BRACE
Law Firm

9 января 2019 г.

ДАЙДЖЕСТ
наиболее значимых изменений и разъяснений законодательства об обращении медицинских изделий за 2018 г.

1. Внесены изменения в Правила государственной регистрации медицинских изделий.

Постановление Правительства РФ от 31.05.2018 № 633 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»

Данное постановление расширило перечень документов, которые представляются для государственной регистрации медицинского изделия. В заявлении о государственной регистрации медицинского изделия появилась необходимость указывать информацию о товарном знаке и иных средствах индивидуализации в случае их нанесения на упаковку и код ОКПД 2.

Регистрация медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики in vitro проводится в один этап без получения разрешения на проведение клинических испытаний.

Скорректирован порядок внесения изменений. В данном постановлении появилось разграничение изменений, которые требуют и не требуют проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, указаны возможные причины изменений и приведен перечень документов и сведений, необходимых для внесения соответствующих изменений. Для утверждения (1) изменений в регистрационные документы, требующих проведения экспертизы качества эффективности и безопасности, установлен срок в 35 рабочих дней, (2) для изменений, не требующих проведения данной экспертизы – 15 рабочих дней.

Начало действия документа – 13.06.2018.

2. Коллегией Евразийской экономической комиссии Евразийского экономического союза установлены критерии, определяющие порядок отнесения продукции к медицинским изделиям.

Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 № 25

Данная рекомендация разъясняет, что для отнесения изделия к категории медицинских изделий следует руководствоваться его назначением, при этом оно «должно быть единственным или основным».

Определены признаки, в соответствии с которыми товар следует отнести к медицинским изделиям в следующих группах товаров:

- парфюмерно-косметическая продукция и средства личной гигиены;
- дезинфекционные средства и оборудование;
- продукция общего назначения;
- продукция для адаптации и реабилитации людей с ограниченными возможностями;
- продукция для занятий спортом и лечебной физкультурой;
- средства индивидуальной защиты;
- программное обеспечение;
- упаковка и оборудование для хранения медизделий и иной продукции;
- физиотерапевтическое оборудование и продукция бытового назначения;
- мебель;
- медизделия, содержащие лекарственные средства;
- продукция для диагностики in vitro.

Также в указанных группах товаров выделены виды предназначений и примеры продукции, которые не относятся к медицинским изделиям.

Начало действия документа – 16.05.2019.

3. Введен в действие общий процесс «Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации».

Распоряжение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 № 176

С 26.11.2018 вступил в силу акт ЕАЭС, определяющий общий процесс **«**Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации».

Присоединение новых участников к общему процессу осуществляется путем выполнения процедуры присоединения согласно Порядку присоединения к общему процессу **«**Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации**»**, утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 93.

4. Введен в действие общий процесс «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

Распоряжение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 № 177 «О введении в действие общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»

С 26.11.2018 введен в действие общий процесс «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

Присоединение новых участников к общему процессу, введенному в действие в соответствии с настоящим распоряжением, осуществляется путем выполнения процедуры присоединения согласно Порядку присоединения к общему процессу «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий», утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 94.

5. В рамках ЕАЭС принят классификатор видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия.

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.08.2018 № 135 «О классификаторе видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия»

Утвержден классификатор видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия.

При формировании представляемых участниками обращения медицинских изделий в государственные органы государств - членов Евразийского экономического союза документов, в том числе в электронном виде, при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия в целях осуществления его регистрации и связанных с ней процедур, документам присваиваются обозначения согласно данному классификатору.

Использование кодовых обозначений классификатора является обязательным при реализации общих процессов в рамках ЕАЭС в сфере обращения медицинских изделий.

Начало действия документа – 23.09.2018.

6. В рамках ЕАЭС утверждены виды изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия.

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.08.2018 № 134 «О справочнике видов изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия»

При внесении изменений по правилам ЕАЭС необходимо будет ориентироваться на Справочник, являющийся частью ресурсов единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза.

Процедурой предусматривается внесение следующих изменений следующего характера:

- изменение наименования медицинского изделия;
- изменение состава принадлежностей, и (или) комплектующих, и (или) расходных материалов;
- изменение сведений о показаниях к применению, области применения, противопоказаниях, побочных эффектах;
- изменение сведений о производителе медицинского изделия;
- изменение сведений, содержащихся в технической и (или) эксплуатационной документации на медицинское изделие;
- изменение сведений о заявителе.

Справочник применяется с 23.09.2018.

7. Разграничены критерии элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его госрегистрации

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.07.2018 № 116 «О Критериях разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации»

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии даны определение и критерии отнесения к указанным определениям следующих понятий:

- основной блок (часть) медицинского изделия;
- комплектующие к медицинскому изделию;
- принадлежности медицинского изделия;
- расходный материал к медицинскому изделию.

