

Статья 333.32.1. Размеры государственной пошлины за совершение действий уполномоченным федеральным органом исполнительной власти при осуществлении гос.регистрации лекпрепаратов
Article 333.32.1. Stamp duties for actions of the authorized federal executive body in area of state registration of pharmaceuticals

Вид пошлины	Stamp duty type	До 31 декабря 2014 Up to 31 Decemver 2014	С 1 января 2015 From 1 January 2015	С 1 июля 2015 From 1 July 2015
За проведение экспертизы документов для получения разрешений на проведение клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения и этической экспертизы при обращении за государственной регистрацией лекарственного препарата	For the expert review of documents submitted for obtaining the authorization for clinical trials of pharmaceutical for medical use and for the ethics expertise when applying for state registration of a pharmaceutical	RUB 75 000 НК РФ, ст. 333.32.1, п. 1 Tax Code, Art. 333.32.1 para 1	RUB 110 000 221-ФЗ, ст. 1, п. 8, пп. 1 221-FZ, Art. 1, para 8, subpara 1	RUB 110 000 480-ФЗ, ст. 1, п. 1 480-FZ, Art. 1, para 1
За выдачу разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения	For issuance of the authorization for clinical trials of a pharmaceutical for medical use	--	--	RUB 5 000 480-ФЗ, ст. 1, п.9 480-FZ, Art. 1, para 9
За проведение экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата	For expertise of documents submitted for evaluating a pharmaceutical's qualification for an orphan drug	--	--	RUB 25 000 480-ФЗ, ст. 1, п. 2 480-FZ, Art. 1, para 2
За проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения при его государственной регистрации	For quality expert review of a pharmaceutical and evaluation of its expected health benefit / risk ratio in course of its state registration	RUB 225 000 НК РФ, ст. 333.32.1, п. 2 Tax Code, Art. 333.32.1 para 2	RUB 325 000 221-ФЗ, ст. 1, п. 8, пп. 2 221-FZ, Art. 1, para 8, subpara 2	RUB 325 000 480-ФЗ, ст. 1, п. 5 480-FZ, Art. 1, para 5
За проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, разрешенного для медицинского применения на территории Российской Федерации более 20 лет, при государственной регистрации лекарственного препарата	For quality expert review of a pharmaceutical and evaluation of its expected health benefit / risk ratio in course of its state registration - for pharmaceuticals permitted for medical use in Russia for over 20 years	RUB 30 000 НК РФ, ст. 333.32.1, п. 3 Tax Code, Art. 333.32.1 para 3	RUB 45 000 221-ФЗ, ст. 1, п. 8, пп. 3 221-FZ, Art. 1, para 8, subpara 3	RUB 45 000 480-ФЗ, ст. 1, п. 6 480-FZ, Art. 1, para 6
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 на территории Российской Федерации, при государственной регистрации лекарственного препарата	For quality expert review of a pharmaceutical and evaluation of its expected health benefit / risk ratio in course of its state registration - for pharmaceuticals for which international multi-center clinical trials have been completed and partially performed in Russia	RUB 225 000 НК РФ, ст. 333.32.1, п. 4 Tax Code, Art. 333.32.1 para 4	RUB 325 000 221-ФЗ, ст. 1, п.8, пп. 4 221-FZ, Art. 1, para 8, subpara 4	RUB 325 000 480-ФЗ, ст. 1, п. 7 480-FZ, Art. 1, para 7
За проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения при его государственной регистрации	For quality expert review of a pharmaceutical for veterinary use and evaluation of its expected health benefit / risk ratio in course of its state registration	RUB 150 000 НК РФ, ст. 333.32.1, п. 5 Tax Code, Art. 333.32.1 para 5	RUB 215 000 221-ФЗ, ст. 1, п.8, пп. 5 221-FZ, Art. 1, para 8, subpara 5	RUB 215 000 480-ФЗ, ст. 1, п. 8 480-FZ, Art. 1, para 8
За подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения	For confirming the state registration of a pharmaceutical for medical use	RUB 100 000 НК РФ, ст. 333.32.1, п. 6 Tax Code, Art. 333.32.1 para 6	RUB 145 000 221-ФЗ, ст. 1, п. 8, пп. 6 221-FZ, Art. 1, para 8, subpara 6	RUB 145 000 480-ФЗ, ст. 1, п. 13 480-FZ, Art. 1, para 13
За подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения	For confirming the state registration of a pharmaceutical for veterinary use	RUB 50 000 НК РФ, ст. 333.32.1, п. 7 Tax Code, Art. 333.32.1 para 7	RUB 70 000 221-ФЗ, ст. 1, п. 8, пп. 7 221-FZ, Art. 1, para 8, subpara 7	RUB 70 000 480-ФЗ, ст. 1, п. 14 480-FZ, Art. 1, para 14

