



УСТАНОВЛЕННЫ РАЗМЕРЫ И ПОРЯДОК УПЛАТЫ ПОШЛИН ЗА СОВЕРШЕНИЕ РЕГИСТРАЦИОННЫХ ДЕЙСТВИЙ В ОТНОШЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В РАМКАХ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

Вниманию российских и зарубежных производителей

Юридическая компания «Пепеляев Групп» информирует о том, что определены размеры и порядок уплаты пошлин за совершение уполномоченным органом действий, связанных с осуществлением регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС)¹.

Новое регулирование вступает в силу с 7 апреля 2017 г., а в отношении некоторых специально указанных положений Федерального закона – с 7 апреля 2017 г. и не ранее 1-го числа очередного налогового периода по соответствующему налогу.

Основные нововведения

В зависимости от видов осуществляемых уполномоченным регистрационным органом действий, Федеральным законом устанавливаются следующие размеры пошлин.

1. В отношении лекарственных препаратов для медицинского применения:

Регистрационное действие	Размер пошлины
<ul style="list-style-type: none"> проведение экспертизы лекарственного препарата для медицинского применения при его регистрации; оценка экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата для медицинского применения; 	325 000 рублей
<ul style="list-style-type: none"> подтверждение регистрации лекарственного препарата для медицинского применения; 	145 000 рублей
<ul style="list-style-type: none"> внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного лекарственного препарата для медицинского применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственного препарата для медицинского применения; приведение регистрационного досье лекарственного препарата для медицинского применения в соответствие с требованиями ЕАЭС; 	75 000 рублей

¹ Федеральный закон от 07.03.2017 № 25-ФЗ «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации» (далее – Федеральный закон).

<ul style="list-style-type: none"> • проведение экспертизы лекарственного препарата с хорошо изученным медицинским применением при его регистрации; • оценка экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата с хорошо изученным медицинским применением при его регистрации; 	45 000 рублей
<ul style="list-style-type: none"> • выдача регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения; 	10 000 рублей
<ul style="list-style-type: none"> • 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
<ul style="list-style-type: none"> • выдача дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения. 	2 000 рублей

2. В отношении медицинских изделий:

Регистрационное действие	Размер пошлины
Для проведения регистрации в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»	
<ul style="list-style-type: none"> • проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (в зависимости от класса потенциального риска его применения) при его государственной регистрации; 	класс 1 – 45 000 рублей класс 2а – 65 000 рублей класс 2б – 85 000 рублей класс 3 – 115 000 рублей
<ul style="list-style-type: none"> • проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (в зависимости от класса потенциального риска его применения) 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
<ul style="list-style-type: none"> • выдача регистрационного удостоверения на медицинское изделие; 	7 000 рублей
<ul style="list-style-type: none"> • выдача дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие; • внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, изменений, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия. 	1 500 рублей
Для проведения регистрации в соответствии с правом ЕАЭС для целей обращения на общем рынке медицинских изделий ЕАЭС	
<ul style="list-style-type: none"> • проведение экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия (в зависимости от класса потенциального риска его применения в соответствии с правом ЕАЭС) при его регистрации; 	класс 1 – 45 000 рублей класс 2а – 65 000 рублей класс 2б - 85 000 рублей класс 3 – 115 000 рублей

<ul style="list-style-type: none"> 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 ЕАЭС); 	<p>класс 1 – 45 000 рублей класс 2а – 65 000 рублей класс 2б – 85 000 рублей класс 3 – 115 000 рублей</p>
<ul style="list-style-type: none"> проведение экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия (в зависимости от класса потенциального риска его применения в соответствии с правом ЕАЭС) при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия; 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 ЕАЭС); 	<p>класс 1 – 20 000 рублей класс 2а – 30 000 рублей класс 2б – 40 000 рублей класс 3 – 55 000 рублей</p>
<ul style="list-style-type: none"> выдача регистрационного удостоверения на медицинское изделие; 	<p>7 000 рублей</p>
<ul style="list-style-type: none"> выдача дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие; внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, изменений, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия. 	<p>1 500 рублей</p>

О чем подумать и что предпринять

Следует отметить, что принятие данного документа во многом является важным шагом практической реализации механизмов работы единого рынка лекарственных средств и медицинских изделий на уровне ЕАЭС.

Рекомендуем участникам рынка лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий ознакомиться с новым регулированием и в будущем, при проведении регистрационных мероприятий, принимать к сведению указанные размеры пошлин.

Помощь консультанта

Специалисты юридической компании «Пепеляев Групп» готовы оказать консультационную поддержку по всем вопросам, связанным с правовым сопровождением обращения лекарственных средств и медицинских изделий, как в соответствии формирующимся законодательством ЕАЭС, так и действующим национальным регулированием его государств-членов.

Контактная информация



Сергей Клименко
Руководитель коммерческой
практики/здравоохранение
«Пепеляев Групп»
Тел.: +7 (495) 967-00-07
S.Klimenko@pgplaw.ru