

# Информационное письмо

25 декабря 2024 г.

Уважаемые дамы и господа!

Информируем Вас о значимых новостях в сфере фармацевтики и здравоохранения:

1. Возможное снижение налоговых ставок на медицинские товары;
2. Упрощение процедуры регистрации медизделий;
3. Для фармпродукции может быть введена балльная оценка уровня локализации;
4. Расширение запрета на продажу на основании системы мониторинга;
5. Дополнительное время: ЕЭК продлит переходный период для регудостоверений;
6. Минздрав предложил продлить особые правила обращения лекарств;
7. Минфин представил доработанную версию проекта о применении правила «второй лишней»;
8. Нововведения в регулировании, вступающие в силу с 01 января 2025 года.

Подробнее с данными новостями можно ознакомиться ниже.

## Возможное снижение налоговых ставок на медицинские товары

В Госдуму внесен законопроект, в соответствии с которым предлагается снизить с 10 до 5% ставку налога на добавленную стоимость (НДС) в отношении отдельных видов социально значимых товаров<sup>1</sup>. Таковую систему налогообложения предлагается установить для следующих медицинских товаров российского и зарубежного производства:

- лекарственных средств (включая фармацевтические субстанции, препараты для проведения клинических исследований и лекарства, изготовленные аптечными организациями);
- медицинских изделий.

Более того, в соответствии с законопроектом, если уровень инфляции за предыдущий год превышает уровень инфляции по всем группам товаров, то ставка НДС для социально значимых товаров в следующем налоговом периоде устанавливается в размере 0%. Предполагается, что уровень инфляции будет рассчитываться на основе официальной статистики, публикуемой ежегодно Федеральной службой государственной статистики.

## Упрощение процедуры регистрации медизделий

В соответствии с новыми правилами регистрации производители медизделий низкого класса риска (первого и второго классов риска) получают возможность вносить изменения в регдосье без проведения экспертизы<sup>2</sup>.

Соответственно, процедура внесения изменений в регдосье упрощается, производители данных медизделий могут предоставлять службе свои собственные протоколы испытаний, проведение экспертизы аккредитованными лабораториями не потребуется. Для получения регистрации производителю понадобится предоставить результаты испытаний в Росздравнадзор, процесс регистрации составляет до 15 дней.

Новые правила регистрации медизделий вступают в силу 01 марта 2025 года и будут

<sup>1</sup> Законопроект № 772998-8.

<sup>2</sup> Постановление Правительства РФ от 30.11.2024 № 1684.

действовать до 31 декабря 2026 года.

---

## Для фармпродукции может быть введена балльная оценка уровня локализации

---

Минпромторг РФ предложил изменить критерии определения уровня локализации на продукцию фармацевтической промышленности и применять балльную систему оценки вместо анализа документов<sup>3</sup>.

Обновленные правила охватывают все этапы производственного процесса, включая изготовление активных компонентов и готовых препаратов. При этом за регистрацию препарата и производство фармсубстанции на территории стран ЕАЭС баллы, согласно проекту, начисляться не будут. **Каждый этап будет оцениваться отдельно.** Таким образом, чем больше технологических процессов происходит внутри страны, тем большее число баллов может набрать производитель.

Переход на балльную систему оценки уровня локализации производства поможет точнее определить, в какой степени изготовление лекарств зависит от импортных комплектующих и материалов.

Изменится также порядок подтверждения производства фармпродукции в ЕАЭС. Вместо обращения в Торгово-промышленную палату РФ производители будут направлять документ со сведениями о стадиях технологического процесса, которые происходят на территории ЕАЭС. Подтверждающий документ будет выдаваться Министерством промышленности и торговли РФ.

До 25 декабря 2024 года. проводится общественное обсуждение инициативы. В случае принятия новеллы вступят в силу с 01 июля 2025 года.

---

## Расширение запрета на продажу на основании системы мониторинга

---

Расширен перечень групп маркированных товаров, в отношении которых вводится **запрет на продажу на основании информации, полученной из системы мониторинга** в режиме онлайн<sup>4</sup>. В частности, «разрешительный режим» продажи начнет действовать в отношении следующих групп товаров:

- **лекарств для ветеринарного применения** — с 1 сентября 2025 года;
- **технических средств реабилитации** — 1 октября 2025 года.

