

НК РФ 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)

(см. текст в предыдущей редакции)

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

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

(см. текст в предыдущей редакции)

1) за проведение этической экспертизы, экспертизы документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения - 110 000 рублей;

2) за проведение экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата, - 25 000 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 - 60 000 рублей;

5) за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения при его государственной регистрации - 325 000 рублей;

6) за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, разрешенного для медицинского применения в Российской Федерации более двадцати лет, при государственной регистрации лекарственного препарата - 45 000 рублей;

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 - 145 000 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, - 75 000 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, - 145 000 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, - 75 000 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.

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.

(п. 2 введен Федеральным законом от 07.03.2017 N 25-ФЗ)