



## Может ли применяться пониженная ставка НДС в отношении лекарственных средств, на которые регистрационные свидетельства отсутствуют?

Письмо Департамента налоговой и таможенной политики Минфина России от 30 ноября 2016 г. N 03-07-14/70717 О применении НДС в отношении лекарственного средства, по которому осуществляется процедура перерегистрации в связи с истечением срока действия регистрационного удостоверения

Не применяется ставка НДС в размере 10% в отношении лекарственных средств, на которые регистрационные свидетельства отсутствуют, в т. ч. по причинам истечения срока действия регистрационного удостоверения и незавершенности процедуры перерегистрации.

## Медицинская организация, оказывающая услуги населению по забору крови и выдаче результатов исследования, не уплачивает НДС, если...

Письмо Департамента налоговой и таможенной политики Минфина России от 29 декабря 2016 г. N 03-07-07/78984 О применении льготы по НДС при оказании платных медицинских услуг

Медицинская организация, оказывающая услуги населению по забору крови и выдаче результатов исследования, не уплачивает НДС при наличии лицензии на предоставление таких услуг.

Также доведена позиция ФНС России относительно уплаты НДС в отношении услуг по клинической лабораторной диагностике анализов крови организацией, привлекаемой для проведения таких анализов.

## Предложено уточнить профессиональные квалификационные группы должностей медицинских и фармацевтических работников

Доработанный текст проекта Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации» (подготовлен Минтрудом России 03.01.2017)

Планируется внести изменения в приказы Минздравсоцразвития России, которым утверждены профессиональные квалификационные группы должностей медицинских и фармацевтических работников; работников, занятых в сфере здравоохранения и предоставления социальных услуг.

Изменения касаются отнесения к профессиональным уровням должностей фельдшера-лаборанта, судебного эксперта (эксперта-биохимика, эксперта-генетика, эксперта-химика) и некоторых других.

## Поставлять лекарства для госнужд могут их производители и организации оптовой торговли

Решение Верховного Суда РФ от 5 декабря 2016 г. N АКПИ16-1012 Об отказе в признании недействующим абзаца тринадцатого пункта 2 письма Федеральной антимонопольной службы от 23 октября 2014 г. N АД/43043/14 «О разъяснении законодательства о контрактной системе»

Оспаривалось (в части) письмо, в котором ФАС России сообщила свою позицию по вопросам, касающимся закупки товаров для государственных и муниципальных нужд.

Речь идет о следующем ее выводе. Если объектом закупки является поставка лекарственных средств, заказчику необходимо установить требование о наличии у организации оптовой торговли лицензии на фармацевтическую деятельность с указанием «оптовая торговля лекарственными средствами».

Верховный Суд РФ не удовлетворил административный иск, отметив, что данное письмо не относится к нормативным правовым актам и не имеет нормативных свойств.

При этом оспариваемое разъяснение не выходит за рамки адекватного истолкования законодательства. Так, продавать (поставлять) лекарственные средства для государственных или муниципальных нужд могут их производители и организации оптовой торговли ими. А для оптовой торговли данными средствами требуется лицензия на фармацевтическую деятельность с указанием «оптовая торговля лекарственными средствами».

## Госрегистрация лекарственных препаратов: услуга оказывается по новым правилам

Приказ Минздрава России (Министерство здравоохранения РФ) от 21 сентября 2016 г. №725Н «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ АДМИНИСТРАТИВНОГО РЕГЛАМЕНТА МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ ПО ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ»

Зарегистрировано в Минюсте РФ 23 Января 2017 г. Регистрационный N 45357.

Минздрав России уполномочен регистрировать лекарственные препараты для медицинского применения. Разработан новый Административный регламент по оказанию данной госуслуги.

В нем учтены изменения, внесенные в Закон об обращении лекарственных средств.

Так, разделены процедуры регистрации препаратов и получения разрешения на проведение клинических исследований. Предусмотрена ускоренная экспертиза в отношении первых трех лекарственных препаратов, регистрируемых в качестве воспроизведенных, а также тех, что предназначены исключительно для применения несовершеннолетними.

Урегулированы вопросы экспертизы документов, предоставленных в рамках регистрации для определения возможности рассматривать препарат в качестве орфанного.

Определяются сроки совершения процедур. Так, решение о госрегистрации и удостоверение лекарственного препарата выдаются в течение 160 рабочих дней.

Прежний административный регламент (с учетом изменений) признан утратившим силу.

