

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов для медицинского
применения

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58
29.12.2022 25-6/И/2-22779

№ _____
На № _____ от _____

Федеральным законом от 29 ноября 2021 г. № 382-ФЗ «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации» (далее соответственно – Налоговый Кодекс Российской Федерации в реакции № 382-ФЗ) внесены изменения в Налоговый Кодекс Российской Федерации, в том числе в части увеличения размеров 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, а также в отношении регистрации медицинских изделий.

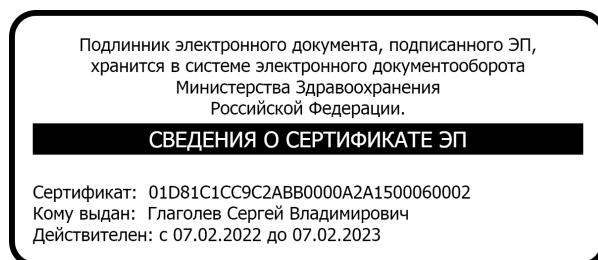
Так, согласно частям 1 и 2 статьи 333.32.1 за совершение Минздравом России действий, связанных с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» осуществлением регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения в целях формирования общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза в соответствии с правом Евразийского экономического союза уплачиваются пошлины в различных размерах в зависимости от видов осуществляемых действий.

Наиболее значительная государственная пошлина уплачивается 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.

В условиях применения ограничительных экономических мер в отношении Российской Федерации, с учетом оперативного реагирования производителей

лекарственных средств на конъюнктуру рынка и изменение логистических цепочек и в целях оптимизации затрат заявителей и минимизации повторной оплаты государственной пошлины Минздрав России рекомендует вносить различные точечные виды изменений в регистрационную документацию на лекарственное средство, объединяя их в единую подачу в рамках отдельного определенного вида регистрационного действия.

Изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, требующие проведения экспертизы предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, указаны в разделе II классификации изменений, вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, утвержденной приказом Минздрава России от 13 декабря 2016 г. № 959н.



С.В. Глаголев