

Российская Федерация

Общество с ограниченной
ответственностью

Предприятие
«ФЭСТ»

156025, г. Кострома
Рабочий проспект, дом 8
Тел.: (4942) 39-18-50
www.fest-k.ru
info@fest-k.ru

«14» 05 2021 г.

№ 928

Информационное письмо

Руководителям организаций

Уважаемые партнеры!

Федеральным законом от 30.04.2021 № 128-ФЗ с 11.05.2021 г. внесены изменения в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», согласно которым медицинские изделия, представляющие собой укладки, наборы, комплекты и аптечки, состоящие из зарегистрированных медицинских изделий и лекарственных препаратов, объединенных общей упаковкой, на территории Российской Федерации не регистрируются.

Аптечка первой помощи автомобильная, изготавливаемая ООО «Предприятие «ФЭСТ», состоит из зарегистрированных медицинских изделий, на каждое из которых по отдельности имеется регистрационное удостоверение.

В связи с вышеизложенным при обращении аптек первой помощи автомобильных «ФЭСТ» регистрационное удостоверение не требуется, аптечка сертифицирована.

Применяется ставка НДС 10%.

Приложение:

1. Выдержка из 128-ФЗ.
2. Копия сертификата.

Директор



В. В. Якунов

30 апреля 2021 года

N 128-ФЗ

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН
О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ
В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН "ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН
В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ" И СТАТЬИ 12 И 22 ФЕДЕРАЛЬНОГО
ЗАКОНА "О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ"

Принят
Государственной Думой
22 апреля 2021 года

Одобрен
Советом Федерации
23 апреля 2021 года

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3446; 2013, N 48, ст. 6165; 2014, N 30, ст. 4257; N 49, ст. 6927; 2015, N 1, ст. 85; N 10, ст. 1425; N 27, ст. 3951; N 29, ст. 4397; 2016, N 1, ст. 9; N 15, ст. 2055; N 18, ст. 2488; N 27, ст. 4219; 2017, N 31, ст. 4765, 4791; N 50, ст. 7544, 7563; 2018, N 32, ст. 5092; N 53, ст. 8437; 2019, N 22, ст. 2675; N 52, ст. 7770, 7799, 7836; 2020, N 13, ст. 1856; N 14, ст. 2028; N 29, ст. 4516; N 52, ст. 8584) следующие изменения:

2) в статье 38:

в) часть 5 изложить в следующей редакции:

"5. На территории Российской Федерации не регистрируются:

1) медицинские изделия, перечисленные в пункте 11 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года;

2) медицинские изделия, ввезенные на территорию Российской Федерации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья;

3) медицинские изделия, произведенные в Российской Федерации для экспорта за пределы территории Евразийского экономического союза и не предназначенные для применения на территории Евразийского экономического союза, а также произведенные в Российской Федерации для проведения опытно-конструкторских работ, исследований (испытаний);

4) медицинские изделия, которые предназначены для применения на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров;

5) медицинские изделия, представляющие собой укладки, наборы, комплекты и аптечки, состоящие из зарегистрированных медицинских изделий (за исключением медицинских изделий, связанных с источником энергии или оборудованных источником энергии) и (или) лекарственных препаратов, объединенных общей упаковкой, при условии сохранения вторичной (потребительской) упаковки или первичной упаковки лекарственного препарата в случае, если вторичная (потребительская) упаковка не предусмотрена, производителя (изготовителя) каждого из изделий и (или) лекарственных препаратов, входящих в указанные укладки, наборы, комплекты и аптечки, и при условии сохранения ее маркировки;

