

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](http://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

введите фразу для поиска

Найти

Важные ссылки

Информационные системы

Новости

Новые документы

Атрибутный поиск

Картотеки

Единый словарь терминов

Горячие документы

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](http://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*