

г. Москва  
«10» июля 2014 г.

## Реестр

1. Письмо Председателю Правительства Российской Федерации Медведеву Д. А.  
от «10» июля 2014 года № 10.07-10/07/14/ГПМИ-Оригинал (4 стр).


Документ сдал Найфонова Н.Г.  
ФИО

Дата 10.07.2014 г.

Документ принял \_\_\_\_\_  
ФИО

Дата 10 ИЮЛ 2014

\_\_\_\_\_  
Подпись



Аппарат Правительства  
Российской Федерации  
АВ

\_\_\_\_\_  
Подпись



Председателю Комитета Государственной думы по бюджету и налогам  
Макарову А.М.

Председателю Комитета Государственной думы по охране здоровья  
Калашникову С.В.

Председателю Правительства  
Российской Федерации  
Медведеву Д.А.

Министру здравоохранения  
Российской Федерации  
Скворцовой В.И.

Министру финансов Российской Федерации  
Силуанову А.Г.

Врио Руководителя  
Росздравнадзора России  
Мурашко М.А.

*10.07.14г -  
Исх. № 10.07 - 10/07/14/СРММ.*

**О законопроекте №543505-6 и  
государственных пошлинах  
за регистрацию медицинских изделий**

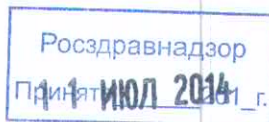
В настоящее время на рассмотрении Государственной Думы Российской Федерации находится проект федерального закона «О внесении изменений в главу 253 части второй Налогового кодекса Российской Федерации» (законопроект №543504-6), внесенный Правительством Российской Федерации, предусматривающий увеличение с 2015 года размеров государственных пошлин за предоставление государственных услуг.

<http://asozd2.duma.gov.ru/main.nsf/%28SpravkaNew%29?OpenAgent&RN=543504-6&02>

При этом, в финансово-экономическом обосновании к вышеуказанному законопроекту определен коэффициент индексации на уровень инфляции за 2014 год - 105,6%, а также указано, что размер государственной пошлины за совершение юридически значимых действий, который был установлен законодательными актами путем внесения изменений в Налоговый кодекс Российской Федерации в период с 2010 года по 2013 год, проиндексирован на уровень накопленной инфляции, который был вычислен для каждой отдельной государственной пошлины исходя из даты принятия федерального закона, устанавливающего новый вид юридически значимого действия или вносящего изменения в размер государственной пошлины за уже установленный вид юридически значимого действия.

Вместе с тем, вышеуказанный законопроект предусматривает, в том числе, увеличение размера государственных пошлин за совершение действий уполномоченным федеральным органом исполнительной власти при осуществлении государственной регистрации медицинских изделий в соответствии со статьей 333.32.2. Налогового кодекса России, которая была введена Федеральным законом от 25.11.2013 N 317-ФЗ, но вступила в силу, согласно статьи 64 того же закона, только 1 января 2014 года. Таким образом, соответствующую государственную пошлину, предусмотренную данной статьей, можно считать установленной лишь с 2014 года.





Председателю Комитета Государственной думы по бюджету и налогам  
Макарову А.М.

Председателю Комитета Государственной думы по охране здоровья  
Калашникову С.В.

Председателю Правительства  
Российской Федерации  
Медведеву Д.А.

Министру здравоохранения  
Российской Федерации  
Скворцовой В.И.

Министру финансов Российской Федерации  
Силуанову А.Г.

Врио Руководителя  
Росздравнадзора России  
Мурашко М.А.

10.07.14г -  
Исх. № 10.07 - 10/07/14/СРММ

**О законопроекте №543505-6 и  
государственных пошлинах  
за регистрацию медицинских изделий**

В настоящее время на рассмотрении Государственной Думы Российской Федерации находится проект федерального закона «О внесении изменений в главу 253 части второй Налогового кодекса Российской Федерации» (законопроект №543504-6), внесенный Правительством Российской Федерации, предусматривающий увеличение с 2015 года размеров государственных пошлин за предоставление государственных услуг.

<http://asozd2.duma.gov.ru/main.nsf/%28SpravkaNew%29?OpenAgent&RN=543504-6&02>

При этом, в финансово-экономическом обосновании к вышеуказанному законопроекту определен коэффициент индексации на уровень инфляции за 2014 год - 105,6%, а также указано, что размер государственной пошлины за совершение юридически значимых действий, который был установлен законодательными актами путем внесения изменений в Налоговый кодекс Российской Федерации в период с 2010 года по 2013 год, проиндексирован на уровень накопленной инфляции, который был вычислен для каждой отдельной государственной пошлины исходя из даты принятия федерального закона, устанавливающего новый вид юридически значимого действия или вносящего изменения в размер государственной пошлины за уже установленный вид юридически значимого действия.

