

7 апреля 2017 года вступает в силу новая редакция Налогового кодекса РФ. Изменяется размер государственной пошлины за регистрацию медицинских изделий и лекарственных препаратов, предназначенных для обращения на общем рынке в рамках Евразийского экономического союза.

С 7 апреля 2017 года изменяется размер государственной пошлины, которую платят за регистрацию биомедицинских препаратов, лекарственных препаратов и медицинских изделий, предназначенных для обращения на общем рынке в рамках Евразийского экономического союза, и сопутствующие действия, в соответствии с требованиями Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", Соответствующие поправки в КоАП РФ внес Федеральный закон от 07.03.2017 N 25-ФЗ.

Новые размеры госпошлины за регистрацию лекарств и медицинских изделий

В соответствии с новой редакцией статьи 333.32.1 НК РФ, установлены следующие размеры государственной пошлины за совершение действий уполномоченным федеральным органом исполнительной власти при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов и регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения в целях формирования общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза: за проведение экспертизы лекарственного препарата для медицинского применения при его регистрации - 325 тысяч рублей; за оценку экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата для медицинского применения - 325 тысяч рублей; за проведение экспертизы лекарственного препарата с хорошо изученным медицинским применением при его регистрации - 45 тысяч рублей; за оценку экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата с хорошо изученным медицинским применением при его регистрации - 45 тысяч рублей; за подтверждение регистрации лекарственного препарата для медицинского применения - 145 тысяч рублей; за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного лекарственного препарата для медицинского применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственного препарата для медицинского применения, - 75 тысяч рублей; за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного лекарственного препарата для медицинского применения, изменений, не требующих проведения экспертизы лекарственного препарата для медицинского применения, - 5 тысяч рублей; за приведение регистрационного досье лекарственного препарата для медицинского применения в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза - 75 тысяч рублей; за выдачу регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения - 10 тысяч рублей; за выдачу дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения - 2 тысячи рублей. Аналогичные измнения внесены в статью 333.32.2 НК РФ в части размера государственной пошлины за совершение действий уполномоченным федеральным органом исполнительной власти при осуществлении государственной регистрации медицинских изделий. Теперь за такие действия производителям и импортерам придется платить: за выдачу регистрационного удостоверения на медицинское изделие - 7 тысяч рублей; за проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (в зависимости от класса потенциального риска его применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения) при его государственной регистрации: класс 1 - 45 тысяч рублей; класс 2а - 65 тысяч рублей; класс 2б - 85 тысяч рублей; класс 3 - 115 тысяч рублей; за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, изменений, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, - 1,5 тысяч рублей; за проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (в зависимости от класса потенциального риска его применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения) при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия: класс 1 - 20 тысяч рублей; класс 2а - 30 тысяч рублей; класс 2б - 40 тысяч рублей; класс 3 - 55 тысяч рублей; за выдачу дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие - 1,5 тысяч рублей. Кроме того, предусмотрены отдельные размеры госпошлины за совершение уполномоченным федеральным органом исполнительной власти действий, связанных с осуществлением регистрации медицинских изделий, предназначенных для обращения на общем рынке медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, в соответствии с правом Евразийского экономического союза.  Новая статья 333.32.3 НК РФ определяет размеры государственной пошлины за совершение действий уполномоченным федеральным органом исполнительной власти при осуществлении государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов. Так, за совершение следующих действий придется заплатить госпошлину в таком размере: за проведение экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы возможности проведения такого клинического исследования при обращении за государственной регистрацией биомедицинского клеточного продукта - 200 тысяч рублей; за проведение экспертизы эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску его применения при государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта - 50 тысяч рублей; за проведение экспертизы эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в РФ, при обращении за государственной регистрацией - 200 тысяч рублей; за выдачу разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта - 5 тысяч рублей; за выдачу регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта - 5 тысяч рублей; за выдачу дубликата регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта - 5 тысяч рублей; за подтверждение государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта - 50 тысяч рублей; за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, изменений, требующих проведения биомедицинской экспертизы  - 75 тысяч рублей; за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, изменений, не требующих проведения биомедицинской экспертизы - 5 тысяч рублей; за выдачу разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта - 100 тысяч рублей; за выдачу разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта - 100 тысяч рублей.