

## **ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**

### **О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в статью 333.32.1 части второй Налогового кодекса Российской Федерации»**

#### **Статья 1**

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587) следующие изменения:

1) подпункт «е» пункта 16 части 3 статьи 18 после слов «одного года» дополнить словами «- для лекарственных препаратов для медицинского применения»;

2) в пункте 3 части 1 статьи 19 слова «подпунктах «а» - «д», «ж» - «м» заменить словами «подпунктах «а» - «м»;

3) в части 1 статьи 24 слова «подпунктах «а» - «д», «ж» - «м» заменить словами «подпунктах «а» - «м»;

4) в статье 31:

а) часть 2 изложить в следующей редакции:

«В случае внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, в отношении сведений, указанных в подпунктах «г» - «е», «л», «м», «п», «у» пункта 16 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона, изменения показателей качества лекарственного препарата для ветеринарного применения и

(или) методов контроля качества лекарственного препарата для ветеринарного применения проводится экспертиза лекарственного средства для ветеринарного применения. В случае необходимости внесения иных изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, экспертиза лекарственного средства для ветеринарного применения не проводится.»;

б) в части 3:

слова «за внесение изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата для ветеринарного применения» заменить словами «за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения, либо государственной пошлины за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, изменений, не требующих проведения экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения»;

дополнить абзацем следующего содержания:

«В случае представления заявления о внесении в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, не только изменений, требующих проведения экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения, но также и изменений, не требующих проведения такой экспертизы, уплачивается государственная пошлина за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный

препарат для ветеринарного применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения.».

## **Статья 2**

Внести в статью 333.32.1 части второй Налогового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340; 2004, № 45, ст. 4377; 2010, № 15, ст. 1737) следующие изменения:

1) подпункт 9 изложить в следующей редакции:

«9) за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения, – 50 000 рублей»;

2) дополнить подпунктом 9.1 следующего содержания:

«9.1) за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, изменений, не требующих проведения экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения, – 2 600 рублей».

## **Статья 3**

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2014 года, но не ранее чем по истечении одного месяца со дня его официального опубликования.

Президент

Российской Федерации

## ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в статью 333.32.1 части второй Налогового кодекса Российской Федерации»

Проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в статью 333.32.1 части второй Налогового кодекса Российской Федерации» (далее – законопроект) разработан Минсельхозом России во исполнение поручений Правительства Российской Федерации от 09.03.2011 № АЖ-П12-1314, от 12.07.2011 № ВЗ-П11-4757.

Законопроектом устанавливается ряд особенностей, связанных с регистрацией и оборотом лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Согласно статье 13 Федерального закона от 12.04.2011 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ) государственная регистрация лекарственных препаратов для ветеринарного применения осуществляется по результатам экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения.

Статьей 18 Закона № 61-ФЗ установлено, что для государственной регистрации лекарственного препарата заявитель представляет в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявление о государственной регистрации лекарственного препарата, а также необходимые документы, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат. В перечень указанных документов входит проект инструкции по применению лекарственного препарата, содержащий, в том числе, сведения о режиме дозирования, способе введения, при необходимости времени приема лекарственного препарата, продолжительности лечения.

Вместе с тем, статьями 19 и 24 Закона № 61-ФЗ не предусмотрено направление материалов, содержащих режим дозирования, способ введения, время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения, для проведения экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения.

В рамках экспертизы лекарственного средства определяется качество лекарственного средства и отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата. При этом экспертиза указанных характеристик может осуществляться в отношении тех лекарственных средств, для которых определены вышеперечисленные данные. Также, статьей 31 Закона № 61-ФЗ установлено, что в случае внесения изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата для ветеринарного применения в отношении сведений об изменениях дозировки проводится экспертиза лекарственного средства для ветеринарного применения.

Таким образом, в Законе № 61-ФЗ содержится внутреннее противоречие, наличие которого препятствует осуществлению экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения в полном объеме в рамках их

государственной регистрации и, в конечном итоге, может негативно сказаться на эпизоотическом благополучии Российской Федерации.

Законопроектом также предусматривается внесение изменений в статью 31 Закона № 61-ФЗ в части проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения в случае внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения.

Законом № 61-ФЗ проведение экспертизы предусмотрено в случаях изменения дозировки и сроков возможного использования продукции животного происхождения после применения лекарственного препарата для ветеринарного применения.

В дополнение к вышеуказанным случаям законопроектом предлагается установить обязательность проведения экспертизы в случаях изменения следующей информации:

- показаний для применения;
- противопоказаний для применения;
- способа введения, времени приема лекарственного препарата, продолжительности лечения;
- возможных побочных действий при применении лекарственного препарата;
- взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами;
- срока годности лекарственного препарата;
- изменения показателей качества лекарственного препарата для ветеринарного применения и (или) методов контроля качества лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Необходимость проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения в вышеуказанных случаях обусловлена следующим.

Согласно статье 12 Закона № 61-ФЗ, в целях изучения возможностей расширения показаний к применению зарегистрированного лекарственного препарата и выявления ранее неизвестных побочных действий проводятся клинические исследования лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Согласно статье 4 Закона № 61-ФЗ, клиническое исследование лекарственного препарата – это изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, животного, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека, животного на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами.

Оценку результатов проведенных клинических исследований лекарственного препарата для ветеринарного применения можно дать только по результатам экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения.

Государственная пошлина за внесение изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата для ветеринарного применения в соответствии со статьей 333.32.1 Налогового кодекса Российской Федерации составляет 50 000 рублей, при этом основную часть составляют затраты на проведение экспертизы (включая специализированные применения) лекарственных средств для ветеринарного применения экспертным учреждением.