Вместе с тем, вышеуказанный законопроект предусматривает, в том числе, увеличение размера государственных пошлин за совершение действий уполномоченным федеральным органом исполнительной власти при осуществлении государственной регистрации медицинских изделий в соответствии со статьей 333.32.2. Налогового кодекса России, которая была введена Федеральным законом от 25.11.2013 N 317-ФЗ, но вступила в силу, согласно статьи 64 того же закона, только 1 января 2014 года. Таким образом, соответствующую государственную пошлину, предусмотренную данной статьей, можно считать установленной лишь с 2014 года.



Председателю Комитета Государственной думы по бюджету и налогам  
Макарову А.М.

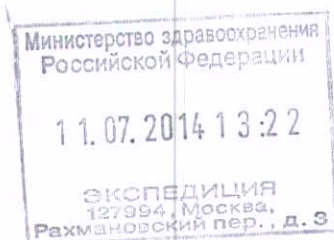
Председателю Комитета Государственной думы по охране здоровья  
Калашникову С.В.

Председателю Правительства  
Российской Федерации  
Медведеву Д.А.

Министру здравоохранения  
Российской Федерации  
Скворцовой В.И.

Министру финансов Российской Федерации  
Силуанову А.Г.

Врио Руководителя  
Росздравнадзора России  
Мурашко М.А.



10.07.142 -  
Исх. № 10.07 - 10/07/14/СРММ

**О законопроекте №543505-6 и  
государственных пошлинах  
за регистрацию медицинских изделий**

В настоящее время на рассмотрении Государственной Думы Российской Федерации находится проект федерального закона «О внесении изменений в главу 253 части второй Налогового кодекса Российской Федерации» (законопроект №543504-6), внесенный Правительством Российской Федерации, предусматривающий увеличение с 2015 года размеров государственных пошлин за предоставление государственных услуг.

<http://asozd2.duma.gov.ru/main.nsf/%28SpravkaNew%29?OpenAgent&RN=543504-6&02>

При этом, в финансово-экономическом обосновании к вышеуказанному законопроекту определен коэффициент индексации на уровень инфляции за 2014 год - 105,6%, а также указано, что размер государственной пошлины за совершение юридически значимых действий, который был установлен законодательными актами путем внесения изменений в Налоговый кодекс Российской Федерации в период с 2010 года по 2013 год, проиндексирован на уровень накопленной инфляции, который был вычислен для каждой отдельной государственной пошлины исходя из даты принятия федерального закона, устанавливающего новый вид юридически значимого действия или вносящего изменения в размер государственной пошлины за уже установленный вид юридически значимого действия.

Вместе с тем, вышеуказанный законопроект предусматривает, в том числе, увеличение размера государственных пошлин за совершение действий уполномоченным федеральным органом исполнительной власти при осуществлении государственной регистрации медицинских изделий в соответствии со статьей 333.32.2. Налогового кодекса России, которая была введена Федеральным законом от 25.11.2013 N 317-ФЗ, но вступила в силу, согласно статьи 64 того же закона, только 1 января 2014 года. Таким образом, соответствующую государственную пошлину, предусмотренную данной статьей, можно считать установленной лишь с 2014 года.



Председателю Комитета Государственной думы по бюджету и налогам  
Макарову А.М.

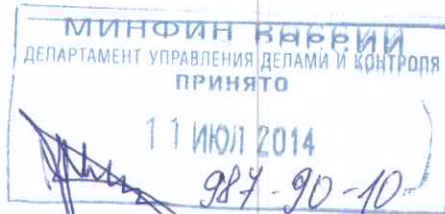
Председателю Комитета Государственной думы по охране здоровья  
Калашникову С.В.

Председателю Правительства  
Российской Федерации  
Медведеву Д.А.

Министру здравоохранения  
Российской Федерации  
Скворцовой В.И.

Министру финансов Российской Федерации  
Силуанову А.Г.

Врио Руководителя  
Росздравнадзора России  
Мурашко М.А.



10.07.14г -  
Исх. № 10.07-10/07/14/СММ

**О законопроекте №543505-6 и  
государственных пошлинах  
за регистрацию медицинских изделий**

В настоящее время на рассмотрении Государственной Думы Российской Федерации находится проект федерального закона «О внесении изменений в главу 253 части второй Налогового кодекса Российской Федерации» (законопроект №543504-6), внесенный Правительством Российской Федерации, предусматривающий увеличение с 2015 года размеров государственных пошлин за предоставление государственных услуг.