Также в приложении к Решению Коллегии Евразийской экономической комиссии приведен типовой алгоритм по отнесению к составной части медицинского изделия. Расхождения с

рекомендациями алгоритма при идентификации должны обосновываться заявителем в представляемом регистрационном досье и подтверждаться при экспертизе в рамках процедуры регистрации медицинского изделия и внесения изменений в регистрационное досье.

Начало действия документа – 25.08.2018.

8. На уровне ЕАЭС приняты критерии включения в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий.

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.07.2018 № 123 «О Критериях включения в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий»

Согласно данному решению в одно регистрационное удостоверение могут быть внесены несколько модификаций изделия, образующих типоразмерный ряд или являющихся группой исполнения, имеющие следующих единые данные:

- вид медицинского изделия (в соответствии с номенклатурной классификацией Евразийского экономического союза);
- производитель;
- техническая документация, по которой производится изделие;
- класс риска;
- наличие и (или) количественное содержание в биологической пробе одного и того же клинически (диагностически) значимого аналита (аналитов) (для медицинских изделий для диагностики in vitro);

Различия модификаций могут быть представлены в виде следующих отличий, не влияющие на принцип работы и функциональное назначение:

- комплектации;
- различные технические параметры;

Документ действует с 25.08.2018.

9. В рамках ЕАЭС принят классификатор видов неблагоприятных событий, связанных с использованием медицинских изделий.

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 03.04.2018 № 47 «О классификаторе видов неблагоприятных событий, связанных с использованием медицинских изделий»

Данный классификатор необходим для систематизации сведений о видах неблагоприятных событий, связанных с использованием медицинских изделий, предоставляемых в ходе мониторинга безопасности качества и эффективности медицинского изделия, находящихся в обращении на территории Евразийского экономического союза.

Использование кодовых обозначений классификатора является обязательным при реализации общих процессов в рамках ЕАЭС в сфере обращения медицинских изделий.

Начало действия документа – 06.05.2018.

10. Принят классификатор ЕАЭС видов документов регистрационного досье медицинского изделия.

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 03.04.2018 № 48 «О классификаторе видов документов регистрационного досье медицинского изделия»

Разработан классификатор видов документов регистрационного досье медицинского изделия (далее классификатор). Использование кодовых обозначений классификатора является обязательным в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения медицинских изделий.

Предусматриваются коды для следующих видов документов:

- Заявления;
- Доверенности;
- Декларации;
- Сертификаты соответствия системы менеджмента качества;
- Разрешительные документы (лицензии);
- Документ, подтверждающий регистрацию медицинского изделия в третьих странах;
- Сертификаты на экспорт, свободной продажи;
- Описание медицинского изделия;
- Макеты упаковки и маркировки;
- Инструкции, руководства по эксплуатации;
- Обзоры;
- Отчеты;
- Перечни;
- Планы;
- Протоколы;
- Письма производителей медицинских изделий;
- Прочие документы и сведения.

Начало действия документа – 06.05.2018.

11. Принята номенклатура медицинских изделий Евразийского экономического союза.

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 03.04.2018 № 46 «О номенклатуре медицинских изделий Евразийского экономического союза»

Номенклатура медицинских изделий разработалась для систематизации сведений о видах медицинских изделий, в том числе с учетом классификационных признаков медицинских изделий. Данную номенклатуру предполагается использовать при формировании регистрационных досье на медицинские изделия, осуществлении контроля за обращением медицинских изделий и для обеспечения информационного взаимодействия.

Использование кодовых обозначений номенклатуры является обязательным при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения медицинских изделий.

Начало действия документа – 06.05.2018.

12. Освобождение от НДС при реализации принадлежностей к медицинским изделиям отдельно от этих изделий применяется при наличии регистрационных удостоверений на данные принадлежности, а также включении таких принадлежностей в перечень, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации.

Письмо Минфина России от 29 ноября 2018 г. № 03-07-14/86270

Минфин России разъяснил вопрос об освобождении от НДС реализации принадлежностей к медицинским изделиям отдельно от этих изделий.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 2 статьи 149 НК РФ освобождение от налога на добавленную стоимость в отношении реализуемых медицинских изделий (медицинской техники) применяется при представлении в налоговый орган регистрационного удостоверения медицинского изделия, выданного в соответствии с правом Евразийского экономического союза, или до 31 декабря 2021 года регистрационного удостоверения на медицинское изделие (регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения (медицинскую технику)), выданного в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Перечень вышеуказанных медицинских изделий, в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) и единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза (ТН ВЭД ЕАЭС), утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2015 г. № 1042.

Таким образом, освобождение от налога на добавленную стоимость при реализации принадлежностей к медицинским изделиям отдельно от этих изделий применяется при наличии регистрационных удостоверений на данные принадлежности, а также включении таких принадлежностей в перечень, утвержденный вышеуказанным постановлением Правительства Российской Федерации.