Соответственно, **разрешительный режим продажи товаров** — это запрет продажи маркированного товара на основании информации, содержащейся в государственной информационной системе маркировки товаров. При розничной продаже товаров кассовое ПО в онлайн-режиме обращается к системе маркировки «Честный знак» по каждому коду маркировки. Если по данным из системы маркировки продажа товара запрещена, программное обеспечение уведомит об этом продавца.

Основаниями запрета продажи товара на основании данных из системы мониторинга, в частности, являются: (1) истечение сроков годности; (2) отсутствие сведений о маркировке в системе мониторинга; (3) приостановление реализации товара по решению органов власти; (4) вывод товара из оборота или (5) отсутствие информации о вводе данного товара в оборот.

Новые нормы вступят в силу с 29 декабря 2024 года.

---

## Дополнительное время: ЕЭК продлит переходный период для регудостоверений

---

Совет Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) разработал проект поправок<sup>5</sup> в **Решение Совета ЕЭК № 78 от 03 ноября 2016 года «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных»**

---

<sup>3</sup> [Проект № 152723](#) «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719».

<sup>4</sup> [Постановление Правительства Российской Федерации от 22.11.2024 № 1606](#).

<sup>5</sup> [Проект решения Совета ЕЭК](#) «О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 № 78».

[средств для медицинского применения» \(«Правила»\).](#)

Проектом вводится механизм, который позволяет смягчить переходный период приведения регдосье лекарств, ранее зарегистрированных по правилам государства-члена ЕАЭС, в соответствие с требованиями Правил.

Для лекарственных препаратов, которые до конца 2025 года не завершат процедуру приведения в соответствие, предлагается [продлить действие регудостоверений на срок проведения процедуры](#), но не более чем на три года в референтном государстве<sup>6</sup> и на два года в государстве признания<sup>7</sup>.

Напомним, что [на данный момент](#) Правила устанавливают срок приведения регдосье в соответствие с требованиями ЕАЭС [до 31 декабря 2025 года](#).

Процесс приведения в соответствие включает в себя экспертизу документов досье на зарегистрированный лекарственный препарат в формате общего технического документа. Заявитель также представляет [письменное подтверждение](#), что документы и данные, содержащиеся в обновленном досье, [идентичны](#) данным досье зарегистрированного препарата и [не содержат изменений](#), влияющих на его [качество, эффективность, безопасность или соотношение «польза — риск»](#).

На данный момент согласно официальному сайту ЕЭК завершено публичное обсуждение проекта. В случае принятия поправки вступят в силу по истечении 30 календарных дней с даты официального опубликования.

---

### Минздрав предложил продлить особые правила обращения лекарств

---

Минздрав России предложил продлить действие ряда постановлений Правительства РФ, введенных в связи с санкциями и чрезвычайными ситуациями.

[До 31 декабря 2027 года](#) предлагается продлить действие следующих Постановлений Правительства:

- Об особенностях обращения лекарств при возникновении дефицита из-за санкций<sup>8</sup>;
- Об особенностях внесения изменений в регистрационные документы на лекарства в случае риска дефицита<sup>9</sup>;

[До 11 января 2028 года](#) предлагается продлить действие следующих Постановлений Правительства:

- Об обращении лекарств для чрезвычайных ситуаций и лечения заболеваний, опасных для окружающих<sup>10</sup>;
- Об особенностях госрегистрации медизделий в условиях дефицита<sup>11</sup>;
- Об особенностях обращения и регистрации медизделий<sup>12</sup>.

Таким образом, будет продлено действие ряда документов, принятых в соответствии с указанными выше постановлениями:

- (i) [Регистрационных удостоверений](#) в отношении ряда медицинских изделий и лекарственных препаратов;
- (ii) [Разрешений](#) на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата;

---

<sup>6</sup> [Референтное государство](#) — государство, которое осуществляет регистрацию лекарственного препарата и подготовку экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата на основании его экспертизы.

<sup>7</sup> [Государство признания](#) — государство, которое проводит экспертизу, включающую оценку экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата, подготовленного референтным государством, и согласовывает регистрацию лекарственного препарата, что позволяет реализовывать лекарственный препарат на территории данного государства.