Вид пошлины	Stamp duty type	До 31 декабря 2014 Up to 31 Decemver 2014	С 1 января 2015 From 1 January 2015	С 1 июля 2015 From 1 July 2015
За внесение изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения	For introducing amendments into the user manual for a pharmaceutical for medical use	RUB 50 000 НК РФ, ст. 333.32.1, п. 8 Tax Code, Art. 333.32.1 para 8	RUB 70 000 221-ФЗ, ст. 1, п. 8, пп. 8 221-FZ, Art. 1, para 8, subpara 8	--
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	For introducing into documents included into the Registration Dossier for a pharmaceutical for medical use amendments requiring the expert review in part of the quality expert review and evaluation of expected health benefit / risk ratio	--	--	RUB 75 000 480-ФЗ, ст. 1, п. 15 480-FZ, Art. 1, para 15
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	For introducing into documents included into the Registration Dossier for a pharmaceutical for medical use amendments not requiring the expert review	--	--	RUB 5 000 480-ФЗ, ст. 1, п. 16 480-FZ, Art. 1, para 16
За внесение изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата для ветеринарного применения	For introducing amendments into the user manual for a pharmaceutical for veterinary use	RUB 50 000 НК РФ, ст. 333.32.1, п. 9 Tax Code, Art. 333.32.1 para 9	RUB 70 000 221-ФЗ, ст. 1, п. 8, пп. 9 221-FZ, Art. 1, para 8, subpara 9	--
За внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения	For introducing into documents included into the Registration Dossier for a pharmaceutical for veterinary use amendments requiring the expert review	--	--	RUB 70 000 480-ФЗ, ст. 1, п. 20 480-FZ, Art. 1, para 20
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	For introducing into documents included into the Registration Dossier for a pharmaceutical for veterinary use amendments not requiring the expert review	--	--	RUB 2 600 480-ФЗ, ст. 1, п. 21 480-FZ, Art. 1, para 21
За внесение изменений в состав лекарственного препарата для медицинского применения	For introducing amendments to the composition of a pharmaceutical for medical use	RUB 100 000 НК РФ, ст. 333.32.1, п. 10 Tax Code, Art. 333.32.1 para 10	RUB 145 000 221-ФЗ, ст. 1, п. 8, пп. 10 221-FZ, Art. 1, para 8, subpara 10	--
За включение фармацевтической субстанции, не используемой при производстве лекарственных препаратов, в государственный реестр лекарственных средств	For including a pharmaceutical substance, not used in production of pharmaceuticals, into the State Register of Pharmaceuticals (GRLS)	RUB 100 000 НК РФ, ст. 333.32.1, п. 11 Tax Code, Art. 333.32.1 para 11	RUB 145 000 221-ФЗ, ст. 1, п. 8, пп. 11 221-FZ, Art. 1, para 8, subpara 11	--
За включение в государственный реестр лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации	For including a pharmaceutical substance, manufactured for re-sale, into the State Register of Pharmaceuticals (GRLS)	--	--	RUB 145 000 480-ФЗ, ст. 1, п. 17 480-FZ, Art. 1, para 17
За выдачу разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения	For issuance of a permit for international multi-center clinical trials of a pharmaceutical for medical use	RUB 200 000 НК РФ, ст. 333.32.1, п. 12 Tax Code, Art. 333.32.1 para 12	RUB 290 000 221-ФЗ, ст. 1, п. 8, пп. 12 221-FZ, Art. 1, para 8, subpara 12	RUB 5 000 480-ФЗ, ст. 1, п. 10 480-FZ, Art. 1, para 10

Вид пошлины	Stamp duty type	До 31 декабря 2014 Up to 31 Decemver 2014	С 1 января 2015 From 1 January 2015	С 1 июля 2015 From 1 July 2015
За проведение экспертизы документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения	For expert review of documents submitted when applying for a permit for international multi-center clinical trials of a pharmaceutical for medical use	--	--	RUB 210 000 480-ФЗ, ст. 1, п. 3 480-FZ, Art. 1, para 3
За выдачу разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения	For issuance of a permit for post-registration clinical trials of a pharmaceutical for medical use	RUB 50 000 НК РФ, ст. 333.32.1, п. 13 Tax Code, Art. 333.32.1 para 13	RUB 70 000 221-ФЗ, ст. 1, п. 8, пп. 13 221-FZ, Art. 1, para 8, subpara 13	RUB 5 000 480-ФЗ, ст. 1, п. 11 480-FZ, Art. 1, para 11
За проведение этической экспертизы, экспертизы документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения	For ethics review, expert review of documents submitted when applying for a permit for post-registration clinical trials of a pharmaceutical for medical use	--	--	RUB 60 000 RUB 480-ФЗ, ст. 1, п. 4 480-FZ, Art. 1, para 4
За выдачу регистрационного удостоверения лекарственного препарата	For issuance of a Registration Certificate for a pharmaceutical	--	--	RUB 10 000 480-ФЗ, ст. 1, п. 12 480-FZ, Art. 1, para 12
За внесение в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в государственный реестр лекарственных средств, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственных средств	For introducing into documents for a pharmaceutical substance, manufactured for re-sale and included into the State Register of Pharmaceuticals (GRLS), of amendments requiring the expert review	--	--	RUB 75 000 480-ФЗ, ст. 1, п. 18 480-FZ, Art. 1, para 18
За внесение в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в государственный реестр лекарственных средств, изменений, не требующих проведения экспертизы лекарственных средств	For introducing into documents for a pharmaceutical substance, manufactured for re-sale and included into the State Register of Pharmaceuticals (GRLS), of amendments not requiring the expert review	--	--	RUB 5 000 480-ФЗ, ст. 1, п. 19 480-FZ, Art. 1, para 19
За выдачу дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата	For issuance of a copy of the Registration Certificate for a pharmaceutical	--	--	RUB 2 000 480-ФЗ, ст. 1, п. 22 480-FZ, Art. 1, para 22