

22.11.2024

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Планируется ввести госпошлины для регистрации ветеринарных препаратов

Источник изображения: [freepik.com](https://www.freepik.com)

Минсельхозом России разработан проект Федерального закона «О внесении изменения в [статью 333.32.1 части второй Налогового кодекса Российской Федерации](#)» (далее — проект).

Проектом предлагается ввести государственные пошлины за регистрацию Россельхознадзором ветеринарных лекарственных препаратов, в частности за проведение экспертизы:

- ветеринарного лекарственного препарата (средства),
- документов на препарат,
- регистрационного досье и экспертизы образцов средства и другие.

Размеры в зависимости от оказываемой услуги составят от 11 до 323 тысяч рублей.

Обращаем ваше внимание, что проект носит информационный характер и не подлежит применению до утверждения нормативно-правового акта на основании данного Проекта.

Таким образом, ознакомившись с проектом, в случае его принятия, вы сможете скорректировать свой финансовый план и быть готовыми к оплате пошлин за перечисленные услуги.

Напомним, что производство, реализация или ввоз на территорию РФ незарегистрированных лекарственных средств может повлечь штраф до 5 млн рублей (ч.2 ст.6.33 КоАП РФ).

С полным текстом Проектов можно ознакомиться на сайте проектов: regulation.gov.ru.

Чтобы пользователи систем «Техэксперт» не пропустили важную для себя информацию, в отраслевом комплексе «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика», существует сервис **«Новости медицинской промышленности, фармацевтики»**. Он представляет собой подборку последних, самых актуальных новостей. Изменения в законодательстве, анонсы мероприятий, события, происходящие на международном уровне, — все новости отрасли собраны в одной рубрике, чтобы вы узнали о них как можно раньше и своевременно применили эти знания в работе.

Новостная рубрика обновляется ежедневно. Есть возможность отбора новостей:

- за любой произвольный период в пределах 12 месяцев,
- по тематике,
- по словам в наименовании и/или в тексте.

Статус систем «Техэксперт»

Онлайн-издание «Фарм.ИНФО»

Новости медицинской промышленности, фармацевтики

Полезная информация

Календарь мероприятий и вебинаров

Медицинская промышленность. Фармацевтика

ТЕХЭКСПЕРТ

Служба поддержки Кодексы РФ Продукты и услуги

введите фразу для поиска

Найти

Важные ссылки Информационные системы Новости Новые документы

Новое в продукте

Отраслевые стандарты серии GxP

Наилучшие доступные технологии

Медицинская и фармацевтическая промышленность: вопрос-ответ

Пожарная безопасность производственных объектов

Плакаты по производственной безопасности

Обращение с различными видами отходов

К вам пришла проверка

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

А знаете ли вы?

Новые требования в реестре ветеринарных препаратов

На официальном портале правовых актов опубликован [приказ Минсельхоза от 20 сентября 2024 года № 543 «О внесении изменений в Порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения»](#) (далее — Порядок).

В соответствии с нововведениями реестровая запись о лекарственных препаратах для ветеринарного применения, прошедших государственную регистрацию, фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственных препаратов, и фармацевтических субстанциях, произведенных для реализации, должна содержать информацию о том, является ли данный лекарственный препарат иммунобиологическим, радиофармацевтическим, гомеопатическим, биологическим, тканеинженерным лекарственным препаратом (препаратом тканевой инженерии), впервые зарегистрированным в Российской Федерации ([подпункт «у» подпункта 1 пункта 9 Порядка](#)).

Кроме того, в отношении фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, [подпунктом «а» подпункта 2 пункта 9 Порядка](#) установлено требование о включении в реестровую запись сведений о форме выпуска с указанием дозировки (при наличии), фасовки и упаковки.

[Подпункт «б» подпункта 2 пункта 9 Порядка](#) о включении в реестровую запись наименования и адреса производителя фармацевтической субстанции дополняется положением о необходимости указания идентификационного номера налогоплательщика (ИНН) — для российских юридических лиц и страны регистрации, наименования регистрирующего органа, регистрационного номера, кода налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналога — для иностранных юридических лиц.

