



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации

Принят
Государственной Думой
22 февраля 2017 года

Одобен
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 № 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 - 325000 рублей;
- 2) за оценку экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата для медицинского применения - 325000 рублей;
- 3) за проведение экспертизы лекарственного препарата с хорошо изученным медицинским применением при его регистрации - 45000 рублей;
- 4) за оценку экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата с хорошо изученным медицинским применением при его регистрации - 45000 рублей;
- 5) за подтверждение регистрации лекарственного препарата для медицинского применения - 145000 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, - 75000 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, - 5000 рублей;
- 8) за приведение регистрационного досье лекарственного препарата для медицинского применения в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза - 75000 рублей;
- 9) за выдачу регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения - 10000 рублей;
- 10) за выдачу дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения - 2000 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 - 7000 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 - 45000 рублей;

класс 2а - 65000 рублей;

класс 2б - 85000 рублей;

класс 3 - 115000 рублей;

3) за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, изменений, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, - 1500 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 - 20000 рублей;

класс 2а - 30000 рублей;

класс 2б - 40000 рублей;

класс 3 - 55000 рублей;

5) за выдачу дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие - 1500 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 - 7000 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 - 45000 рублей;

класс 2а - 65000 рублей;

класс 2б - 85000 рублей;

класс 3 - 115000 рублей;

3) за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, изменений, не требующих проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия, - 1500 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 - 20000 рублей;

класс 2а - 30000 рублей;

класс 2б - 40000 рублей;

класс 3 - 55000 рублей;

5) за выдачу дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия - 1500 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 - 45000 рублей;

класс 2а - 65000 рублей;

класс 2б - 85000 рублей;

класс 3 - 115000 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 - 20000 рублей;

класс 2а - 30000 рублей;

класс 2б - 40000 рублей;

класс 3 - 55000 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 - 200000 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 - 50000 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 - 200000 рублей;

4) за выдачу разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта - 5000 рублей;

5) за выдачу регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта - 5000



рублей;

6) за выдачу дубликата регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта - 5000 рублей;

7) за подтверждение государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта - 50000 рублей;

8) за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, изменений, требующих проведения биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта, - 75000 рублей;

9) за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, изменений, не требующих проведения биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта, - 5000 рублей;

10) за выдачу разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта - 100000 рублей;

11) за выдачу разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта - 100000 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
Электронный текст документа
подготовлен АО "Кодекс" и сверен по:
Официальный интернет-портал
правовой информации
www.pravo.gov.ru, 07.03.2017,
N 0001201703070023

