

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, №32, ст.3340, 3341; 2001, №1, ст.18; №33, ст.3421, 3429; №53, ст.5015; 2002, №22, ст.2026; №30, ст.3027; 2003, №1, ст.2, 6, 10; №28, ст.2886; 2004, №27, ст.2711; №31, ст.3222; №34, ст.3517, 3524; №45, ст.4377; 2005, №1, ст.29, 30; №30, ст.3117, 3118, 3128, 3130; №50, ст.5246; №52, ст.5581; 2006, №1, ст.12; №10, ст.1065; №27, ст.2881; №31, ст.3433, 3436; №43, ст.4412; №45, ст.4628; №50, ст.5279; 2007, №1, ст.7; №21, ст.2461; №23, ст.2691; №31, ст.3991, 4013; №45, ст.5417, 5432; №46, ст.5553, 5554; №49, ст.6045, 6071; 2008, №30, ст.3616; №48, ст.5504, 5519; №49, ст.5749; №52, ст.6218, 6219, 6227, 6236, 6237; 2009, №1, ст.19; №29, ст.3582, 3598, 3625, 3642; №30, ст.3735; №48, ст.5731, 5733, 5737; №51, ст.6155; №52, ст.6450, 6455; 2010, №15, ст.1737, 1746; №18, ст.2145; №19, ст.2291; №25, ст.3070; №28, ст.3553; №31, ст.4198; №32, ст.4298; №40, ст.4969; №45, ст.5756; №46, ст.5918; №48, ст.6247, 6250; №49, ст.6409; 2011, №1, ст.7; №17, ст.2318; №27, ст.3873, 3881; №29, ст.4291; №30, ст.4566, 4575, 4583, 4587, 4593; №45, ст.6335; №47, ст.6608; №48, ст.6731; №49, ст.7014, 7016, 7061, 7063; №50, ст.7347, 7359; 2012, №18, ст.2128; №24, ст.3066; №29, ст.3980; №31, ст.4319, 4322, 4334; №41, ст.5526; №49, ст.6748, 6750, 6751; №50, ст.6958; №53, ст.7578, 7584, 7596, 7607, 7619; 2013, №9, ст.874; №14, ст.1647; №23, ст.2866, 2889; №30, ст.4031, 4048, 4049, 4084; №40, ст.5038; №44, ст.5645; №48, ст.6165; №52, ст.6981, 6985; 2014, №16, ст.1835; №23, ст.2936, 2938; №26, ст.3404; №30, ст.4220, 4222; №43, ст.5796; №45, ст.6159; №48, ст.6647, 6662, 6663; 2015, №1, ст.11, 17, 32, 33; №10, ст.1393; №14, ст.2023; №18, ст.2615; №27, ст.3948, 3968; №48, ст.6684, 6689, 6692; 2016, №1, ст.6; №6, ст.763; №7, ст.907; №10, ст.1322; №11, ст.1480, 1489; №15, ст.2061, 2063; №23, ст.3298; №26, ст.3856; №27, ст.4161, 4175, 4178, 4179, 4181; №49, ст.6844, 6845, 6847, 6850, 6851; 2017, №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 – 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 №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 2a – 65 000 рублей;

класс 2b – 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 2a – 30 000 рублей;

класс 2b – 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 2a – 65 000 рублей;

класс 2b – 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 2a – 30 000 рублей;

класс 2b – 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 2a – 65 000 рублей;

класс 2b – 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 2a – 30 000 рублей;

класс 2b – 40 000 рублей;

класс 3 – 55 000 рублей.»;

6) дополнить статью 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 №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
№25-ФЗ