<http://asozd2.duma.gov.ru/main.nsf/%28SpravkaNew%29?OpenAgent&RN=543504-6&02>

При этом, в финансово-экономическом обосновании к вышеуказанному законопроекту определен коэффициент индексации на уровень инфляции за 2014 год - 105,6%, а также указано, что размер государственной пошлины за совершение юридически значимых действий, который был установлен законодательными актами путем внесения изменений в Налоговый кодекс Российской Федерации в период с 2010 года по 2013 год, проиндексирован на уровень накопленной инфляции, который был вычислен для каждой отдельной государственной пошлины исходя из даты принятия федерального закона, устанавливающего новый вид юридически значимого действия или вносящего изменения в размер государственной пошлины за уже установленный вид юридически значимого действия.

Вместе с тем, вышеуказанный законопроект предусматривает, в том числе, увеличение размера государственных пошлин за совершение действий уполномоченным федеральным органом исполнительной власти при осуществлении государственной регистрации медицинских изделий в соответствии со статьей 333.32.2. Налогового кодекса России, которая была введена Федеральным законом от 25.11.2013 N 317-ФЗ, но вступила в силу, согласно статьи 64 того же закона, только 1 января 2014 года. Таким образом, соответствующую государственную пошлину, предусмотренную данной статьей, можно считать установленной лишь с 2014 года.



Вышеуказанная статья предусматривает размеры государственных пошлин за совершение уполномоченным федеральным органом исполнительной власти действий, связанных с осуществлением государственной регистрации медицинских изделий в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", в том числе:

- 1) за государственную регистрацию медицинских изделий - 6 000 рублей;
- 2) за проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в зависимости от класса потенциального риска их применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения):  
класс 1 - 40 000 рублей;  
класс 2а - 54 000 рублей;  
класс 2б - 73 000 рублей;  
класс 3 - 98 000 рублей;
- 3) за внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие - 1 200 рублей;
- 4) за выдачу дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие - 1 200 рублей.

Подпункт 9) статьи 1 рассматриваемого законопроекта №543504-6 предусматривает увеличение соответствующих размеров государственных пошлин:

- 1) за государственную регистрацию медицинских изделий – с 6 000 до 7 000 рублей, т.е. более чем на 16%;
- 2) за проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в зависимости от класса потенциального риска их применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения):  
класс 1 – с 40 000 до 45 000 рублей, т.е. на 12,5%;  
класс 2а – с 54 000 до 65 000 рублей, т.е. более чем на 20%;  
класс 2б - с 73 000 до 85 000 рублей, т.е. более чем на 16%;  
класс 3 – с 98 000 до 115 000 рублей, т.е. более чем на 17%;
- 3) за внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие – с 1 200 до 1 500 рублей, т.е. сразу на 25%;
- 4) за выдачу дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие – с 1 200 до 1 500 рублей, т.е. также сразу на 25%.

Как уже говорилось выше, согласно финансово-экономического обоснования к рассматриваемому законопроекту, коэффициент индексации на уровень инфляции за 2014 год определен в размере 105,6%. Таким образом увеличение размера государственных пошлин за совершение вышеуказанных действий не должно превышать 5,6% и их значительно более высокое увеличение (от 12,5 до 25 процентов вместо 5,6%) является экономически необоснованным и нарушает требования ч.3 статьи 3 Налогового кодекса России о том, что налоги и сборы должны иметь экономическое основание.

При этом полагаем необходимым особо отметить, что размеры установленных с 1 января 2014 года государственных пошлин за проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий изначально значительно превышали стоимость экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских



изделий, которая проводилась экспертными учреждениями в 2013 году (до установления соответствующих размеров государственных пошлин) на договорной основе.

Так средняя стоимость экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, проводимой подведомственными Росздравнадзору России экспертными учреждениями, для изделий 1 класса риска в 2013 году составляла 20 000 рублей, а размер введенной с 2014 года государственной пошлины за совершение тех же действий составил уже 40 000 рублей. Для медицинских изделий 2а класса риска стоимость экспертизы в 2013 году составляла 27 000 рублей, а госпошлина за совершение тех же действий с 2014 года составила уже 54 000 рублей. Соответствующие цифры за экспертизу медицинских изделий 2б класса риска составили в 2013 году 36 450 рублей, госпошлина в 2014 году – 73 000 рублей. Для медицинских изделий 3 класса риска в 2013 г. – 49 210 рублей, госпошлина в 2014 г. уже 98 000 рублей.

