

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ

В ЧАСТЬ ВТОРУЮ НАЛОГОВОГО КОДЕКСА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Принят
Государственной Думой
22 февраля 2017 года

Одобрен
Советом Федерации
1 марта 2017 года

Статья 1

Внести в часть вторую [Налогового кодекса Российской Федерации](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 32, ст. 3340, 3341; 2001, N 1, ст. 18; N 33, ст. 3421, 3429; N 53, ст. 5015; 2002, N 22, ст. 2026; N 30, ст. 3027; 2003, N 1, ст. 2, 6, 10; N 28, ст. 2886; 2004, N 27, ст. 2711; N 31, ст. 3222; N 34, ст. 3517, 3524; N 45, ст. 4377; 2005, N 1, ст. 29, 30; N 30, ст. 3117, 3118, 3128, 3130; N 50, ст. 5246; N 52, ст. 5581; 2006, N 1, ст. 12; N 10, ст. 1065; N 27, ст. 2881; N 31, ст. 3433, 3436; N 43, ст. 4412; N 45, ст. 4628; N 50, ст. 5279; 2007, N 1, ст. 7; N 21, ст. 2461; N 23, ст. 2691; N 31, ст. 3991, 4013; N 45, ст. 5417, 5432; N 46, ст. 5553, 5554; N 49, ст. 6045, 6071; 2008, N 30, ст. 3616; N 48, ст. 5504, 5519; N 49, ст. 5749; N 52, ст. 6218, 6219, 6227, 6236, 6237; 2009, N 1, ст. 19; N 29, ст. 3582, 3598, 3625, 3642; N 30, ст. 3735; N 48, ст. 5731, 5733, 5737; N 51, ст. 6155; N 52, ст. 6450, 6455; 2010, N 15, ст. 1737, 1746; N 18, ст. 2145; N 19, ст. 2291; N 25, ст. 3070; N 28, ст. 3553; N 31, ст. 4198; N 32, ст. 4298; N 40, ст. 4969; N 45, ст. 5756; N 46, ст. 5918; N 48, ст. 6247, 6250; N 49, ст. 6409; 2011, N 1, ст. 7; N 17, ст. 2318; N 27, ст. 3873, 3881; N 29, ст. 4291; N 30, ст. 4566, 4575, 4583, 4587, 4593; N 45, ст. 6335; N 47, ст. 6608; N 48, ст. 6731; N 49, ст. 7014, 7016, 7061, 7063; N 50, ст. 7347, 7359; 2012, N 18, ст. 2128; N 24, ст. 3066; N 29, ст. 3980; N 31, ст. 4319, 4322, 4334; N 41, ст. 5526; N 49, ст. 6748, 6750, 6751; N 50, ст. 6958; N 53, ст. 7578, 7584, 7596, 7607, 7619; 2013, N 9, ст. 874; N 14, ст. 1647; N 23, ст. 2866, 2889; N 30, ст. 4031, 4048, 4049, 4084; N 40, ст. 5038; N 44, ст. 5645; N 48, ст. 6165; N 52, ст. 6981, 6985; 2014, N 16, ст. 1835; N 23, ст. 2936, 2938; N 26, ст. 3404; N

30, ст. 4220, 4222; N 43, ст. 5796; N 45, ст. 6159; N 48, ст. 6647, 6662, 6663; 2015, N 1, ст. 11, 17, 32, 33; N 10, ст. 1393; N 14, ст. 2023; N 18, ст. 2615; N 27, ст. 3948, 3968; N 48, ст. 6684, 6689, 6692; 2016, N 1, ст. 6; N 6, ст. 763; N 7, ст. 907; N 10, ст. 1322; N 11, ст. 1480, 1489; N 15, ст. 2061, 2063; N 23, ст. 3298; N 26, ст. 3856; N 27, ст. 4161, 4175, 4178, 4179, 4181; N 49, ст. 6844, 6845, 6847, 6850, 6851; 2017, N 1, ст. 4) следующие изменения:

1) абзац четвертый подпункта 1 пункта 2 статьи 149 изложить в следующей редакции:

"медицинских изделий. Положения настоящего абзаца применяются при представлении в налоговый орган регистрационного удостоверения медицинского изделия, выданного в соответствии с правом Евразийского экономического союза, или до 31 декабря 2021 года регистрационного удостоверения на медицинское изделие (регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения (медицинскую технику), выданного в соответствии с законодательством Российской Федерации);";

2) абзац третий подпункта 4 пункта 2 статьи 164 изложить в следующей редакции:

"медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, операции по реализации которых освобождаются от налогообложения в соответствии с подпунктом 1 пункта 2 статьи 149 настоящего Кодекса. Положения настоящего абзаца применяются при представлении в налоговый орган регистрационного удостоверения медицинского изделия, выданного в соответствии с правом Евразийского экономического союза, или до 31 декабря 2021 года регистрационного удостоверения на медицинское изделие (регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения (медицинскую технику), выданного в соответствии с законодательством Российской Федерации);";

3) абзац третий подпункта 2 пункта 1 статьи 181 после слов "Государственный реестр лекарственных средств," дополнить словами "лекарственные препараты для медицинского применения в целях формирования общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, сведения о которых содержатся в

едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза,";

4) в статье 333.32.1:

а) наименование 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 и регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения в целях формирования общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза";

б) абзац первый изложить в следующей редакции:

"1. За совершение уполномоченным федеральным органом исполнительной власти действий, связанных с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов в соответствии с [Федеральным законом от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"](#), государственная пошлина уплачивается в следующих размерах (в зависимости от видов осуществляемых действий):";

в) дополнить пунктом 2 следующего содержания:

