

08.04.2022

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Новые правила ввоза лекарств в иностранной упаковке

Президент подписал принятый Государственной Думой в начале этой недели закон, вносящий изменения в правила обращения лекарств и медицинских изделий. Документ устанавливает новые правила ввоза лекарств в иностранной упаковке при их дефектуре, обязанность дистрибьюторов соблюдать предельные сроки отгрузки.

Поправки вступают в силу с сегодняшнего дня, за исключением новых правил оказания медпомощи федеральным учреждениям, которые заработают **с 10 апреля**.

Президент подписал Федеральный закон N 64 от 26.03.2022 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», устанавливающий поправки к порядку обращения лекарств и медицинских изделий в условиях недружественных действий иностранных государств и международных организаций. Документ опубликован на официальном портале правовой информации.

Новый федеральный закон вносит изменения в основные нормативные акты, регулирующие обращение лекарств и медицинских изделий ([ФЗ-61](#) и [ФЗ-323](#)). Поправки также вносятся в порядок осуществления их закупок государственными органами и бюджетными организациями.

22 марта законопроект был одобрен Государственной Думой сразу во втором и третьем чтениях. Изменения затронут правила ввоза иностранных препаратов, попавших в дефектуру из-за сложившейся экономической ситуации. Теперь такие препараты можно ввозить в страну в нерусифицированной вторичной упаковке со стикером на русском языке.

Также документ устанавливает новое требование для работы дистрибьюторов — о соблюдении предельных сроков отгрузки заказанных препаратов в аптеки. Предельные сроки будут устанавливать региональные власти на местах.

Изменения вносятся в правила обращения медицинских изделий. При намерении прекратить производство или импорт медицинской продукции производители и импортеры обязаны уведомить об этом Росздравнадзор за шесть месяцев до предполагаемой даты.

Ещё одна новелла связана с организацией государственных закупок лекарств и медицинских изделий. Теперь на них не распространяется правило о минимальной доле закупок у субъектов малого предпринимательства.

В части организации медицинской деятельности Минздрав вправе определить случаи и условия для оказания федеральными медицинскими организациями медицинской помощи вне медицинских учреждений. Правительство также сможет устанавливать иные особенности оказания медпомощи в 2022-2023 годах.

Документ вступает в силу со дня его официального опубликования, за исключением пункта об особенностях организации медпомощи федеральными клиниками.

Ознакомиться с подробной информацией об отечественных и зарубежных лекарственных средствах, разрешённых к медицинскому применению в РФ, вам поможет специализированный табличный сервис [«Государственный реестр лекарственных средств»](#).

реестр лекарственных средств

Государственный реестр лекарственных средств

Элементов в списке: 81837

Фильтр Вид таблицы

Номер регр. удост.	Торговое наименование	Дата регистрации	Дата оконч. действия регр. удост.	Страна	Производитель
ЛП-000010	Клайра®	21.10.2010	–	Германия	Байер АГ
ЛП-000011	ГЕМОПЮР®	22.10.2010	22.10.2015	США	ОПК Биотех ЛЛС
ЛП-000012	Метосульфобол®	22.10.2010	22.10.2015	Россия	ООО "АБОЛмед"
ЛП-000013	Валокордин®- Доксиламин	15.10.2010	15.10.2015	Германия	Кревель Мойзельбах ГмБХ
ЛП-000013	Валокордин®- Доксиламин	15.10.2010	15.10.2015	Германия	Кревель Мойзельбах ГмБХ
ЛП-000013	Валокордин®- Доксиламин	15.10.2010	–	Германия	Кревель Мойзельбах ГмБХ

Основные преимущества сервиса «Государственный реестр лекарственных средств»:

- благодаря сервису легко найти всю необходимую информацию о лекарственных средствах, зарегистрированных на территории РФ, их международные наименования, к какой фармакологической группе относятся, и что очень важно для фармацевтических предприятий — регистрационное удостоверение и дату окончания регистрации препарата;
- реестр постоянно обновляется, поэтому вам доступны актуальные и достоверные данные;
- доступ к реестру находится под баннером «Полезная информация» на странице отраслевого комплекта систем «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика».

