



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ  
**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**

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

Принят Государственной Думой

23 декабря 2014 года

Одобен Советом Федерации

25 декабря 2014 года

**Статья 1**

Внести в статью 333<sup>32.1</sup> части второй Налогового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340; 2004, № 45, ст. 4377; 2010, № 15, ст. 1737; 2014, № 30, ст. 4222; № 43, ст. 5796) изменение, изложив ее в следующей редакции:



2 100016 10607 4

**«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 - 110 000 рублей;

2) за проведение экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата, - 25 000 рублей;

3) за проведение 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 - 325 000 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 - 45 000 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 - 325 000 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 - 215 000 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 - 145 000 рублей;

14) за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения - 70 000 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 в государственный реестр лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, - 145 000 рублей;

18) за внесение в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в государственный реестр лекарственных средств, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственных средств, - 75 000 рублей;

19) за внесение в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в государственный реестр лекарственных средств, 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, - 70 000 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 июля 2015 года, но не ранее чем по истечении одного месяца со дня его официального опубликования.



Президент  
Российской Федерации В.Путин

Москва, Кремль  
29 декабря 2014 года  
№ 480-ФЗ