



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ШЕСТОГО СОЗЫВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

**О проекте федерального закона № 555490-6
«О внесении изменений в статью 333^{32.1}
Налогового кодекса Российской Федерации»**

Государственная Дума Федерального Собрания Российской Федерации постановляет:

1. Принять в первом чтении проект федерального закона № 555490-6 «О внесении изменений в статью 333^{32.1} 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 субъектов Российской Федерации.

Законодательное Собрание
Приморского края
Управление делопроизводства и
ведения электронного документооборота
Входящий № 16/3395
Дата: 07.10.2014 Время: 09:34

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 Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



С.Е.Нарышкин

Москва
26 сентября 2014 года
№ 5012-6 ГД

Вносится Правительством
Российской Федерации

Проект

№ 555490-6

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в статью 333^{32.1} Налогового кодекса Российской Федерации

Статья 1

Статью 333^{32.1} Налогового кодекса Российской Федерации

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

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

"Статья 333^{32.1}. 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^{32.1}
Налогового кодекса Российской Федерации"**

Проект федерального закона "О внесении изменений в статью 333^{32.1} 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^{32.1}
Налогового кодекса Российской Федерации"

Реализация проекта федерального закона "О внесении изменений в статью 333^{32.1} 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^{32.1} 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^{32.1} 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^{32.1} 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^{32.1}
Налогового кодекса Российской Федерации"**

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в статью 333^{32.1}
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^{32.1}
Налогового кодекса Российской Федерации"**

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