Следует отметить, что статьей 31 Закона № 61-ФЗ также определен ряд изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, не требующих проведения указанной экспертизы. К таким изменениям отнесены в первую очередь изменения, касающиеся наименования, адреса производителя лекарственного препарата, адреса места производства лекарственного препарата, наименования лекарственного препарата и пр. В случае необходимости внесения таких изменений и с учетом размера государственной пошлины возникают необоснованные расходы субъектов предпринимательской деятельности.

В целях снижения избыточного финансового давления на субъекты предпринимательской деятельности законопроектом предлагается определить государственную пошлину за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения, изменений, не требующих проведения экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения, в размере 2 600 рублей.

Указанный размер государственной пошлины аналогичен государственной пошлине, взимаемой в соответствии со статьей 333.33 Налогового Кодекса Российской Федерации за переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, в связи с внесением дополнений в сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности. Россельхознадзор осуществляет переоформление такого документа в рамках лицензирования производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности. Сумма 2600 рублей формируется из расчета затрат времени на проведение государственными служащими Россельхознадзора действий, необходимых для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения.

## **Перечень**

**нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с проектом федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в статью 333.32.1 части второй Налогового кодекса Российской Федерации»**

Принятие федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в статью 333.32.1 части второй Налогового кодекса Российской Федерации» не предусматривает признание утратившими силу, приостановление, изменение или принятие нормативных правовых актов Президента Российской Федерации.

Принятие указанного федерального закона не предусматривает признание утратившими силу, приостановление, изменение или принятие нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации.

Принятие указанного федерального закона не предусматривает признание утратившими силу, приостановление, изменение или принятие нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти.

№ 10-10/2017-100

**Перечень**

**федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с проектом федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в статью 333.32.1 части второй Налогового кодекса Российской Федерации»**

Принятие федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в статью 333.32.1 части второй Налогового кодекса Российской Федерации» не предусматривает принятие, изменение, приостановление или признание утратившими силу других федеральных законов.



## **ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ**

принимаемых решений к проекту федерального закона  
«О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных  
средств» и в статью 333.32.1 части второй Налогового кодекса Российской  
Федерации»

Реализация федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в статью 333.32.1 части второй Налогового кодекса Российской Федерации» (далее – законопроект) не потребует дополнительных бюджетных ассигнований и будет осуществляться в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности федеральных органов исполнительной власти, их территориальных органов и бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

Реализация законопроекта не потребует дополнительных расходов из федерального бюджета, государственных внебюджетных фондов, бюджетов субъектов Российской Федерации, местных бюджетов.

Законопроектом предусматривается внесение изменений, в том числе, в Налоговый кодекс Российской Федерации в части определения размеров государственных пошлин.

В соответствии с пунктом 3 статьи 31 Федерального закона от 12.04.2011 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ) с заявлением о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, представляются документы, подтверждающие уплату государственной пошлины за внесение изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Статьей 333.32.1 части второй Налогового кодекса Российской Федерации определен размер государственной пошлины за внесение изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата для ветеринарного применения – 50 000 рублей, при этом основную часть составляют затраты на проведение экспертизы (включая специализированные применения) лекарственных средств для ветеринарного применения экспертным учреждением.

При этом статьей 31 Закона № 61-ФЗ определен ряд изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения указанной экспертизы. К таким изменениям отнесены в первую очередь изменения, касающиеся наименования, адреса производителя лекарственного препарата, адреса места производства лекарственного препарата, наименования лекарственного препарата и пр. В этом случае возникают необоснованные расходы субъектов предпринимательской деятельности при переоформлении документов регистрационного досье, не требующих проведения специализированных исследований.

Законопроектом предлагается:

уточнить формулировку подпункта 9 статьи 333.32.1 части второй Налогового кодекса Российской Федерации с сохранением размера государственной пошлины;

определить государственную пошлину за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения, изменений, не требующих проведения экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения (далее - государственная пошлина за изменения, не требующие проведения экспертизы), в размере 2 600 рублей. Указанный размер государственной пошлины формируется из расчета затрат времени на проведение государственными служащими Россельхознадзора действий, необходимых для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения (прием и проверка полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, оформление проекта решения о внесении, либо отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, оформление уведомления заявителя о принятом решении, выдача утвержденных и согласованных документов с внесенными изменениями) – 6 ч 45 мин, при расчете на содержание ответственного за регистрацию лекарственных средств должностного лица Россельхознадзора – 385 руб. в час (включает зарплату специалиста, затраты на обеспечение деятельности и затраты на оснащение рабочего места).

Таким образом, разница между размерами государственной пошлины за изменения, требующие проведения экспертизы, и государственной пошлины за изменения, не требующие проведения экспертизы, составит 47 400 руб.

Указанные финансовые средства, с одной стороны, будут сэкономлены субъектами предпринимательской деятельности, а с другой стороны – указанная экономия не потребует дополнительных расходов из федерального бюджета. Установление указанных государственных пошлин, являющихся вновь поступающими доходами, не приведет к снижению доходов федерального бюджета.

Дифференцированные ставки государственной пошлины устанавливаются с целью приведения в соответствие с затратами федерального бюджета на оказание соответствующей услуги.

Предлагаемые уточнения в ст. 333.32.1 Налогового кодекса Российской Федерации позволят снизить избыточное финансовое давление на субъектов предпринимательской деятельности, а принятие законопроекта будет иметь положительный социально-экономический эффект.