

# АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОТРАСЛИ ОБСУДИЛИ НА ФОРУМЕ «МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ 2013»



## 3-4 октября в Москве прошел Форум

«**Медицинские изделия 2013**» – одно из ключевых отраслевых мероприятий, ежегодно собирающее регуляторов, представителей бизнеса и экспертов для обсуждения важнейших вопросов развития отрасли медицинских изделий и высокотехнологичной медицины в стране. На трехглавных сессиях первого дня мероприятия были подняты такие важные темы, как вопросы регулирования, перспективы развития рынка, налогообложения и изменений в законодательстве. Ключевыми докладчиками стали представители Министерства Промышленности и Торговли РФ, Министерства Здравоохранения

РФ, Росздравнадзора, Евразийской Экономической Комиссии, крупнейших отраслевых объединений, включая **Ассоциацию IMEDA**.

В ключевых сессиях, прошедших в форме диалога докладчиков с гостями, приняли участие директор Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий (ныне зам. министра) Минпромторга России Сергей Цыб, начальника отдела нормативно-правового регулирования обращения медицинских изделий Министерства Здравоохранения РФ **Ирина Моногарова**, начальник отдела организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий Росздравнадзора **Мария Мигеева**, начальник отдела координации гармонизации систем технического регулирования в отраслях ЕЭК **Дмитрий Щекин**, Председатель Комитета ТПП РФ

по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности **Валерий Сергиенко**, а также представители отраслевых ассоциаций, в том числе исполнительный директор Ассоциации международных производителей медицинских изделий **IMEDA Александр Третьяков**.

В ходе мероприятия представители федеральных органов исполнительной власти выступили с сообщениями о текущих проектах, над которыми ведется работа, а также об изменениях, с которыми отрасли придется столкнуться в ближайшее время. Наиболее живой интерес у аудитории вызвали доклады представителя Министерства здравоохранения РФ Ирины Моногаровой и представителя Росздравнадзора Марии Мигеевой о ситуации, сложившейся в системе государственной регистрации медицинских изделий. Чиновники рассказали о путях решений существующих проблем с регистрацией медицинских изделий и мерах, предпринимаемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Минздравом по нормализации ситуации, а также о некоторых изменениях в процессе регистрации, которые нашли отражение в проекте Постановления Правительства «*О внесении изменений в Постановление Правительства №1416*», в частности, о продлении переходного периода для замены бланков регистрационных удостоверений до 1 января 2017 года. Данный проект документа был направлен на рассмотрение в аппарат Правительства РФ.

**Пресс-служба Imeda**

Фото Е. Чурсиной. На мероприятии было распространено более 100 журналов «Медицинский бизнес»

## ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЮ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ ПРЕДЛОЖЕНО ПРОДЛИТЬ ДО 2017 ГОДА

В ответ на обращение в Правительство РФ с просьбой о продлении периода перерегистрации и переоформления регистрационных удостоверений медицинских изделий до 2017 г. Российской ассоциацией аптечных сетей был получен оптимистичный ответ.

Предложения профессионального сообщества были учтены в пункте продления срока перерегистрации на изделия медицинского назначения: в настоящее время подготовлен и в установленном порядке размещен на официальном сайте [regulation.gov.ru](http://regulation.gov.ru) проект постановления Правительства РФ, предусматривающий внесение изменений в подпункт «б» пункта 2 постановления Правительства РФ 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 пере-

ходные положения вступления в силу изменений, касающихся льготного налогообложения медицинских изделий.

По данным Минздрава, приведенным в письме, ситуация такова, что на вторую декаду сентября подано заявлений и произведена замена 1 200 регистрационных удостоверений на медицинские изделия из 30 000 регистрационных удостоверений, выданных бессрочно.

Данная статистика подтверждает озвученные ранее Российской ассоциацией аптечных сетей опасения о том, что перерегистрация изделий медицинского назначения не сможет быть завершена к 1 января 2014 года, что способно повлечь за собой потерю части ассортимента аптечных организаций.

Российская ассоциация аптечных сетей неоднократно обращалась в органы исполнительной и законодательной власти с целью внесения изменений в законодательство, которые в свою

очередь были согласованы экспертами на площадке РСПП.

Проблема замены регистрационных удостоверений возникла в связи с применением льготы налогообложения важнейшей и жизненно необходимой медицинской техники: с 1 января 2014 года в Налоговом кодексе РФ планируется замена понятия «медицинская техника» на понятие «медицинские изделия» и, соответственно, все производители или их уполномоченные представители будут вынуждены в срочном порядке осуществить замену регистрационных удостоверений.

Также Минздрав сообщает, что необходимость установления переходного периода, в течение которого допускается использование регистрационных удостоверений, выданных до 1 января 2013 года, поддерживает Федеральная таможенная служба (письмо от 28.08.2013 №01-10/37705).

**РААС**