Аналогичные позиции закреплены в письмах Минфина России от 29.11.2018 № 03-07-07/86263, от 02.11.2018 № 03-07-07/78832, от 07.09.2018 № 03-07-07/64096, от 03.09.2018 № 03-07-07/62696, от 03.04.2018 № 03-07-07/21278.

13. Минфин России разъяснил, что при предложении участником государственной закупки медицинских изделий одного вида, но различных производителей, в составе второй части заявки такому участнику необходимо представлять регистрационные удостоверения в отношении каждого предлагаемого к поставке товара.

В ответ на запрос о возможности предложения участником электронного аукциона медицинских изделий двух производителей, отвечающих требованиям заказчика, с учетом наличия регистрационных удостоверений, разъяснил следующее.

Согласно подпункту «б» пункта 1 части 3 статьи 66 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ первая часть заявки на участие в электронном аукционе при заключении контракта на поставку товара должна содержать конкретные показатели, соответствующие значениям,

установленным документацией о таком аукционе, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара.

Аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг. По результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, содержащих информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, аукционная комиссия принимает решение о допуске участника закупки, подавшего заявку на участие в таком аукционе, к участию в нем и признании этого участника закупки участником такого аукциона или об отказе в допуске к участию в таком аукционе.

Участник электронного аукциона не допускается к участию аукционе в случае непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, или предоставления недостоверной информации, а также в случае несоответствия указанной информации требованиям документации о таком аукционе.

На основании изложенного аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Таким образом, по мнению Минфина России, при предложении участником закупки медицинских изделий одного вида, но различных производителей (при условии, что такие изделия отвечают требованиям, установленным заказчиком в документации о проведении электронного аукциона), в составе второй части заявки такому участнику необходимо представить регистрационные удостоверения в отношении каждого предлагаемого к поставке товара.

14. Минфином России разъяснен вопрос о применении ставки НДС 10% в отношении медицинских изделий с 01.01.2017 в связи с заменой кодов ОКП на коды ОКПД2.

Письмо Минфина России от 31.10.2018 № 03-07-07/78235

Постановлением Правительства Российской Федерации от 23 января 2018 г. № 50 в Постановление внесены изменения в части замены кодов ОКП на коды ОКПД2. При этом в соответствии с пунктом 3 постановления Правительства Российской Федерации от 23 января 2018 г. № 50 предусмотрено, что данные изменения распространяются на правоотношения, возникшие с 1 января 2017 года.

Таким образом, начиная с 1 января 2017 г. при рассмотрении вопроса о применении ставки налога на добавленную стоимость в размере 10 процентов в отношении медицинских изделий следует руководствоваться Постановлением (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 23 января 2018 г. № 50).

Что касается кодов ОКПД2 видов медицинских изделий, которые не включены в данное постановление, то по данному вопросу Минфин России рекомендовал обращаться в Минпромторг России.

Аналогичные позиции закреплены в письмах Минфина России от 06.09.2018 № 03-07-07/63701, от 04.09.2018 № 03-07-07/63078, от 28.06.2018 № 03-07-07/44705.

15. Льготы по НДС в отношении медицинских изделий сохраняются.

Письмо Минфина России от 03.07.2018 № 03-07-14/45961

Сохраняются льготы по НДС в виде освобождения от налогообложения НДС, а также пониженная ставка НДС в размере 10 %.

Так, на основании пункта 2 статьи 164 Налогового кодекса Российской Федерации установлена и действует пониженная ставка НДС в размере 10 процентов на лекарственные средства и медицинские изделия.

Перечень изделий, на которые распространяется пониженная ставка НДС, утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2008 г. № 688.

16. Освобождение от налога на добавленную стоимость в отношении медицинских изделий, реализуемых в РФ, применяется при наличии регистрационных удостоверений на данные изделия и нахождением их в перечне, утвержденном постановлением Правительства 1042.

Письмо Минфина России от 28.06.2018 № 03-07-07/44696

В соответствии с подпунктом 1 пункта 2 статьи 149 НК РФ освобождение от налога на добавленную стоимость осуществляется в отношении медицинских изделий, на которые представлено регистрационное удостоверение на медицинское изделие, выданное в соответствии с правом Евразийского экономического союза, или до 31 декабря 2021 года регистрационное удостоверение на медицинское изделие (медицинскую технику), выданное в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В Постановлении Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2015 г. № 1042 указан перечень кодов товаров, освобождаемых от налогообложения налогом на добавленную стоимость в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) и Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза (ТН ВЭД ЕАЭС).

С учетом вышеизложенного, освобождение от НДС в отношении медицинских изделий, реализуемых в Российской Федерации, применяется при наличии регистрационных удостоверений на данные изделия и нахождением их в перечне, утвержденном вышеуказанным постановлением Правительства Российской Федерации.