<sup>8</sup> [Постановление Правительства РФ от 05.04.2022 № 593.](#)

<sup>9</sup> [Постановление Правительства РФ от 23.03.2022 № 440.](#)

<sup>10</sup> [Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 441.](#)

<sup>11</sup> [Постановление Правительства РФ от 01.04.2022 № 552.](#)

<sup>12</sup> [Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 430.](#)

- (iii) Решений о государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;
- (iv) Заключений межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением санкций.

На данный момент проект находится на этапе рассмотрения в Правительстве РФ.

---

### Минфин представил доработанную версию проекта о применении правила «второй лишней»

---

Министерство финансов РФ разработало обновленную версию проекта постановления Правительства РФ, которым регулируется применение механизма «второй лишней»<sup>13</sup> при осуществлении закупок лекарств<sup>14</sup>. Проект включает в себя следующие изменения:

- Применение правила «второй лишней» исключительно в отношении препаратов из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и списка стратегически значимых лекарственных средств (СЗЛС). В предыдущей версии документа отсутствовал перечень препаратов, при закупке которых планируется применять такой порядок.
- Предоставление преимущества в 15% заявкам с предложениями о поставке лекарств, производимых в государствах-членах ЕАЭС с этапа синтеза молекулы действующего вещества, перед заявками, содержащими предложение о поставке препарата из ЕАЭС, но без локализации всех стадий производства на территории ЕАЭС. При этом при закупке препаратов, входящих в перечень СЗЛС, преимущества действовать не будут.

Минфин доработал документ и согласовывает его с федеральными ведомствами, в том числе с Минпромторгом и Минздравом. Документ в случае утверждения может вступить в силу 01 января 2025 года. Дату начала действия пункта о предоставлении преимущества компаниям из ЕАЭС, предлагающим поставить лекарство с полным циклом производства на территории ЕАЭС, Минфин предлагает отложить на 01 сентября 2025 г.

---

### Нововведения в регулировании, вступающие в силу с 01 января 2025 года

---

Напоминаем, что с 01 января 2025 года вступают в силу следующие изменения в регулировании на территории ЕАЭС и РФ:

- Обновленные общие фармакопейные статьи ЕАЭС<sup>15</sup>;
- Обновленные ставки акцизов на спирт<sup>16</sup>;
- Государственные услуги, связанные с государственной регистрацией лекарственных препаратов, будут предоставляться в электронной форме с использованием портала госуслуг<sup>17</sup>.

Мы надеемся, что информация, представленная в настоящем информационном письме, будет для Вас полезной. Если кто-либо из Ваших коллег также хотел бы получать наши информационные письма, пожалуйста, направьте ему [ссылку](#) на электронную форму подписки. Если Вы хотите узнать больше о нашей индустрии [Фармацевтики и Здравоохранения](#), напишите нам об этом в ответном письме. Мы будем рады направить Вам наши материалы.

---

<sup>13</sup> Механизм предполагает отклонение заявок с предложением о поставке иностранного лекарственного средства при наличии хотя бы одного предложения о поставке лекарства российского происхождения.

<sup>14</sup> <https://vademec.ru/news/2024/12/03/minfin-dorabotal-proekt-o-primeneni-pravila-vtoroy-lishniy-pri-goszakupkakh-lekarstv/>.

<sup>15</sup> Решение ЕЭК от 25.06.2024 № 75.

<sup>16</sup> Федеральный закон от 12.07.2024 № 176-ФЗ. См. подробнее: <https://www.alrud.ru/publications/66b61b3c45daeb048e135224/>.

<sup>17</sup> Федеральный закон от 30.01.2024 № 1-ФЗ. См. подробнее: <https://www.alrud.ru/publications/65cb2bab5432d72e21100eb6/>.

*Примечание: обращаем Ваше внимание на то, что информация, представленная в данном Информационном письме, основана на нашем анализе данных из открытых источников, а также на нашем понимании предусмотренных законодательных норм и практики правоприменения. Авторы данного письма, равно как и юридическая фирма АЛРУД, не несут ответственности за последствия, возникшие в результате принятия решений на основе данной информации.*

В случае возникновения вопросов, пожалуйста, свяжитесь с Партнером АЛРУД

С уважением,  
Юридическая фирма  
АЛРУД



**Мария Остащенко**

**Партнер**

Коммерческое право,  
Интеллектуальная собственность,  
Защита данных и  
кибербезопасность

Е: [mostashenko@alrud.com](mailto:mostashenko@alrud.com)