

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА  
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ШЕСТОГО СОЗЫВА

**ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 03.07.2014 № 182  
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

" 03 " июля 2014 г.

**112. О проекте федерального закона № 555490-6 "О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup> Налогового кодекса Российской Федерации" (в части установления размеров государственных пошлин при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов) - вносит Правительство Российской Федерации**

**Принято решение:**

1. Направить указанный проект федерального закона Президенту Российской Федерации, в комитеты, комиссию Государственной Думы, фракции в Государственной Думе, Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Счетную палату Российской Федерации, Общественную палату Российской Федерации, законодательные (представительные) и высшие исполнительные органы государственной власти субъектов Российской Федерации для подготовки отзывов, предложений и замечаний, а также на заключение в Правовое управление Аппарата Государственной Думы.

Назначить ответственным в работе над проектом федерального закона Комитет Государственной Думы по бюджету и налогам.

Отзывы, предложения и замечания направить в Комитет Государственной Думы по бюджету и налогам до 4 августа 2014 года.

2. Комитету Государственной Думы по бюджету и налогам с учетом поступивших отзывов, предложений и замечаний подготовить указанный проект федерального закона к рассмотрению Государственной Думой.

3. Включить указанный проект федерального закона в проект примерной программы законопроектной работы Государственной Думы в период осенней сессии 2014 года (сентябрь).

Председатель Государственной Думы  
Федерального Собрания  
Российской Федерации



С.Е.Нарышкин

Законодательное Собрание  
Приморского края  
Управление делопроизводства и  
ведения электронного документооборота  
Входящий № 16/2444  
Дата: 17.07.2014 Время: 11:47



**ПРАВИТЕЛЬСТВО  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

« 26 » июня 2014 г.

№ 4003п-П12

МОСКВА



339917 385109  
Государственная Дума ФС РФ  
Дата 27.06.2014 Время 09:37  
№555485-6: 1.1

Государственная Дума  
Федерального Собрания  
Российской Федерации



339917 546104  
Государственная Дума ФС РФ  
Дата 27.06.2014 Время 09:46  
№555490-6: 1.1

О внесении проектов федеральных законов "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и "О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup> Налогового кодекса Российской Федерации"

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации Правительство Российской Федерации вносит на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации проекты федеральных законов "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и "О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup> Налогового кодекса Российской Федерации".

- Приложение:
1. Проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" на 97 л.
  2. Проект федерального закона "О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup> Налогового кодекса Российской Федерации" на 6 л.
  3. Пояснительная записка к проекту федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" на 3 л.
  4. Пояснительная записка к проекту федерального закона "О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup> Налогового кодекса Российской Федерации" на 1 л.

7643



5. Финансово-экономическое обоснование решений, предлагаемых к принятию проектом федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", на 1 л.
6. Финансово-экономическое обоснование решений, предлагаемых к принятию проектом федерального закона "О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup> Налогового кодекса Российской Федерации", на 3 л.
7. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", на 1 л.
8. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup> Налогового кодекса Российской Федерации", на 1 л.
9. Перечень нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", на 5 л.
10. Перечень нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup> Налогового кодекса Российской Федерации", на 1 л.
11. Распоряжение Правительства Российской Федерации о внесении проектов федеральных законов "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и "О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup> Налогового кодекса Российской Федерации" в Государственную Думу



Федерального Собрания Российской Федерации  
и о назначении официального представителя  
Правительства Российской Федерации при рассмотрении  
данных проектов федеральных законов палатами  
Федерального Собрания Российской Федерации на 1 л.

Председатель Правительства  
Российской Федерации



Д.Медведев



Вносится Правительством  
Российской Федерации

Проект

№ 555490-6

## ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup>  
Налогового кодекса Российской Федерации**

### Статья 1

Статью 333<sup>32.1</sup> Налогового кодекса Российской Федерации

(Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340;

2010, № 15, ст. 1737) изложить в следующей редакции:

**"Статья 333<sup>32.1</sup>. Размеры государственной пошлины за совершение действий уполномоченным федеральным органом исполнительной власти при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов**

За совершение уполномоченным федеральным органом исполнительной власти действий, связанных с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств", государственная пошлина уплачивается в следующих размерах (в зависимости от видов осуществляемых действий):

1) за проведение этической экспертизы, экспертизы документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения при обращении за государственной регистрацией лекарственного препарата - 85 000 рублей;

2) за проведение экспертизы документов лекарственного препарата, представленного в качестве орфанного лекарственного препарата, для определения возможности рассматривать его при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата - 25 000 рублей;

3) за проведение этической экспертизы, экспертизы документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения - 210 000 рублей;

4) за проведение этической экспертизы, экспертизы документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения - 60 000 рублей;

5) за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения при его государственной регистрации - 225 000 рублей;

6) за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, разрешенного для медицинского применения в Российской Федерации более двадцати лет, при государственной регистрации лекарственного препарата - 30 000 рублей;

7) за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации, при государственной регистрации лекарственного препарата - 225 000 рублей;

8) за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения при его государственной регистрации - 150 000 рублей;

9) за выдачу разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения - 5 000 рублей;

10) за выдачу разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения - 5 000 рублей;

11) за выдачу разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения - 5 000 рублей;

12) за выдачу регистрационного удостоверения лекарственного препарата - 10 000 рублей;

13) за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения - 100 000 рублей;

14) за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения - 50 000 рублей;

15) за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственных средств в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному



рisku применения лекарственного препарата для медицинского применения, - 75 000 рублей;

16) за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, изменений, не требующих проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, - 5 000 рублей;

17) за включение фармацевтической субстанции, произведенной в целях реализации, в государственный реестр лекарственных средств - 100 000 рублей;

18) за внесение в документы фармацевтической субстанции, произведенной в целях реализации и включенной в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственных средств, - 75 000 рублей;

19) за внесение в документы фармацевтической субстанции, произведенной в целях реализации и включенной в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения, изменений, не требующих проведения экспертизы лекарственных средств, - 5 000 рублей;

20) за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения, - 50 000 рублей;

21) за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, изменений, не требующих проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения, - 2 600 рублей;

22) за выдачу дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата - 2 000 рублей.".

## **Статья 2**

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2015 года, но не ранее чем по истечении одного месяца со дня его официального опубликования.

Президент  
Российской Федерации



## ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона "О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup>  
Налогового кодекса Российской Федерации"

Проект федерального закона "О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup> Налогового кодекса Российской Федерации" (далее - законопроект) разработан во исполнение поручения Правительства Российской Федерации от 24 декабря 2013 г. № ОГ-П12-9301.

Законопроектом предусмотрено внесение изменений в Налоговый кодекс Российской Федерации в части установления размеров государственных пошлин за совершение действий уполномоченным федеральным органом исполнительной власти при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов. Данные изменения связаны с положениями представленного Минздравом России проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", которым уточняются виды юридически значимых действий, за совершение которых производится уплата государственной пошлины.

В соответствии с Налоговым кодексом Российской Федерации (пункт 7 статьи 1) внесение изменений в законодательство Российской Федерации о налогах и сборах осуществляется отдельными федеральными законами, в связи с чем предлагаемые изменения выделены в самостоятельный законопроект.

Дифференцированные размеры государственной пошлины устанавливаются в соответствии с затратами федерального бюджета на оказание соответствующих услуг.

## **ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ**

### **решений, предлагаемых к принятию проектом федерального закона "О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup> Налогового кодекса Российской Федерации"**

Реализация проекта федерального закона "О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup> Налогового кодекса Российской Федерации" (далее - законопроект) не потребуют дополнительного финансирования из федерального бюджета и будет осуществляться в пределах установленной штатной численности федеральных органов исполнительной власти и ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на их содержание и выполнение установленных функций.

Законопроектом уточняется вид юридически значимых действий, за которые производится оплата государственной пошлины, в связи с чем предлагается внести изменения в статью 333<sup>32.1</sup> Налогового кодекса Российской Федерации.

Учитывая, что законопроектом "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" вводится новое понятие "орфанные лекарственные препараты" и устанавливается дополнительный вид юридически значимого действия при регистрации таких лекарственных препаратов, предлагается взимание государственной пошлины за проведение экспертизы документов лекарственного препарата, представленного в качестве орфанного лекарственного препарата, для определения возможности рассматривать его при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата в размере 25 000 рублей.

В целях усиления контроля за качеством лекарственных препаратов, получающих разрешение на проведение клинических исследований, законопроектом предусмотрено расширение состава экспертизы документов, в связи с чем предлагается увеличить на 10 000 рублей размеры государственной пошлины:

- за проведение этической экспертизы, экспертизы документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения при обращении за государственной регистрацией лекарственного препарата;
- за проведение этической экспертизы, экспертизы документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение

международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

- за проведение этической экспертизы, экспертизы документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

Статьей 333<sup>32.1</sup> Налогового кодекса Российской Федерации определен размер государственной пошлины за внесение изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения - 50 000 рублей, а за внесение изменений в состав лекарственного препарата для медицинского применения - 100 000 рублей.

Необходимо отметить, что законопроектом "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" вносится ряд изменений в статью 30, касающихся документов, содержащихся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы. К таким изменениям отнесены, в первую очередь, изменения, касающиеся наименования, адреса производителя лекарственного препарата и др. Таким образом, во избежание необоснованных расходов субъектов предпринимательской деятельности при переоформлении документов регистрационного досье вместо пошлин за внесение изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения в размере 50 000 рублей и за внесение изменений в состав лекарственного препарата для медицинского применения в размере 100 000 рублей, предлагается взимать государственные пошлины за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственных средств в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения в размере 75 000 рублей; за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, изменений, не требующих проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения - в размере 5 000 рублей. Снижение размера государственных пошлин формируется исходя из затрат времени на проведение государственными служащими Минздрава России действий, необходимых для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат для медицинского применения.

Разница между размерами государственной пошлины за изменения, требующие проведения экспертизы, и государственной пошлины за изменения, не требующие проведения экспертизы, составит в сумме 70 000 рублей.

Дифференцированные ставки государственной пошлины устанавливаются с целью приведения в соответствие с затратами федерального бюджета на оказание соответствующих юридически значимых действий.

Вводится государственная пошлина за выдачу дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата в размере 2 000 рублей.

Также вводятся следующие государственные пошлины:

- за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на фармацевтическую субстанцию, включенную в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственных средств в размере 75 000 рублей;

- за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на фармацевтическую субстанцию, включенную в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения, изменений, не требующих проведения экспертизы лекарственных средств в размере 5 000 рублей;

- за выдачу регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

- за выдачу разрешений на проведение клинических исследований.

Предлагаемые изменения в статью 333<sup>32.1</sup> Налогового кодекса позволят снизить избыточные финансовые затраты субъектов предпринимательской деятельности и систематизировать их с учетом опыта правоприменительной практики.

Принятие законопроекта будет иметь положительный социально-экономический эффект.

## **П Е Р Е Ч Е Н Ь**

**федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу,  
приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием  
Федерального закона "О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup>  
Налогового кодекса Российской Федерации"**

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup>  
Налогового кодекса Российской Федерации" не признания утратившими силу,  
приостановления, изменения или принятия федеральных законов.

## **П Е Р Е Ч Е Н Ь**

**нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup> Налогового кодекса Российской Федерации"**

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup> Налогового кодекса Российской Федерации" не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия нормативных правовых актов.







# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 26 июня 2014 г. № 1145-р

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проекты федеральных законов "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и "О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup> Налогового кодекса Российской Федерации".

2. Назначить заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Каграманяна Игоря Николаевича официальным представителем Правительства Российской Федерации при рассмотрении палатами Федерального Собрания Российской Федерации проектов федеральных законов "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и "О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup> Налогового кодекса Российской Федерации".

Председатель Правительства  
Российской Федерации



Д.Медведев