и юрист Далия Залялова

Ключевые контакты

**Евгений РАЩЕВСКИЙ**

Партнер

evgeny_rashevsky@epam.ru

+7 (495) 935 8010

**Денис ГАВРИЛОВ**

Советник

denis_gavrillov@epam.ru

+7 (495) 935 8010

**Далия ЗАЛЯЛОВА**

Юрист

daliya_zalyalova@epam.ru

+7 (495) 935 8010

Подписка и отказ от подписки

Данный документ подготовлен в информационных и образовательных целях и не является юридической консультацией или заключением. Бюро не несет ответственности за неблагоприятные последствия использования бюллетеня любыми лицами.

Вы получили эту информацию, так как данная тематика может представлять для вас интерес. Если данная информация была направлена вам по ошибке, приносим наши извинения и просим направить отказ от рассылки.

Чтобы отказаться от получения рассылок «Егоров, Пугинский, Афанасьев и партнеры», пожалуйста, ответьте на это письмо с темой [Unsubscribe](#).

Для включения нового адресата в число получателей рассылки необходимо ответить на это письмо с темой [Subscribe](#).