Таким образом, размеры государственных пошлин за экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий изначально были установлены в среднем в 2 раза (на 100%) выше средней стоимости этих же действий в 2013 году, что также вызывает сомнения в экономической обоснованности изначально установленных размеров государственных пошлин, а также увеличивает финансовую нагрузку на производителей медицинских изделий, значительно удорожает и затрудняет вывод на рынок Российской Федерации новых, в том числе инновационных медицинских изделий.

Более того, согласно действующих Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ №1416 от 27.12.2012 г., процедура государственной регистрации и требования при регистрации медицинских изделий всех классов риска являются одинаковыми. В этой связи, не вполне экономически обоснованными видится и дифференциация размеров государственных пошлин в зависимости от класса риска регистрируемого медицинского изделия, по крайней мере, до тех пор, пока требования при государственной регистрации для медицинских изделий разных классов риска не будут различными.

Отдельным вопросом является вопрос государственной регистрации медицинских изделий для диагностики ин-витро. Принимая во внимание специфичность данного вида медицинских изделий и значительное влияние расходов на государственную регистрацию медицинских изделий в себестоимости такого медицинского изделия, высокие расходы, связанные с регистрацией таких медицинских изделий, делают регистрацию таких медицинских изделий и их вывод на рынок для многих производителей просто нецелесообразным ввиду слишком высокой, после завершения процедуры регистрации, стоимости конечного продукта. Кроме того, как правило, объем технической документации, представляемый производителями в регистрирующий орган при государственной регистрации медицинских изделия для диагностики ин-витро, значительно меньше объема документов при регистрации иных медицинских изделий. Соответственно, затраты на проведение экспертизы медицинских изделий для диагностики ин-витро, по общему правилу, должны быть ниже. В этой связи, полагаем целесообразным рассмотреть вопрос об установлении понижающего коэффициента для государственных пошлин за экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для диагностики ин-витро.

В заключительной части данного обращения, хотелось бы обратить внимание на тот факт, что, согласно Правил государственной регистрации, экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий проводится в два этапа, в то время как государственная пошлина за экспертизу установлена единая. При этом, в случае отказа в государственной регистрации после первого этапа экспертизы, второй этап экспертизы не проводится, но возврат части уплаченной за всю экспертизу государственной пошлины законодательством не предусмотрен, что также видится нам не вполне обоснованным и справедливым.



Учитывая все вышеизложенное, Союз ассоциаций и предприятий медицинской промышленности Российской Федерации (Росмедпром), Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA), Стоматологическая ассоциация России (СтАР), а также Некоммерческое партнерство «Лига участников сферы обращения медицинских изделий» полагают, что изначальное установление и возможное увеличение с 2015 года размеров государственных пошлин, предусмотренных статьей 333.32.2. Налогового кодекса Российской Федерации, является не вполне экономически обоснованным и просят:

1. в настоящее время оставить размер ныне действующих государственных пошлин, предусмотренных статьей 333.32.2. Налогового кодекса России, в 2015 году без изменений, исключив из рассматриваемого законопроекта №543505-6 подпункт 9) статьи 1;

2. рассмотреть вопрос о внесении соответствующих дополнительных изменений в пп.2) статьи 333.32.2. Налогового кодекса Российской Федерации, предусматривающих разделение уже установленных государственных пошлин за экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий на две части и установлении отдельных государственных пошлин за проведение первого этапа и соответственно второго этапа экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий;

3. в дальнейшем рассмотреть вопрос об установлении дифференцированного размера государственных пошлин за экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий не только исходя из класса риска регистрируемого медицинского изделия, но и исходя из установления объективных различий в требованиях к процедуре проведения государственной регистрации медицинских изделий, а также в установлении понижающего коэффициента для государственных пошлин за экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для диагностики ин-витро.

Президент Союза ассоциаций и предприятий  
медицинской промышленности  
Российской Федерации (Росмедпром)  
(111033, г.Москва, Самокатная ул., д.4а)



Калинин Ю.Т.

Исполнительный директор  
Ассоциации Международных Производителей  
Медицинских Изделий (IMEDA)  
(123242, г.Москва, Баррикадная ул., д.8, стр.6)



Третьякова А.М.

Президент Стоматологической  
ассоциации России (СтАР)  
(121354, г.Москва, Дорогобужская ул., д.14, к.4, а/я 181)



Садовский В.В.

Генеральный директор  
НП «Лига участников сферы обращения  
Медицинских изделий»  
(123308, г.Москва, Мневники ул., д.3, стр.1, 3 этаж)



Вильчицкий А.В.