## Каков порядок выдачи справки об отсутствии у работника, имеющего доступ к наркотическим средствам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом?

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 декабря 2016 г. № 988н «О Порядке выдачи справки об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в список I и таблицу I списка IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом» (не вступил в силу)

Зарегистрировано в Минюсте РФ 23 Января 2017 г. Регистрационный N 45359.

К работникам, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, их прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, предъявляется ряд требований. Одно из них - отсутствие заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом. Это подтверждается специальной справкой. Прописан порядок ее выдачи.

Так, справка выдается медорганизациями (или их обособленными структурными подразделениями) государственной или муниципальной системы здравоохранения, имеющими лицензию на выполнение работ (оказание услуг) по «психиатрии-наркологии»

# ESSEREBELLA

НОВАЯ СТУДИЯ ANTI-AGE МЕДИЦИНЫ

- ✓ мезотерапия
- ✓ биоревитализация
- ✓ коррекция морщин
- ✓ коррекция губ
- ✓ пилинги TCA

(8442) **499-255**

[www.esserebella.ru](http://www.esserebella.ru)

ООО «Клиника ортопедии и травматологии»

Лицензия на медицинскую деятельность № ЛО-34-01-003151 от 15.09.2016

и «лабораторной диагностике» либо «клинической лабораторной диагностике».

Выдача справки производится в медицинских организациях по месту жительства либо месту пребывания работника по результатам медицинского обследования. Сведения о ее выдаче, включая результаты медобследования, вносятся в медицинскую документацию работника.

Приводится форма справки.

## О выборе кода ОКПД2 при закупке работ по изготовлению технических средств реабилитации

Письмо Министерства экономического развития РФ от 29 декабря 2016 г. N Д28и-3499 «О направлении обращения»

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) имеет взаимное соответствие на уровне первых четырех знаков с Общероссийским классификатором видов экономической деятельности (ОКВЭД2).

Так, в ОКВЭД2 деятельность по производству технических средств реабилитации (ТСР) относится к коду 32.50 «Производство медицинских инструментов и оборудования», а продукция ТСР относится к коду ОКПД2 32.50 «Инструменты и оборудование медицинские».

## Аккредитация медорганизаций на право проведения клинических исследований биомедицинского клеточного продукта: проект порядка

Проект Постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении порядка аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов» (подготовлен Минздравом России 15.12.2016)

Законом о биомедицинских клеточных продуктах установлено, что клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта проводится в одной или нескольких медицинских организациях, аккредитованных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Разработан проект порядка аккредитации медорганизаций на право проведения указанных клинических исследований.

Так, аккредитация осуществляется Минздравом России в целях признания компетентности медорганизации для проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов по определенному профилю медицинской деятельности.

Лицензия на медицинскую деятельность: №ЛО-34-01-003006 от 02 июня 2016 г., выдана Министерством здравоохранения Волгоградской области



**КЛИНИКА**  
ОРТОПЕДИИ И ТРАВМАТОЛОГИИ

## Диагностика и лечение остеохондроза

метод медикаментозных микрорблокад  
опытный врач-хирург  
низкие цены

**амбулаторно, а не в стационаре**

(8442) **499-255**

[www.ortclinic.ru](http://www.ortclinic.ru)

Определены требования по аккредитации, которым должна соответствовать медорганизация в целях аккредитации, а также перечень документов, необходимых для ее получения.

Орган по аккредитации в течение 30 рабочих дней с даты поступления документов будет проверять полноту и достоверность содержащихся в них сведений, а также соответствие заявителя требованиям по аккредитации и принимать решение об аккредитации или об отказе в ней.

Свидетельство об аккредитации будет выдаваться на 5 лет. Срок действия свидетельства может быть сокращен по заявлению заявителя.

## Регистрационное досье на биомедицинский клеточный продукт: планируемый порядок предоставления документов

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на биомедицинский клеточный продукт и формы заявления о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта» (подготовлен Минздравом России 13.12.2016)

С 01.01.2017 вступает в силу Закон о биомедицинских клеточных продуктах (за исключением некоторых положений).

В связи с этим предлагается урегулировать порядок представления документов, из которых формируется регистрационное досье на биомедицинский клеточный продукт.

Документы для формирования досье на биомедицинские клеточные продукты, в отношении которых не проводились клинические исследования в России, будут представляться поэтапно.

Если были проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых осуществлена в России, документы представляются одновременно с заявлением о госрегистрации биомедицинского клеточного продукта.

Документы регистрационного досье должны представляться на русском языке либо иметь заверенный перевод.

Прописан порядок представления документов. Он будет зависеть от того, проводились ли клинические исследования в России.

Заявление о госрегистрации биомедицинского клеточного продукта вместе с документами регистрационного досье и иными необходимыми материалами планируют оформлять в отдельное дело.

Предложена форма заявления о госрегистрации.

## Профилактика брюшного тифа и паратифов: обновят санитарно-эпидемиологические правила?

Проект Постановления Главного государственного санитарного врача РФ «Об утверждении Санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1. -17 «Профилактика брюшного тифа и паратифов» (подготовлен Роспотребнадзором 16.01.2017)

Планируется обновить Санитарно-эпидемиологические правила «Профилактика брюшного тифа и паратифов». Вероятно, они будут обязательными на всей территории страны для госорганов, органов местного самоуправления, юрлиц, должностных лиц, граждан, ИП.

Пропишут мероприятия по обеспечению федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора за брюшным тифом и паратифами.

Выявляют случаи заболевания, а также носительства возбудителей этих инфекций работники медорганизаций во время амбулаторных приемов, посещений на дому, при медосмотрах.

Предусмотрят требования к лабораторной диагностике.

В эпидемических очагах брюшного тифа и паратифов, в период эпидемических подъемов заболеваемости на определенных территориях, а также при возникновении ЧС будут организовывать и проводить противоэпидемические мероприятия.

Предусмотрят порядок выписки, допуска к работе и диспансерного наблюдения лиц, перенесших брюшной тиф и паратифы.

Без внимания не оставят и дезинфекционные, профилактические мероприятия.

Предусматривают, что гигиеническое воспитание населения является одним из методов профилактики острых кишечных инфекций, включая брюшной тиф и паратифы.

## На сайте Росздравнадзора размещена информация по лицензированию производства медтехники

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20 января 2017 г. N 01И-112/17 «О недопустимости нарушения законодательства в сфере лицензирования»

Росздравнадзор предупреждает, что производство медтехники в России является лицензируемым видом деятельности. За осуществление предпринимательской деятельности без лицензии предусмотрена административная и уголовная ответственность.

Для прохождения процедуры лицензирования необходимо обратиться в Службу.

Порядок представления заявления, документов для получения лицензии и их приема регламентирован Законом N 99-ФЗ о лицензировании отдельных видов деятельности. Информация по данному вопросу, формы заявления, описи прилагаемых документов, образцы платежных поручений с размерами госпошлин размещены на официальном сайте Службы ([www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)).

## Предложено уточнить правила ведения журнала регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

Проект Постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» (подготовлен Минздравом России 16.01.2017)

Предложено скорректировать некоторые акты Правительства РФ по вопросам, связанным с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Так, комплекты для оказания паллиативной помощи также относятся к местам временного хранения наркотических средств и психотропных веществ (действующие правила к ним относят только упаковки, комплекты, наборы, предназначенные для оказания первичной медико-санитарной, скорой и специализированной медицинской помощи).

Пересматривается форма журнала регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Будет разрешено вести журнал в электронном виде. Кроме того, в нем появится графа «N п/п».

Листы журналов регистрации, заполняемых в электронной форме, ежемесячно распечатываются, нумеруются, подписываются лицом, ответственным за их ведение и хранение, и брошюруются по на-

менованию наркотического средства и психотропного вещества, дозировке, лекарственной форме.

Документы или их копии, подтверждающие совершение операции с наркотическим средством/веществом, заверенные в установленном порядке, либо подшиваются в отдельную папку, которая хранится вместе с соответствующим журналом регистрации, либо хранятся в архиве юрлица с возможностью представления их по требованию контролирующих органов.

Уточняется наименование отдельных граф журнала.

## Отдельные лекарства в рамках проводимого эксперимента в 2017 г. будут маркироваться контрольными (идентификационными) знаками

Постановление Правительства РФ от 24 января 2017 г. № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения»

С 1 февраля по 31 декабря 2017 г. проводится эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения.

Цели внедрения маркировки - борьба с незаконным производством, ввозом и оборотом лекарств, противодействие недобросовестной конкуренции, а также стандартизация и унификация процедур учета поставок и распределения лекарств, в том числе закупаемых для госнужд.

Эксперимент проводится, чтобы определить эффективность и результативность разрабатываемой системы контроля за движением лекарств от производителя (импортера) до конечного потребителя, подготовить необходимые изменения в законодательство, выяснить технические возможности информационной системы и необходимость ее дальнейшего развития.

Производители маркируют лекарства контрольными (идентификационными) знаками с использованием двухмерного штрихового кода. При этом не вносятся изменения в регистрационное досье на препарат.

Эксперимент проводится на добровольной основе на основании заявок субъектов обращения лекарственных средств.

Приоритетными для участия в эксперименте являются лекарственные препараты, предназначенные для обеспечения лиц по программе «7 нозологий».

Обеспечивают проведение эксперимента Минздрав России, Минфин России, Минпромторг России, Росздравнадзор и ФНС России. Они должны до 1 февраля 2018 г. оценить результаты эксперимента и представить соответствующий доклад в Правительство РФ.

## Государство поддержит разработку имплантируемых медизделий

Постановление Правительства РФ от 20 января 2017 г. № 37 «О внесении изменений в Правила предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на компенсацию части затрат на реализацию проектов по организации и проведению клинических испытаний имплантируемых медицинских изделий в рамках подпрограммы «Развитие производства медицинских изделий» государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 - 2020 годы»

Скорректированы условия и порядок выделения российским организациям из федерального бюджета субсидий на проведение клинических испытаний имплантируемых медицинских изделий.

Так, расширен перечень субсидируемых мероприятий. В него включены выполнение научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ, организация производства медизделий и их последующая коммерциализация. Дополнен перечень субсидируемых затрат.

Предусмотрены новые показатели эффективности реализации проекта по организации и проведению клинических испытаний имплантируемых медизделий.

Максимальный объем субсидирования затрат увеличен с 50 до 80%. Возрос и максимальный размер субсидии - с 5 до 200 млн руб.

Кроме того, субсидия будет предоставляться ежемесячно (а не раз в полгода, как ранее).

Постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.



# СОВЕТНИК ПО ПРОВЕРКАМ

УВЕРЕННОСТЬ В КАЖДОМ РЕШЕНИИ.



## Новинка в Системе ГАРАНТ – «СОВЕТНИК ПО ПРОВЕРКАМ»

**Главная задача новинки** – обеспечить всестороннюю поддержку пользователей системы Гарант при прохождении проверок надзорных органов.

**Главная составляющая «Советника по проверкам»** – возможность по телефону напрямую связаться с экспертами компании «Гарант» и получить скорую экспертную помощь. Вашим вопросом займется эксперт, обладающий большим практическим опытом именно в тех проверках, которые вас интересуют.

### ТЕМАТИКА ЭКСПЕРТНОЙ ПОДДЕРЖКИ

«Советник по проверкам» поможет успешно пройти более 20 видов проверок 10 различных контролирующих органов.

- **Налоговые органы**
- Государственная инспекция труда
- **МЧС**
- Роспотребнадзор
- **МВД**
- Прокуратура
- Национальная гвардия
- Роскомнадзор
- Счетная палата РФ, Федеральное казначейство и другие контрольно-счетные органы



### «СОВЕТНИК ПО ПРОВЕРКАМ». ВАШИ ПРЕИМУЩЕСТВА:

- **ОПЕРАТИВНЫЙ ОТКЛИК.** С клиентом свяжутся в течение получаса после отправки заявки
- **НЕОГРАНИЧЕННОЕ КОЛИЧЕСТВО ОБРАЩЕНИЙ.** У пользователя нет ограничений по количеству обращений к экспертам. Доступ к «Советнику по проверкам» предоставляется по подписке, поэтому в течение оплаченного месяца клиент может задать столько вопросов, сколько потребуется для полного решения его проблемы.
- **ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД.** Команда экспертов компании «Гарант» будет искать решение вопроса пользователя с учетом всех индивидуальных особенностей организации и проводимой проверки.
- **ВЫСОКОКВАЛИФИЦИРОВАННАЯ КОМАНДА ЭКСПЕРТОВ.** Компетенция специалистов, осуществляющих экспертную поддержку, подтверждается опытом работы на руководящих должностях в надзорных органах, профессиональной юридической подготовкой и брендом компании «Гарант», предоставляющей высококачественную правовую поддержку на протяжении 26 лет.

**ЗА БОЛЕЕ ПОДРОБНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ ОБРАЩАЙТЕСЬ К ОБСЛУЖИВАЮЩЕМУ МЕНЕДЖЕРУ  
ИЛИ ПО ТЕЛЕФОНУ (8442) 26-64-41**