

Нормативная лексика. Отраслевые правовые акты апреля 2025 года



Нормативная лексика. Отраслевые правовые акты апреля 2025 года

Служба новостей
мединдустрия, фарминдустрия, регуляторы

Практика фармацевтики и здравоохранения юридической фирмы VERBA LEGAL по просьбе Vademecum подготовила обзор вступивших в силу в апреле 2025 года нормативных правовых актов (НПА), касающихся обращения лекарств и медизделий. Кроме того, юристы рассказали о некоторых документах, вступающих в силу позднее, а также о тематических проектах НПА, разрабатываемых в настоящее время. Подробнее об этих документах – в дайджесте.

Обращение лекарственных средств

Подготовлен новый порядок регистрации цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты

*Постановление Правительства Российской Федерации от 08.04.2025 № 462
«О государственном регулировании цен на лекарственные препараты,
включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных
препаратов для медицинского применения»*

Правительство РФ утвердило постановление, устанавливающее новые Правила государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

Согласно новому порядку, подача заявлений на регистрацию и перерегистрацию цен будет осуществляться в электронном виде — через Единый портал государственных услуг или личный кабинет Минздрава в ЕГИСЗ. Заявление должно быть подписано усиленной квалифицированной электронной подписью.

Изменения касаются и сроков:

- срок предоставления дополнительных сведений по запросу регулятора сокращен до 7 рабочих дней (вместо прежних 10 по запросу Минздрава и 25 по запросу ФАС);
- срок рассмотрения заявления в Минздраве сокращен с 15 до 10 рабочих дней;
- общий срок регистрации не должен превышать 26 рабочих дней (10 дней — Минздрав и 15 дней — ФАС).

Юристы VERBA LEGAL рекомендуют фармпроизводителям и держателям регистрационных удостоверений учитывать сокращение сроков и переход на электронный формат подачи заявлений при подготовке к регистрации или перерегистрации цен на препараты из перечня ЖНВЛП.

Документ вступает в силу 1 сентября 2025 года и будет действовать в течение шести лет

/ **Обновлены правила ведения государственного реестра лекарственных средств**

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17.03.2025 № 129н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 февраля 2016 г. № 80н "Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения»

/ **Согласно новым положениям, в ГРЛС необходимо будет указывать сведения:**

- о регистрации держателя или владельца регистрационного удостоверения в качестве налогоплательщика, а также аналогичные данные о производителе лекарственного средства (ИНН для российских компаний; наименование, регистрационный орган, регистрационный номер и налоговый код — для иностранных);
- о классификации препарата (орфанный, иммунобиологический, гомеопатический, радиофармацевтический, биологический и пр.).

Требование о необходимости указывать сведения о взаимозаменяемости лекарства утратит свою силу.

Кроме того, с 1 января 2026 года заявление об исключении фармацевтической субстанции или лекарственного препарата из ГРЛС должно быть подписано УКП и направлено через Госуслуги или ЕГИСЗ.

/ **Подготовлен проект решения Совета Евразийской экономической комиссии о продлении действия национальных регистрационных удостоверений**

Распоряжение Коллегии ЕЭК № 46 О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78»

Согласно проекту решения, регистрационные удостоверения, выданные до 31 декабря 2025 года, смогут сохранять силу при условии подачи в референтное государство заявления о приведении регистрационного досье в соответствие с актами Союза с обязательным указанием государств признания.

В референтном государстве продление допускается на срок до 3 лет с датой подачи заявления, а в государствах признания — на срок до 2 лет с момента подачи документов в соответствующее государство.

Стала бессрочной возможность вместо сертификата GMP ЕАЭС представить комплект документов, подтверждающих соблюдение требований, с обязательством прохождения инспекции в течение 3 лет после получения регистрационного удостоверения. При этом уточнено, что в случае нарушения установленного срока инспекция считается не пройденной. Это приравнивается к несоблюдению условий регистрации.

В случае принятия, изменения вступят в силу в течение 30 дней после опубликования решения Совета Евразийской экономической комиссии.

Обращение медицинских изделий

/ Минздрав предложил обновить перечень медицинских изделий, не облагаемых НДС

Проект Постановления Правительства «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2015 г. № 1042»

Министерство здравоохранения подготовило поправки в перечень медицинских товаров, освобождаемых от НДС при продаже на территории России, а также при ввозе в страну. При разработке поправок были учтены предложения Минпромторга и участников рынка медицинских изделий.

/ Основные изменения касаются корректировки кодов ОКПД 2:

- В позиции 6 (зондирующие и бужирующие инструменты) код «32.50.11.110» предлагается заменить на «22.21.29.120» и «32.50.11.110».
- В позиции 9 (измерительные приборы для функциональной диагностики) добавляется код «26.60.12.140».
- В позиции 14 (аппараты и приборы для лечения, включая наркозные) дополняются коды «32.50.22.191» и «8509 80 000 0».
- В позиции 43 (протезы) перечисленные коды («32.50.23.110»–«32.50.23.119», «32.50.23.120») заменяются на единый код «32.50.23».

/ Также предлагается уточнить формулировки:

- Позиции 22 (линзы для коррекции зрения);
- Позиции 35 (специальная одежда для инвалидов, изготовленная по индивидуальным заказам).

Проект документа находится на этапе общественного обсуждения, которое продлится до 6 мая 2025 года.

Если поправки будут приняты, новый порядок вступит в силу через месяц после официальной публикации, но не раньше первого числа следующего налогового периода по НДС.

Общее регулирование

Установлен обязательный сбор 3% за интернет-рекламу

Федеральный закон от 26.12.2024 № 479-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О рекламе» и отдельные законодательные акты Российской Федерации»

С 1 апреля у распространителей интернет-рекламы (например, у блогеров, владельцев сайтов, рекламных агентств, операторов рекламных систем) появилась обязанность уплачивать 3%-ный квартальный сбор от рекламных доходов исполнителя. Выплаты необходимо производить не позднее 5-го числа третьего месяца квартала, следующего за платежным периодом. Суммы отчислений будут рассчитываться автоматически на основе данных Единого реестра интернет-рекламы

Юристы VERBA LEGAL рекомендуют участникам рынка рекламы (как рекламораспространителям, так и рекламодателям) следить за уточнением механизма взимания сбора, поскольку нормативные акты, детализирующие процедуры, еще находятся в стадии разработки и утверждения.

Над дайджестом работала команда юристов практики здравоохранения VERBA LEGAL:



Александр Панов
старший партнер



Варвара Лаврухина
младший юрист



Иван Япрынцев
младший юрист



Ростислав Щеглов
помощник юриста

**VERBA
LEGAL**

info@verba.legal

+7 (495) 374 74 03

**Гоголевский бульвар.д 11,
Москва, 119019**



t.me/verbalegal



t.me/IAR_VERBA



t.me/ma_nagogolevskom