

Изменения и нововведения в законодательство в области медицинской и фармацевтической промышленности в 2024 году

Январь – с 1 января уточняется порядок налогообложения медицинских изделий. Постановлением Правительства РФ от 16.09.2023 N 1513 вносятся изменения в некоторые акты Правительства РФ, связанные с применением налоговой ставки к медицинским изделиям, выравнивающие условия налогообложения продукции, предназначенной в том числе для профилактики инвалидности или реабилитации инвалидов.

Поправки вносятся в постановление Правительства РФ от 15 сентября 2008 г. N 688 «Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов», в перечень медицинских товаров, реализация и ввоз которых на территорию РФ и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) НДС, утвержденный постановлением Правительства РФ от 30 сентября 2015 г. N 1042.

Март – с марта 2024 года аптеки обяжут передавать данные об обороте детской воды. Правительство постановлением N 834 от 27.05.2023 ввело с 1 сентября 2023 года обязательную маркировку детской воды. С осени производители должны будут выпускать воду для детского питания только с кодами идентификации. Другие участники рынка, в том числе и аптеки, должны будут передавать данные о ее обороте с 1 марта 2024 года.

Апрель – с 1 апреля 2024 года вступает в силу закон о ввозе биомедицинских клеточных продуктов без регистрации. Согласно документу, предлагается вывести из-под действия ФЗ N 180 о БМКП высокотехнологические лекарственные препараты, подлежащие регистрации по правилам ЕАЭС, и объекты трансплантации. Для ввоза в страну БМКП исключат требование о наличии у них обязательной регистрации.

Не потребуются регистрация также БМКП для индивидуального применения, изготовленных клиниками для конкретных пациентов непосредственно в медорганизации, в которой был назначен продукт. Правительство получит право устанавливать особый порядок обращения таких продуктов, в том числе порядок предоставления разрешения на их производство и применение.

Июль – с 1 июля 2024 года государственные и муниципальные учреждения получают право закупать лекарства, продукты лечебного питания, медизделия, медоборудование и расходные материалы к нему, а также некоторые услуги у государственного унитарного предприятия субъекта РФ либо

акционерного общества, 100% акций которого принадлежат этому субъекту. Единственного поставщика будут определять решением правительства по обращению региональных властей. Для оформления закупки заказчик должен будет предоставить в территориальный орган ФАС России уведомление о готовящейся процедуре, а также обоснование цены контракта.

С 1 июля 2024 года единственные поставщики будут вынуждены перейти на закупки по закону N 44-ФЗ. До этого времени продлится переходный период, когда они могут работать по закону N 223-ФЗ.

Сентябрь – в Минпромторге заявили, что система прослеживаемости происхождения фармсредств заработает не раньше сентября 2024 года. Этот срок был согласован с отраслью. Об этом сообщила замглавы Минпромторга Екатерина Приезжева. Отмечается, что такая система позволит подтверждать фактическое осуществление стадий производства, а не только такую технологическую возможность. Это автоматизированная цифровая система, которая будет «подтягивать» ресурсы из других межведомственных систем, чтобы было видно, что производитель, который претендует на меры поддержки, действительно все производит локально.