Часть вторая Налогового кодекса Российской Федерации

Редакция от 29.11.2021 (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2022)

Извлечения

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

(в ред. Федерального закона от 07.03.2017 N 25-ФЗ)

(в ред. Федерального закона от 29.12.2014 N 480-ФЗ)

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 ред. Федерального закона от 29.11.2021 N 382-ФЗ)

1) за проведение этической экспертизы, экспертизы документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения - 135 000 рублей;

2) за проведение экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата, - 420 000 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 - 135 000 рублей;

5) утратил силу с 1 января 2022 г. - Федеральный закон от 29 ноября 2021 г. N 382-ФЗ

6) утратил силу с 1 января 2022 г. - Федеральный закон от 29 ноября 2021 г. N 382-ФЗ

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 - 172 000 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 риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, - 490 000 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, - 253 000 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, - 253 000 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 333.33. Размеры государственной пошлины за государственную регистрацию, а также за совершение прочих юридически значимых действий

1. Государственная пошлина уплачивается в следующих размерах:

…

73) за выдачу документа об аккредитации (государственной аккредитации) организаций, за исключением действий, указанных в подпунктах 74, 75, 127 - 131 настоящего пункта, - 5 000 рублей;

(в ред. Федеральных законов от 08.11.2010 N 293-ФЗ, от 21.07.2014 N 221-ФЗ)

…

77) за выдачу дубликата документа, подтверждающего аккредитацию (государственную аккредитацию), - 350 рублей;

(в ред. Федерального закона от 21.07.2014 N 221-ФЗ)

…