Статус систем «Техэксперт»

Онлайн-издание «Фарм.ИНФО»

Новости медицинской промышленности, фармацевтики

Полезная информация

Календарь мероприятий и вебинаров

Медицинская промышленность. Фармацевтика

введите фразу для поиска

Реестр лекарственных средств

Навигатор по «регуляторной гильдине»

Рынок лекарств и медицинских изделий

Государственная фармакопея

Проекты документов по стандартизации

Стандарты отрасли

Международные стандарты на лекарства

Международные стандарты на медицинские изделия

Специальный вид поиска документов по атрибутам

Картотека нормативной и технической информации
Специализированный поиск нормативной и технической информации

Единый словарь терминов
Определения терминов из официальных и авторских источников

Важные ссылки

Информационные системы

Новости

Новые документы

Обращение с различными видами отходов

Пожарная безопасность производственных объектов

Плакаты по безопасности и охране труда в лаборатории

Стандарты GMP

К вам пришла проверка

Стандарты GLP

Наилучшие доступные технологии

Еще не работаете с «Техэксперт» для фармацевтических предприятий? Попробуйте бесплатный доступ! [Форма регистрации](#) →

А знаете ли вы?

Приглашаем принять участие в бесплатном вебинаре от «Техэксперт»

20 апреля состоится бесплатный вебинар для главных метрологов, руководителей организаций, специалистов метрологических служб и отдела контроля качества.

Информационная сеть «Техэксперт» приглашает вас принять участие в вебинаре **«Система менеджмента качества: управление рисками и возможностями в практической деятельности метрологов»**.

Вебинар состоится 20 апреля с 10:00 до 12:30 по московскому времени.

В программе вебинара:

- Терминология;
- Понятие риска;

- Теории риска;
- О требованиях к испытательным лабораториям;
- Приказ Минэкономразвития РФ от 26 октября 2020 г. N 707;
- Об утверждении критериев аккредитации;
- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019;
- Пример составления риска;
- Процесс управления рисками;
- Определение угроз и возможностей — SWOT-анализ;
- Средства разрешения рисков;
- Практика применения теории управления рисками;
- Ключевые индикаторы рисков;
- Паспорт рисков при проведении испытаний СИ, поверке;
- Реестр рисков;
- Риск-ориентированный подход к результатам измерений;
- Разработка Программы управления рисками;
- Оценка эффективности текущего управления рисками.

На мероприятии для вас выступит:

Кулябина Елена Валериевна, кандидат технических наук, начальник лаборатории метрологического обеспечения биологических и информационных технологий ФГУП «ВНИИМС». Академик Метрологической Академии РФ. Доцент РТУ-МИРЭА кафедры Современных технологий управления.

Член рабочих групп: «Измерения физико-химического состава и свойств веществ» при Росстандарте; «Измерения в медицине, межлабораторные сличительные испытания, стандартные образцы» НТК Метр; VIPM CCQM PAWG (Рабочей группы по анализу белков Международного бюро мер и весов) и др.

Как принять участие в вебинаре:

- пройдите регистрацию по 19 апреля по [ссылке](#);
- чтобы участвовать бесплатно, при регистрации укажите промокод «Онлайн»;

- после регистрации вы получите письмо с подтверждением участия в вебинаре и ссылку для подключения;
- по итогам вебинара вы получите электронный сертификат участника.

Мы ждем вас на вебинаре: успеете зарегистрироваться и принять участие!

Вопрос-ответ



*Лисицкая Ольга
Сергеевна*

Вопрос:

Хотелось бы знать о всех видах государственной поддержки в 2022 году юридических лиц, оказывающих населению социальные и медицинские, включая фармакологические услуги.

Интересуют виды субсидий, налоговых льгот, предоставленных на государственном уровне.

Ответ:

По вашему запросу обозначены основные виды субсидий, налоговых льгот, предоставляемых социально ориентированным некоммерческим организациям, организациям социального обслуживания, организациям, осуществляющим медицинскую и фармацевтическую деятельность на федеральном уровне (из федерального бюджета).

Обоснование:

I. Налоговые льготы

1. Налоговая ставка по налогу на прибыль 0 процентов при оказании организацией социальных услуг (осуществляющих социальное обслуживание граждан) для организаций, осуществляющих медицинскую деятельность

Для организаций, осуществляющих социальное обслуживание граждан, медицинскую деятельность, статьями 284.1, 284.5 Налогового кодекса РФ установлены положения, предусматривающие применение налоговой ставки по налогу на прибыль организаций 0 процентов, в частности условия для применения указанной ставки.

При этом для целей статей 284.1 и 284.5 НК РФ соответственно:

— медицинской деятельностью признается деятельность, включенная в Перечень видов образовательной и медицинской деятельности, установленный Правительством Российской Федерации (Постановление Правительства РФ от 10.11.2011 N 917). При этом деятельность, связанная с санаторно-курортным лечением, не относится к медицинской деятельности;

— деятельностью по осуществлению социального обслуживания граждан признается деятельность по предоставлению гражданам социальных услуг, включенных в Перечень социальных услуг по видам социальных услуг для применения налоговой ставки 0 процентов организациями, осуществляющими социальное обслуживание граждан, утвержденный Постановлением Правительства Российской Федерации от 26.06.2015 N 638.