Дата вступления в силу — 01.03.2025.

По материалам: publication.pravo.gov.ru

Вопрос-ответ



Лисицкая Ольга Сергеевна

Вопрос:

В каких случаях необходима 100%-ная визуальная инспекция таблеток и капсул? Ранее сталкивалась с практикой, где визуальная инспекция 100% таблеток не была предусмотрена (контроль осуществлялся периодически осмотром таблеток в блистере, взятых с линии). Какие критерии говорят о необходимости внедрения 100%-ной визуальной инспекции для нестерильных лекарственных препаратов?

Ответ:

Из [Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза](#) не следует требование об обязательном полном визуальном контроле (осмотре) при производстве нестерильных лекарственных препаратов.

Обоснование:

В рамках Евразийского экономического союза сформирован и функционирует общий рынок лекарственных средств, а производство лекарственных средств в рамках Союза осуществляется в соответствии с едиными правилами надлежащей производственной практики, утверждаемыми Комиссией (статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе, часть 1 статьи 9 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза).

Часть I Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77, содержит принципы, применимые при производстве лекарственных препаратов.

Анализ норм Правил № 77 показывает, что производителю лекарственных препаратов вменена обязанность осуществлять контроль продукции в процессе ее производства в необходимых (требуемых для обеспечения соответствия продукции требованиям к ее качеству) формах, однако никак не установлена и не конкретизирована обязанность производителя осуществлять именно полный (100%-й) визуальный контроль (осмотр) при производстве нестерильных лекарственных препаратов.

Так, на основании пункта 1.4 Правил № 77 фармацевтическая система качества, предназначенная для производства лекарственных средств, должна гарантировать, в частности, что:

- установлено и поддерживается контролируемое состояние посредством разработки и использования эффективного мониторинга и систем контроля в отношении проведения процесса и качества продукции;
- проводятся необходимый контроль промежуточной продукции, любой другой контроль в процессе производства, и осуществляется валидация.

При этом о том, что постоянный визуальный контроль нестерильных лекарственных препаратов является необходимым видом контроля в отношении такой продукции, Правила № 77 не говорят.

Есть общее требование о том, что производственный процесс должен осуществляться и контролироваться квалифицированным персоналом (пункт 5.1 Правил № 77).

Кроме того, в отношении промежуточной и нерасфасованной продукции уточняется, что должны быть проведены и оформлены документально необходимый контроль в процессе производства и контроль производственной среды (пункт 5.43 Правил № 77).

А в отношении готовой продукции предусмотрено осуществление уже других мероприятий – контроля качества в порядке, установленном главой 6 Правил № 77 (пункт 5.64 Правил № 77), в отношении переданных для испытаний образцов, которые должны быть репрезентативны для серии материала или продукции, из которой они отобраны (пункт 6.12 Правил № 77).

На наш взгляд, вывод об обязательности 100%-ной визуальной инспекции для производимой продукции может быть сделан тогда, когда на это прямо и недвусмысленно указано законодателем, например, как это сделано в отношении парентеральной стерильной продукции.

Так, в силу пункта 124 Требований к производству стерильных лекарственных средств (Приложение № 1 к Правилам № 77) первичные упаковки с продукцией для парентерального введения необходимо проверять индивидуально (поштучно) на наличие посторонних включений или других несоответствий по качеству. Визуальный контроль следует проводить при установленных уровнях освещенности и фоне рабочего поля. Следует регулярно проверять зрение операторов, выполняющих визуальный контроль (если

операторы используют очки, то проверка зрения проводится в очках). В ходе визуального контроля продукции рекомендуется достаточно часто организовывать перерывы в работе операторов. При использовании других методов контроля процесс контроля необходимо валидировать, состояние оборудования следует периодически проверять. Результаты визуального контроля должны быть оформлены документально.

Эксперт Лисицкая Ольга Сергеевна

Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт».

Если ссылки не активны или при переходе возникает ошибка, вероятно, вы не являетесь пользователем «Техэксперт» или у вас не настроена утилита «КАссист».

Обратитесь к представителю «Техэксперта» в вашем регионе.

© АО «Кодекс», 2024

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных