



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА  
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ШЕСТОГО СОЗЫВА

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

**О проекте федерального закона № 480685-6  
«О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup> части второй  
Налогового кодекса Российской Федерации»**

Государственная Дума Федерального Собрания Российской Федерации постановляет:

1. Принять в первом чтении проект федерального закона № 480685-6 «О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup> части второй Налогового кодекса Российской Федерации», внесенный Правительством Российской Федерации.

2. Направить указанный законопроект Президенту Российской Федерации, в Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, комитеты и комиссии Государственной Думы, во фракции в Государственной Думе, в Правительство Российской Федерации, законодательные (представительные) органы государственной власти

Законодательное Собрание  
Приморского края  
Управление делопроизводства и  
ведения электронного документооборота  
Входящий № 16/1889  
Дата: 05.06.2014 Время: 09:51

субъектов Российской Федерации.

Установить, что поправки к указанному законопроекту направляются в Комитет Государственной Думы по бюджету и налогам в тридцатидневный срок со дня принятия настоящего Постановления.

3. Комитету Государственной Думы по бюджету и налогам доработать указанный законопроект с учетом поступивших поправок и внести его на рассмотрение Государственной Думы во втором чтении.

4. Настоящее Постановление вступает в силу со дня его принятия.

Председатель Государственной  
Федерального Собрания  
Российской Федерации



С.Е.Нарышкин

Москва

21 мая 2014 года

№ 4364-6 ГД

Вносится Правительством  
Российской Федерации

Проект

№ 480685-6

## ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

### О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup> части второй Налогового кодекса Российской Федерации

#### Статья 1

Внести в статью 333<sup>32.1</sup> части второй Налогового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340; 2010, № 15, ст. 1737) следующие изменения:

1) подпункт 9 изложить в следующей редакции:

"9) за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения, - 50 000 рублей";

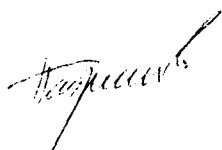
2) дополнить подпунктом 9<sup>1</sup> следующего содержания:

"9<sup>1</sup>) за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, изменений, не требующих проведения экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения, - 2 600 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> части второй Налогового кодекса Российской Федерации"

Проект федерального закона "О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup> части второй Налогового кодекса Российской Федерации" (далее - законопроект) разработан Минсельхозом России во исполнение поручений Правительства Российской Федерации от 9 марта 2011 г. № АЖ-П12-1314 и от 12 июля 2011 г. № ВЗ-П11-4757.

Законопроектом уточняются размеры государственной пошлины за внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения.

Государственная пошлина за внесение изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата для ветеринарного применения в соответствии со статьей 333<sup>32.1</sup> Налогового кодекса Российской Федерации составляет 50 000 рублей, при этом основную часть составляют затраты на проведение экспертизы (включая специализированные исследования) лекарственных средств для ветеринарного применения экспертным учреждением.

Следует отметить, что статьей 31 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" также определен ряд изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения указанной экспертизы. К таким изменениям отнесены в первую очередь изменения, касающиеся наименования, адреса производителя лекарственного препарата, адреса места производства лекарственного препарата, наименования лекарственного препарата и др. В случае необходимости внесения таких изменений и с учетом размера государственной пошлины возникают необоснованные расходы субъектов предпринимательской деятельности.

В целях снижения избыточного финансового давления на субъекты предпринимательской деятельности законопроектом предлагается определить государственную пошлину за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения, изменений, не требующих проведения экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения, в размере 2 600 рублей.

Указанный размер государственной пошлины аналогичен государственной пошлине, взимаемой в соответствии со статьей 333<sup>33</sup> Налогового кодекса Российской Федерации за переоформление документа,

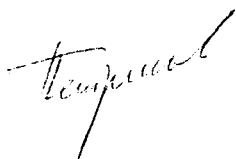
подтверждающего наличие лицензии, в связи с внесением дополнений в сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности. Россельхознадзор осуществляет переоформление такого документа в рамках лицензирования производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности.

Сумма 2 600 рублей формируется из расчета затрат времени на проведение государственными служащими Россельхознадзора действий, необходимых для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения.

Принятие законопроекта будет иметь положительный социально-экономический эффект.

Законопроект подготовлен в соответствии с требованиями Положения о законопроектной деятельности Правительства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 389.

Реализация законопроекта будет осуществлена в пределах установленной штатной численности федеральных органов исполнительной власти, а также в пределах ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на их содержание.



## **ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ**

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

Проект федерального закона "О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup> части второй Налогового кодекса Российской Федерации" (далее - законопроект) предусматривает внесение изменений в Налоговый кодекс Российской Федерации в части определения размеров государственных пошлин.

В соответствии с пунктом 3 статьи 31 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (далее - Федеральный закон) заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, представляется с документами, подтверждающими уплату государственной пошлины за внесение изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Статьей 333<sup>32.1</sup> части второй Налогового кодекса Российской Федерации определен размер государственной пошлины за внесение изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата для ветеринарного применения - 50 000 рублей, при этом основную часть составляют затраты на проведение экспертизы (включая специализированное применение) лекарственных средств для ветеринарного применения экспертным учреждением.

Статьей 31 Федерального закона определен ряд изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующие проведения указанной экспертизы. К таким изменениям отнесены в первую очередь изменения, касающиеся наименования, адреса производителя лекарственного препарата, адреса места производства лекарственного препарата, наименования лекарственного препарата и пр. В этом случае возникают необоснованные расходы субъектов предпринимательской деятельности при переоформлении документов регистрационного досье, не требующих проведения специализированных исследований.

Законопроектом предлагается:

а) уточнить формулировку подпункта 9 статьи 333<sup>32.1</sup> части второй Налогового кодекса Российской Федерации с сохранением размера государственной пошлины;

б) определить государственную пошлину за внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, изменений, не требующих проведения экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения (далее - государственная пошлина за изменения, не требующие проведения экспертизы), в размере 2 600 рублей. Указанный размер государственной пошлины формируется из расчета затрат времени на проведение государственными служащими Россельхознадзора действий, необходимых для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения (прием и проверка полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, оформление проекта решения о внесении либо отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, оформление уведомления заявителя о принятом решении, выдачу утвержденных и согласованных документов с внесенными изменениями) - 6 часов 45 минут, при расчете на содержание ответственного за регистрацию лекарственных средств должностного лица Россельхознадзора - 385 рублей в час (включает зарплату специалиста, затраты на обеспечение деятельности и затраты на оснащение рабочего места).

Таким образом, разница между размерами государственной пошлины за изменения, требующие проведения экспертизы, и государственной пошлины за изменения, не требующие проведения экспертизы, составит 47 400 рублей.

Указанные финансовые средства, с одной стороны, будут сэкономлены субъектами предпринимательской деятельности, а с другой - это приведет к незначительному снижению доходов федерального бюджета, так как указанные государственные пошлины являются вновь поступающими доходами.

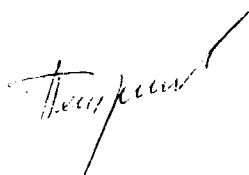
Так, по данным Россельхознадзора, за 2013 год поступило 141 заявление о внесении изменений в документ, содержащийся в регистрационном досье на зарегистрированный ветеринарный препарат, а именно в инструкцию по его применению. Из 141 заявления только по 6 заявлениям требовалось провести экспертизы лекарственного средства, а по 135 заявлениям проведения экспертиз не требовалось. Таким образом, в случае наличия предлагаемой законопроектом нормы в Налоговом кодексе Российской Федерации в 2013 году федеральный бюджет недополучил бы 6 399 000 рублей. (135x47 400 рублей). Вероятность сокращения налоговых поступлений в аналогичных незначительных объемах в случае принятия законопроекта сохранится и в будущем.



Вместе с тем предлагаемые уточнения в ст. 333<sup>32.1</sup> Налогового кодекса Российской Федерации позволят снизить финансовое давление на субъекты предпринимательской деятельности. Высвободившиеся финансовые средства могут быть потрачены на разработку новых лекарственных средств, что в свою очередь повлечет соответствующий рост налоговых поступлений.

Реализация законопроекта не потребует дополнительных бюджетных ассигнований и будет осуществляться в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности федеральных органов исполнительной власти, их территориальных органов и бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

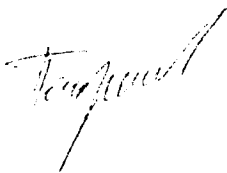
Реализация законопроекта не потребует дополнительных расходов из федерального бюджета, государственных внебюджетных фондов, бюджетов субъектов Российской Федерации, местных бюджетов.



## **П Е Р Е Ч Е Н Ь**

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

Принятие проекта федерального закона "О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup> части второй Налогового кодекса Российской Федерации" не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия иных 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 проектом федерального закона "О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup> части второй Налогового кодекса Российской Федерации"**

Принятие проекта федерального закона "О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup> части второй Налогового кодекса Российской Федерации" не предусматривает признание утратившими силу, приостановление, изменение или принятие нормативных правовых актов Президента Российской Федерации.

Принятие проекта федерального закона не предусматривает признание утратившими силу, приостановление, изменение или принятие нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации.

Принятие проекта федерального закона не предусматривает признание утратившими силу, приостановление, изменение или принятие нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти.

