### 

Вносится Правительством Российской Федерации

Проект

# **ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**

**О внесении изменения в статью 149 части второй Налогового кодекса Российской Федерации**

**Статья 1**

Внести в пункт 2 статьи 149 части второй Налогового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340, ст. 3341; 2001, № 1, ст. 18; № 53, ст. 5015; 2002, № 22, ст. 2026; № 30, ст. 3027; 2003, № 1, ст.2; № 28, ст. 2886; 2004, № 27, ст. 2711; № 34, ст. 3524; № 45, ст. 4377; 2005, № 30, ст. 3130; 2006, № 10, ст. 1065; № 31, ст. 3436; № 45, ст. 4628; № 50, ст. 5279; 2007, № 23, ст. 2691; № 31, ст. 3991; № 45, ст. 5417; 2008, № 30, ст. 3616; № 48, ст. 5504, 5519; № 52, ст. 6237; 2009, № 29, ст. 3598; № 48, ст. 5731, 5737; № 51, ст. 6155; № 52, ст. 6455; 2010, № 25, ст. 3070; № 31, ст. 4198; № 32, ст. 4298; № 45, ст. 5756; № 48, ст. 6247; № 49, ст. 6409; 2011, № 1, ст. 7; № 27, ст. 3881; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4583, 4593; № 45, ст. 6335; № 48, ст. 6731; № 49, ст. 7014; № 50, ст. 7359; 2012, № 31, ст. 4334; № 53, ст. 7596, 7619; 2013, № 23, ст. 2889; № 30, ст. 4031, 4048; № 48, ст. 6165; № 52, ст. 6985; 2014, № 23, ст. 2938; № 48, ст. 6647; 2015, № 1, ст. 17, ст. 32; № 14, ст. 2023; № 48, ст. 6684, ст. 6692; 2016, № 23, ст. 3298; № 26, ст. 3856; № 27, ст. 4175; № 49, ст. 6844; 2017, № 1, ст. 4; № 11, ст. 1534; № 30, ст. 4441; № 45, ст. 6579; № 47, ст. 6842; № 49, ст. 7307, 7315, 7318; 2018, № 1, ст. 50; № 18, ст. 2565; № 24, ст. 3410; № 45, ст. 6847; № 49, ст. 7496; № 53, ст. 8419; 2019, № 16, ст. 1826; № 30, ст. 4112, 4113, 4114; 2020, № 13, ст. 1857; № 29, ст. 4501; № 31, ст. 5024; № 48, ст. 7627; 2021, № 24, ст. 4214, 4217; № 27, ст. 5133, 5136; № 49, ст. 8146, 8147; 2022, № 11, ст. 1597; № 16, ст. 2598, 2599; № 29, ст. 5288, 5290, 5291) изменение, дополнив его подпунктом 40 следующего содержания:

«40) лекарственных препаратов, ввезенных на территорию Российской Федерации и не зарегистрированных в Российской Федерации, предназначенных для оказания медицинской помощи детям с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, фонду, основной уставной деятельностью которого является реализация дополнительного механизма организации и финансового обеспечения оказания медицинской помощи детям с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, а также медицинским организациям указанным фондом.»

**Статья 2**

Настоящий Федеральный закон вступает в силу по истечении одного месяца со дня его официального опубликования, но не ранее 1-го числа очередного [налогового периода](consultantplus://offline/ref=4B80BBA2AFBDFB5DDCE6B13CB08C90BA71A7D4CF55B88B9D5258AFF59EF4D33B19845BEFB76468DBEF5272A29968A50D1EA246356B89b1t9I) по налогу на добавленную стоимость.

Президент

Российской Федерации

**ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

**к проекту федерального закона «О внесении изменения   
в статью 149 части второй Налогового кодекса Российской Федерации»**

В настоящее время на основании подпункта 16 статьи 150 Налогового кодекса Российской Федерации при ввозе на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных препаратов, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретных пациентов, налог на добавленную стоимость (далее – НДС) не уплачивается при условии представления в таможенные органы соответствующего разрешения, выданного Минздравом России.

При этом осуществлять ввоз на территорию Российской Федерации таких лекарственных препаратов имеют право только организации, указанные в пункте 5 статьи 48 Федерального закона  
от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – организации), в числе которых Фонд поддержки детей  
с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра»,  
(далее – Фонд) не поименован.

Поэтому при ввозе на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи детям с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, организации, осуществляющие в интересах и по поручению Фонда ввоз указанных лекарственных препаратов, НДС не уплачивают. При этом при дальнейшей передаче указанных лекарственных препаратов Фонду, а также Фондом медицинским организациям НДС следует исчислять и уплачивать в общеустановленном порядке.

В целях исключения указанной обязанности проектом федерального закона «О внесении изменения в статью 149 части второй Налогового кодекса Российской Федерации»  
(далее – законопроект) предлагается освободить от налогообложения НДС реализацию (передачу) лекарственных препаратов, ввезенных на территорию Российской Федерации и не зарегистрированных в Российской Федерации, предназначенных для оказания медицинской помощи детям с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, Фонду, а также медицинским организациям Фондом.

Законопроект не противоречит положениям Договора  
о Евразийском экономическом союзе, иных международных договоров Российской Федерации.

В законопроекте отсутствуют обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля, при рассмотрении дел

об административных правонарушениях, и обязательные требования, соответствие которым проверяется при выдаче разрешений, лицензий, аттестатов аккредитации, иных документов, имеющих разрешительный характер.

Реализация законопроекта не повлечет негативных социально-экономических, финансовых и иных последствий и не оказывает влияние на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

Аналогичные по содержанию проекты федеральных законов

в настоящее время в палатах Федерального Собрания Российской Федерации на рассмотрении не находятся.