

03.12.2021

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Президент утвердил повышение госпошлины за регистрацию лекарств

Значительно увеличены размеры госпошлин за регистрацию лекарств — Владимир Путин утвердил изменения в Налоговый кодекс ([«федеральный закон N 382-ФЗ от 29.11.2021 «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации»](#)). Документ размещен на портале publication.pravo.gov.ru.

В соответствии с документом:

- Размер пошлины за проведение экспертизы документов лекарства для проведения клинических исследований увеличивается с 110 до 135 тыс.руб.
- Экспертиза для орфанного препарата, который может быть рассмотрен для госрегистрации, составит 420 тыс.руб. вместо 25 тыс.руб.
- Стоимость подтверждения госрегистрации препаратов предлагается установить в размере 172 тыс.руб. вместо 145 тыс.руб.
- Экспертиза документов для проведения пострегистрационных клинических испытаний составит 135 тыс.руб. вместо 60 тыс.руб.

Законом, в частности, уточнены условия освобождения от НДС реализации медицинских изделий, в части сроков выдачи на них регистрационного удостоверения.

В конце октября фармацевтические ассоциации обращались в Госдуму, кабмин, Минздрав и Минфин, указав, что повышение госпошлин будет дополнительной нагрузкой на отрасль, сопоставимой с расходами на получение криптокодов для маркировки. Ассоциации отмечали, что пошлины должны быть экономически обоснованными, в частности, для их индексации может быть применен метод накопленной инфляции. Однако их предложения не были учтены.

Источник: pharmvestnik.ru

Еще не работаете с «Техэксперт» для фармацевтических предприятий?



ПОПРОБОВАТЬ БЕСПЛАТНО

А знаете ли вы?

«Техэксперт» дарит подарки!

Дорогие друзья, не за горами Новый, 2022 год. Чем ближе новогодние праздники, тем чаще мы заглядываем в календарь, чтобы отсчитать оставшиеся дни. Для вас в системах «Кодекс» и «Техэксперт» запущен предпраздничный Адвент-календарь, который превратит ожидание праздника в увлекательнейшее занятие!

Что такое Адвент-календарь?

Это специальный календарь для подсчета дней в ожидании Нового года. В течение всего декабря, с 1 по 31 число, кроме выходных дней, открывайте Календарь, кликайте на активную дату и получайте подарки от «Техэксперт».

Наиболее привычная форма календаря — поле с открывающимися окошечками.



Какие подарки спрятаны в Адвент-календаре?

Вы — специалист и профессионал своего дела, который заинтересован в получении полезных, востребованных материалов и инструментов. Но не менее важно, что вы, прежде всего, человек, который ждет праздника и даже, возможно, новогоднего чуда.

Мы постарались это учесть и подготовили для вас:

- эксклюзивные профессиональные и функциональные материалы, полезные в работе: это авторские, справочные, консультационные и аналитические материалы. Доступны только в рамках календаря в системах «Кодекс» и «Техэксперт»;
- интересные и уникальные подарки, которые востребованы в личной, домашней и бытовой жизни. Такие подарки можно оставить себе, а также поделиться со своими близкими и друзьями.

Не упустите возможность получить приятный подарок, который будет не только полезным, но и приятным в канун Нового года!

Как перейти к Адвент-календарю?

Вы можете войти в календарь с главной страницы любой системы в вашем комплекте.

Медицинская промышленность. Фармацевтика

введите фразу для поиска Найти

Важные ссылки Информационные системы Новости Новые документы

- Обращение с различными видами отходов
- Стандарты GMP
- Стандарты GLP
- Пожарная безопасность производственных объектов
- К вам пришла проверка
- Наилучшие доступные технологии
- Плакаты по безопасности и охране труда в лаборатории
- Стандарты против Covid-19

НОРМЫ, ПРАВИЛА, СТАНДАРТЫ, ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Техэксперт: Нормы, правила, стандарты и законодательство России
- Техэксперт: Промышленная безопасность
- Техэксперт: Экология. Проф
- Техэксперт: Охрана труда

Атрибутный поиск
Специальный вид поиска документов по атрибутам

Картотеки
Уникальные картотеки для поиска специализированной информации

Единый словарь терминов
Определения терминов из официальных и авторских источников

Горячие документы
Новые документы до включения их в систему

Включить двухоконный режим

Еще не работаете с «Техэксперт» для фармацевтических предприятий?



Вопрос-ответ



Лисицкая Ольга
Сергеевна

Вопрос:

Вопрос получения заключения на соответствие требованиям GMP.

