

Письмо ФНС России от 14.05.2010 № ШС-37-3/1583@ О налогообложении акцизами спиртосодержащих лекарственных средств

Федеральная налоговая служба по вопросу о налогообложении акцизами спиртосодержащих средств: «Красители и дополнительные материалы для проведения пробоподготовки и in vitro диагностического окрашивания образцов биологических материалов в медицинских целях» и «Наборы красителей для диагностического окрашивания in vitro образцов биологических материалов в медицинских целях», предназначенных для использования в диагностических медицинских целях (далее – изделия для диагностического окрашивания), сообщает следующее.

Положениями подпункта 2 пункта 1 статьи 181 Налогового кодекса Российской Федерации (далее – Налоговый кодекс) установлено, что спиртосодержащая продукция (растворы, эмульсии, суспензии и другие виды продукции в жидком виде) с объемной долей этилового спирта более 9% признается подакцизным товаром. При этом лекарственные, лечебно-профилактические, **диагностические** средства, прошедшие государственную регистрацию в уполномоченном федеральном органе исполнительной власти и

внесенные в

Государственный реестр лекарственных средств

, как подакцизные товары не рассматриваются.

Статьей 4 Федерального закона от 22.06.1998 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» (далее – Федеральный закон № 86-ФЗ) лекарственные средства определены как вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий. Также к лекарственным средствам отнесены вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления лекарственных средств (фармацевтические субстанции).

Таким образом, из данной нормы Федерального закона № 86-ФЗ следует, что **вещества, применяемые для диагностики болезни**, включены в понятие

лекарственных средств

и, следовательно, на эти вещества распространяются нормы и требования, регламентируемые названным Федеральным законом.

Как следует из вышеизложенных положений подпункта 2 пункта 1 статьи 181 Налогового кодекса, для освобождения диагностических средств от налогообложения акцизами требуется их государственная регистрация Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и занесение зарегистрированного средства в Государственный реестр **лекарственных средств**.

В соответствии со статьей 19 Федерального закона № 86-ФЗ лекарственные средства могут производиться, продаваться и применяться на территории Российской Федерации только в том случае, если они зарегистрированы федеральным органом

контроля качества лекарственных средств. Средство, **зарегистрированное как лекарственное**, заносится в Государственный реестр **лекарственных средств**

В отношении **ввозимых** лекарственных средств пунктом 5 статьи 20 Федерального закона № 86-ФЗ также установлено требование их обязательной регистрации в Российской Федерации.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации лекарственного средства, является регистрационное удостоверение о его государственной регистрации **в этом качестве**

Указанный в выданных на рассматриваемые изделия для диагностического окрашивания регистрационных удостоверениях (№ ФСЗ 2010/06173 и № ФСЗ 2010/06174 от 02.02.2010) присвоенный этим изделиям позиционный код по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 (93 9816) подтверждает, что они принадлежат к тому же классу, что и лекарственные средства, т.е. к классу «Медикаменты, химико-фармацевтическая продукция и продукция медицинского назначения» (код 93 0000).

Вместе с тем, согласно позиционному коду, присвоенному лекарственным средствам (93 0100), они отнесены к иноаспектной («нулевой») группе, т.е. (как указано в вводной части ОК 005-93) к группе, **не содержащей видов продукции** и образованной по признакам, отличающимся от признаков группировок основного классификационного деления. Разработку «нулевых» группировок осуществляют министерства, ведомства для решения конкретных экономических задач.

На основании изложенного отнесение к лекарственным средствам того или иного вида продукции производится исходя из наличия сведений об этом виде в Государственном реестре лекарственных средств.

В то же время позиционный код, присвоенный рассматриваемым изделиям для диагностического окрашивания (93 9816), определяют их **вид** как «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики» и относит их **к отдельной самостоятельной группе**

«Материалы и средства медицинские прочие» (код 93 9800), входящей в подкласс «Материалы, средства медицинские и продукция медицинского назначения прочая» (код 93 9000).

Кроме того, согласно утвержденному приказом Росздравнадзора от 09.11.2007 № 3731-Пр/07 «Номенклатурному классификатору изделий медицинского назначения» (предназначенному для применения при осуществлении названным ведомством государственной функции по регистрации медицинских изделий), **красители и наборы красителей** определены (в Приложении 1 к названному Классификатору) как вид медицинских изделий.

Таким образом, рассматриваемые изделия для диагностического окрашивания по своим признакам как лекарственные средства не классифицируются.

При этом вышеуказанные регистрационные удостоверения также подтверждают, что рассматриваемые изделия для диагностического окрашивания являются **изделиями**

медицинского назначения

, отнесенными (в соответствии с ГОСТ Р 51609 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования») к классу потенциального риска 1 (т.е. определены как изделия медицинского назначения с низкой степенью риска) и разрешенными к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации.

При этом данные регистрационные удостоверения не соответствуют указанному в письме от 29.12.2007 Росздравнадзора № 01И-901/07 формату регистрационного удостоверения на лекарственные средства.

Совокупность изложенных данных свидетельствует о том, что рассматриваемые регистрационные удостоверения не являются документами, подтверждающими факт внесения рассматриваемых изделий для диагностического окрашивания в Государственный реестр **лекарственных средств**.

В этой связи названным налогоплательщиком не выполнены установленные в подпункте 2 пункта 1 статьи 181 Налогового кодекса условия отнесения спиртосодержащей продукции к не рассматриваемым как подакцизный товар лекарственным средствам, требующие представления в этих целях удостоверения о государственной регистрации этой продукции **как лекарственного средства и внесения ее в этом качестве в Государственный реестр лекарственных средств**.

На этом основании положения, установленные в подпункте 2 пункта 1 статьи 181 Налогового кодекса, на рассматриваемые изделия для диагностического окрашивания не распространяются.

Действительный государственный советник
Российской Федерации 2 класса

С.Н.Шульгин