2. Налогообложение налогом на добавленную стоимость лекарственных средств, ввозимых на территорию Российской Федерации и реализуемых на территории Российской Федерации, производится по ставке данного налога в размере 10 процентов (подпункт 4 пункта 2 и пункт 5 статьи 164 НК РФ).

3. От налогообложения налогом на добавленную стоимость освобождаются оказываемые населению медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, определенные медицинские услуги, при наличии соответствующей лицензии (на основании подпункта 2 пункта 2, пункта 6 статьи 149 НК РФ).

4. От налогообложения налогом на добавленную стоимость освобождаются услуги по социальному обслуживанию несовершеннолетних детей; услуги по поддержке и социальному обслуживанию граждан пожилого возраста, инвалидов, безнадзорных детей и иных граждан, которые признаны нуждающимися в социальном обслуживании и которым предоставляются социальные услуги в организациях социального обслуживания в соответствии с законодательством Российской Федерации о социальном обслуживании и (или) законодательством Российской Федерации о профилактике безнадзорности и правонарушений несовершеннолетних (на основании подпункта 14.1 пункта 2 статьи 149 НК РФ).

5. На основании подпункта 14 пункта 1 статьи 251 НК РФ при определении налоговой базы по налогу на прибыль не учитываются доходы в виде средств, получаемых медицинскими организациями, осуществляющими медицинскую деятельность в системе обязательного медицинского страхования, за оказание медицинских услуг застрахованным лицам от страховых организаций, осуществляющих обязательное медицинское страхование этих лиц.

II. Финансовая поддержка (субсидирование из федерального бюджета)

1. Бюджетные ассигнования федерального бюджета на финансовую поддержку социально ориентированных некоммерческих организаций

В соответствии с пунктом 5 статьи 31.1 Федерального закона от 12.01.1996 N 7-ФЗ «О некоммерческих организациях» бюджетные ассигнования федерального бюджета на финансовую поддержку социально ориентированных некоммерческих организаций (в том числе на ведение реестра социально ориентированных организаций — получателей поддержки), включая субсидии бюджетам субъектов Российской Федерации, предоставляются в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Есть ряд Постановлений Правительства РФ, которыми утверждены правила предоставления субсидий из федерального бюджета таким организациям, осуществляющим деятельность в разных сферах, и/или для реализации конкретных проектов (например, Постановление Правительства РФ от 27.06.2018 N 741 «Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета некоммерческим организациям (за исключением субсидий государственным (муниципальным) учреждениям) на реализацию творческих проектов в сфере музыкального, театрального, изобразительного искусства и народного творчества и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», постановление Правительства РФ от 27.06.2018 N 741 «Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета некоммерческим организациям (за исключением субсидий государственным (муниципальным) учреждениям) на реализацию творческих проектов в сфере музыкального, театрального, изобразительного искусства и народного творчества и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» и пр.).

2. Бюджетные ассигнования из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования медицинским организациям частной системы здравоохранения на финансовое обеспечение высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, оказываемой гражданам Российской Федерации (часть 8 статьи 50.1 Федерального закона от 29.11.2010 N 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», Постановление Правительства РФ от 29.01.2019 N 56, приказ Минздрава России от 29.03.2019 N 175н).

3. Субсидии из федерального бюджета частным медицинским организациям на оказание медико-социальных услуг лицам в возрасте 65 лет и старше, являющимся гражданами Российской Федерации, в том числе проживающим в сельской местности (Постановление Правительства РФ от 27.12.2019 N 1915).

4. Субсидии медицинским организациям, подведомственным федеральным органам исполнительной власти на финансовое обеспечение медицинской деятельности, связанной с донорством органов человека в целях трансплантации (пересадки), за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета (часть 16 статьи 47 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановление Правительства РФ от 23.01.2016 N 33).

5. Существует также большая группа субсидий из федерального бюджета, направляемых не непосредственно/напрямую организациям — адресатам, а бюджетам субъектов РФ в целях софинансирования их расходных обязательств (например, по оснащению

медицинскими изделиями медицинских организаций, осуществляющих медицинскую реабилитацию, см. Постановление Правительства РФ от 24.03.2022 N 447 «О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации «Развитие здравоохранения», по оснащению медицинских организаций, оказывающих паллиативную медицинскую помощь, в том числе медицинскими изделиями для использования на дому, и закупке лекарственных препаратов для обезболивания и лечения иных тягостных симптомов, см. приказ Минздрава России от 03.10.2019 N 831 «Об утверждении ведомственной целевой программы «Развитие системы оказания паллиативной медицинской помощи») и субсидии из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования на проведение определенных мероприятий (например, на диспансеризацию пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, см. Постановление Правительства РФ от 31.12.2010 N 1234).

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных