



# РОССИЙСКИЙ СОЮЗ ПРОМЫШЛЕННИКОВ И ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ

109240, Москва, Котельническая наб., д. 17  
Телефоны: (495) 663-04-04, 663-04-31  
Факс: (495) 663-04-32, E-mail: rspp@rspp.ru

Исх. № 508/07  
Дата «12» апреля 2021 г.

**Председателю Правительства  
Российской Федерации**

**М.В.Мишустину**

Уважаемый Михаил Владимирович!

В соответствии со статьей 11 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, заключенного 23 декабря 2014 года в Москве (далее – Соглашение), определено, что документы, подтверждающие факт государственной регистрации медицинских изделий и выданные уполномоченным органом до вступления настоящего Соглашения в силу, действуют на территории государства-члена до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2021 года.

Российская Федерация ратифицировала данное Соглашение Федеральным законом от 31 января 2016 года № 4-ФЗ «О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза», и соглашение вступило в силу 12 февраля 2016 года.

Таким образом, документы, подтверждающие факт государственной регистрации медицинских изделий и выданные уполномоченным органом до 12 февраля 2016 года, действуют на территории государства-члена до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2021 года. Вместе с тем, Соглашением не установлены ограничения срока действия указанных документов, выданных после 12 февраля 2016 года, а 9 марта 2021 года Коллегия ЕЭК приняла решение о продлении срока действия регистрационных удостоверений на территории государства-члена Союза до 31 декабря 2026 года.

Абзацем 3 подпункта 1 пункта 2 статьи 149 и абзацем 3 подпункта 4 пункта 2 статьи 164 Налогового кодекса Российской Федерации определено, что освобождение от налогообложения при реализации медицинских изделий, а также реализация по налоговой ставке 10 процентов 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.

Разработка поправок в статьи 149 и 164 Налогового кодекса Российской Федерации, учитывающих, в частности, принятое решение о продлении срока действия регистрационных удостоверений, не предусмотрена планом законопроектной деятельности Правительства Российской Федерации на 2021 год, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 года № 3683-р. Реализация данной работы займет значительное количество времени, при этом есть риск выхода за установленные законом сроки.

В целях сохранения доступности медицинских изделий для обеспечения лечебных процессов считаем необходимым разработать соответствующий проект федерального закона с поправками в статьи 149 и 164 Налогового кодекса, где слова «до 31 декабря 2021г.», содержащиеся в абзаце 3 подпункта 1 пункта 2 статьи 149 и абзаце 3 подпункта 2 статьи 164 НК Российской Федерации необходимо заменить на «действующего».

В связи с вышеизложенным, прошу Вас, уважаемый Михаил Владимирович, поручить Минздраву России и Минпромторгу России с участием Минфина России провести данную работу. Российский союз промышленников и предпринимателей готов принять в ней активное участие в любом формате.

Президент Российского союза  
промышленников и предпринимателей



А.Шохин