"2. За совершение уполномоченным федеральным органом исполнительной власти действий, связанных с осуществлением регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения в целях формирования общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза в соответствии с правом Евразийского экономического союза, государственная пошлина уплачивается в следующих размерах (в зависимости от видов осуществляемых действий):

1) за проведение экспертизы лекарственного препарата для медицинского применения при его регистрации - 325 000 рублей;

2) за оценку экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата для медицинского применения - 325 000 рублей;

3) за проведение экспертизы лекарственного препарата с хорошо изученным медицинским применением при его регистрации - 45 000 рублей;

4) за оценку экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата с хорошо изученным медицинским применением при его регистрации - 45 000 рублей;

5) за подтверждение регистрации лекарственного препарата для медицинского применения - 145 000 рублей;

6) за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного лекарственного препарата для медицинского применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственного препарата для медицинского применения, - 75 000 рублей;

7) за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного лекарственного препарата для медицинского применения, изменений, не требующих проведения экспертизы лекарственного препарата для медицинского применения, - 5 000 рублей;

8) за приведение регистрационного досье лекарственного препарата для медицинского применения в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза - 75 000 рублей;

9) за выдачу регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения - 10 000 рублей;

10) за выдачу дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения - 2 000 рублей.";

5) статью 333.32.2 изложить в следующей редакции:

"Статья 333.32.2. Размеры государственной пошлины за совершение действий уполномоченным федеральным органом исполнительной власти при осуществлении государственной регистрации медицинских изделий и регистрации медицинских изделий, предназначенных для

обращения на общем рынке медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза

1. За совершение уполномоченным федеральным органом исполнительной власти действий, связанных с осуществлением государственной регистрации медицинских изделий в соответствии с [Федеральным законом от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"](#), государственная пошлина уплачивается в следующих размерах:

1) за выдачу регистрационного удостоверения на медицинское изделие - 7 000 рублей;

2) 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 - 45 000 рублей;

класс 2а - 65 000 рублей;

класс 2б - 85 000 рублей;

класс 3 - 115 000 рублей;

3) за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, изменений, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, - 1 500 рублей;

4) 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 - 20 000 рублей;

класс 2а - 30 000 рублей;

класс 2б - 40 000 рублей;

класс 3 - 55 000 рублей;

5) за выдачу дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие - 1 500 рублей.

2. 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, государственная пошлина уплачивается в следующих размерах:

1) за выдачу регистрационного удостоверения медицинского изделия - 7 000 рублей;

2) за проведение экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия (в зависимости от класса потенциального риска его применения в соответствии с правом Евразийского экономического союза) при его регистрации:

класс 1 - 45 000 рублей;

класс 2а - 65 000 рублей;

класс 2б - 85 000 рублей;

класс 3 - 115 000 рублей;

3) за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, изменений, не требующих проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия, - 1 500 рублей;

4) за проведение экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия (в зависимости от класса потенциального риска его применения в соответствии с правом Евразийского экономического союза) при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия:

класс 1 - 20 000 рублей;

класс 2а - 30 000 рублей;

класс 2б - 40 000 рублей;

класс 3 - 55 000 рублей;

5) за выдачу дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия - 1 500 рублей;

6) за согласование экспертного заключения об оценке безопасности, эффективности и качества медицинского изделия при его регистрации (в зависимости от класса потенциального риска его применения в соответствии с правом Евразийского экономического союза):

класс 1 - 45 000 рублей;

класс 2а - 65 000 рублей;

класс 2б - 85 000 рублей;

класс 3 - 115 000 рублей;

7) за согласование экспертного заключения об оценке безопасности, эффективности и качества медицинского изделия при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия (в зависимости от класса потенциального риска его применения в соответствии с правом Евразийского экономического союза):

класс 1 - 20 000 рублей;

класс 2а - 30 000 рублей;

класс 2б - 40 000 рублей;

класс 3 - 55 000 рублей.";

б) дополнить статьей 333.32.3 следующего содержания:

"Статья 333.32.3. Размеры государственной пошлины за совершение действий уполномоченным федеральным органом исполнительной власти при осуществлении государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов

За совершение уполномоченным федеральным органом исполнительной власти действий, связанных с осуществлением государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с [Федеральным законом от 23 июня 2016 года N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах"](#), государственная пошлина уплачивается в следующих размерах (в зависимости от видов осуществляемых действий):

1) за проведение экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта при обращении за государственной регистрацией биомедицинского клеточного продукта - 200 000 рублей;

2) за проведение экспертизы эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта при государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта - 50 000 рублей;

3) 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 Российской Федерации, при обращении за государственной регистрацией биомедицинского клеточного продукта - 200 000 рублей;

4) за выдачу разрешения на проведение клинического исследования

биомедицинского клеточного продукта - 5 000 рублей;

5) за выдачу регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта - 5 000 рублей;

6) за выдачу дубликата регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта - 5 000 рублей;

7) за подтверждение государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта - 50 000 рублей;

8) за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, изменений, требующих проведения биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта, - 75 000 рублей;

9) за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, изменений, не требующих проведения биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта, - 5 000 рублей;

10) за выдачу разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта - 100 000 рублей;

11) за выдачу разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта - 100 000 рублей." .

Статья 2

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу по истечении одного месяца со дня его официального опубликования, за исключением пунктов 1, 2 и 3 статьи 1 настоящего Федерального закона.

2. Пункты 1, 2 и 3 статьи 1 настоящего Федерального закона вступают в силу по истечении одного месяца со дня его официального опубликования и не ранее 1-го числа очередного налогового периода по соответствующему налогу.

Президент
Российской Федерации

В.ПУТИН

Москва, Кремль
7 марта 2017 года
N 25-ФЗ