

14.03.2025

# Фарм. ИНФО



**Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли**

---

## Упрощена процедура регистрации медицинских изделий в РФ

*Источник изображения: [freepik.com](https://www.freepik.com)*

Постановлением Правительства РФ от 28.02.2025 № 240 внесены изменения в порядок государственной регистрации медицинских изделий. Теперь факт регистрации подтверждается не регистрационным удостоверением, а реестровой записью в государственном реестре. Упрощены требования к документам: заявления и сопроводительные материалы можно подавать в электронной форме через единый портал госуслуг.

Для медицинских изделий с низкой степенью риска введена упрощённая процедура регистрации, которая действует до 1 января 2028 года. Также уточнены полномочия производителей и их представителей, включая порядок внесения изменений в регистрационное досье.

Изменения направлены на упрощение процедур и ускорение вывода медицинских изделий на рынок, что особенно важно в условиях дефицита некоторых категорий продукции.

**Дата вступления в силу — 01.03.2025**

А знаете ли вы?

## Регулятор изменил расчет начальной цены госзакупок медизделий

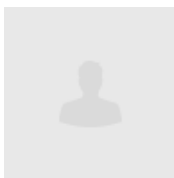
Приказом Минздрава от 22.01.2025 № 26н внесены изменения в Порядок определения начальной (максимальной) цены контракта (НМЦК), заключаемого с единственным поставщиком, и начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок медицинских изделий.

Согласно документу, заказчик должен учитывать не менее трех цен по заключенным и исполненным контрактам за последние три года, содержащимся в реестре контрактов.

Заключение и исполнение таких контрактов должны быть осуществлены на территории субъекта РФ или в пределах федерального округа, в котором расположен заказчик. Если контракты на поставку идентичных товаров, работ или услуг отсутствуют на территориях, указанных выше, придется учитывать не менее трех цен из реестра контрактов, заключенных заказчиками, независимо от места исполнения контрактов в течение последних трех лет.

**Дата вступления в силу — 11.03.2025**

## Вопрос-ответ



*Боровиков Михаил  
Васильевич*

### Вопрос:

Вопрос о необходимости оплаты пошлин . Ранее подавали досье на регистрацию в Росздравнадзор, были оплачены две пошлины: за экспертизу и за выдачу регистрационного удостоверения. После проведения экспертизы экспертами было вынесено решение, что изделие не относится к медицинским изделиям и, соответственно, регистрации не подлежит. После консультации во ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и положительном заключении о возможности отнесения изделия к медицинским, планируем инициировать заново регистрацию с положительными результатами экспертизы об отнесении к медицинским изделиям и с отсылкой на уже имеющееся досье. Обязательно ли заново оплачивать все пошлины? И на какие законодательные акты в этом случае можно сослаться?

### Ответ:

Госпошлину необходимо платить снова.

### Обоснование

Согласно разъяснениям Министерства Финансов Российской Федерации, изложенным в [письме от 28 февраля 2014 года N 03-05-04-03/8517](#), в случае возвращения заявления о регистрации и документов с мотивированным обоснованием причин отказа в совершении действий, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, с внесением изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие и выдаче его дубликата, возврат уплаченной суммы государственной пошлины за государственную регистрацию медицинских изделий, за проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности их, за внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие, за выдачу его дубликата не производится.

Зачет госпошлины предусмотрен только для излишне уплаченную госпошлину.

Так, согласно [пункту 6 статьи 333.40 Налогового кодекса](#) плательщик государственной пошлины имеет право на зачет излишне уплаченной (взысканной) суммы государственной пошлины в счет суммы государственной пошлины, подлежащей уплате за совершение аналогичного действия.

*Служба поддержки пользователей систем "Кодекс"/"Техэксперт"  
Эксперт [Боровиков Михаил Васильевич](#)*

*Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».*

*Политика конфиденциальности персональных данных*