Имеет ли право производитель лекарственных средств ветеринарного применения получить заключение о соответствии требованиям GMP без проведения инспектирования надзорными органами, при следующих условиях:

— срок действующего заключения еще не истек, но истекает в течение 3-х месяцев с подачи нового заявления;

— в текущем периоде была проведена плановая лицензионная проверка и установлено соответствие требованиям нормативной документации, в том числе и требованиям Решения N 77 ЕАЭС об утв. Правил надлежащей производственной практики от 03.11.2016 и требованиям приказа N 916 Минпромторга от 14.06.2013;

— при плановой лицензионной проверке был рассмотрен список препаратов, не совпадающий с ранее выданным заключением.

Ответ:

В случае с производителем лекарственных средств для ветеринарного применения, производство которых осуществляется в Российской Федерации, организация и проведение инспектирования производителя осуществляются в рамках лицензионного контроля за осуществлением деятельности по производству лекарственных средств (то есть в рамках мероприятий такого контроля, в частности, проверок). Соответственно, в отношении производителя в данном случае соблюдение правил надлежащей производственной практики в текущем периоде уже проверено. В то же время сам административный регламент Россельхознадзора, регулирующий порядок выдачи заключений, непосредственных норм об изъятии из процедуры выдачи заключения этапа проведения инспектирования в такой ситуации не содержит. Даны разъяснения по вопросу.

Обоснование:

Выдачу заключений о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики осуществляет Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор, пункт 5.2.7 Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утв. постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 N 327) в соответствии с утвержденным приказом Минсельхоза России от 01.03.2017 N 82 Административным регламентом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по выдаче заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики.

В соответствии с составом и последовательностью выполнения административных процедур (действий), предусмотренных Регламентом, после получения от заявителя заявления о выдаче заключения, в случае если сведения, содержащиеся в заявлении и представленных дополнительно документах, соответствуют установленным требованиям, ответственный исполнитель в течение десяти рабочих дней готовит проект решения о проведении инспектирования и обеспечивает его подписание руководителем Россельхознадзора или его заместителем в соответствии с распределением обязанностей (пункт 65 Регламента).

Иными словами, организация и проведение инспектирования обозначено в качестве обязательной процедуры для получения соответствующего заключения.

Если речь идет о производителе лекарственных средств для ветеринарного применения, производство которых осуществляется в Российской Федерации (далее — производитель), то организация и проведение инспектирования производителя осуществляются в рамках лицензионного контроля за осуществлением деятельности по производству лекарственных средств в порядке, установленном Федеральным законом от 26.12.2008 N 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», с учетом особенностей, установленных Федеральным законом от 04.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (пункт 67 Регламента).

Если же речь идет о производителе лекарственных средств для ветеринарного применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации (далее — иностранный производитель), то проведение инспектирования иностранных производителей осуществляется уполномоченным учреждением в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03.12.2015 N 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики» (пункт 71 Регламента).

Несмотря на то, что организация и проведение инспектирования производителя осуществляются в рамках лицензионного контроля за осуществлением деятельности по производству лекарственных средств, как видим, Регламент прямо никаких исключений из общей процедуры выдачи заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики (в части организации и проведения инспектирования) не делает, под какие-либо условия возможность изъятия данного этапа из всей процедуры не ставит.

Согласно пункту 2 Правил организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям, утв. постановлением Правительства Российской Федерации N 1314, «инспектирование» — деятельность Министерства промышленности и торговли Российской Федерации (в отношении лекарственных средств для медицинского применения) и Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения) или федерального государственного бюджетного учреждения, подведомственного уполномоченному органу, направленная на подтверждение соответствия производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики.

С одной стороны, в силу положений Регламента организация и проведение инспектирования производителя осуществляются в рамках лицензионного контроля за осуществлением деятельности по производству лекарственных средств (в данном случае мероприятия лицензионного контроля уже проведены в текущем периоде), с другой — законодателем не сформулированы изъятия из процедуры выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения

требованиям правил надлежащей производственной практики. В такой ситуации не представляется возможным однозначно утверждать о праве производителя обойтись без прохождения инспектирования.

Тем не менее, в отсутствие официальных разъяснений, на наш взгляд, отсутствие необходимости проведения инспектирования в рассматриваемой ситуации (при условии, что перечень лекарственных средств для ветеринарного применения, производимых на производственной площадке производителя, с момента последней плановой лицензионной проверки не изменился) может быть обосновано тем, что в отношении лицензиата, осуществляющего производство лекарственных средств для ветеринарного применения, уже проверено соблюдение в соответствии со статьей 45 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» правил надлежащей производственной практики (что является обязательным лицензионным требованием к лицензиату в силу подпункта «в» пункта 5 Положения о лицензировании производства лекарственных средств, утв. постановлением Правительства РФ от 06.07.2012 N 686).

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных