

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к протоколу сорок шестого заседания
рабочей группы по формированию общих подходов
к регулированию обращения лекарственных средств
в рамках Евразийского экономического союза
от 25-26 октября 2017 г. № /лек

Справочная информация о функционировании общего рынка лекарственных средств

| № п/п | Вид информации | Российская Федерация |
|----------|--|---|
| 1. | Ссылка на официальный сайт в сети «Интернет» органов (организации), уполномоченных на осуществление регистрации, подтверждения регистрации (перерегистрации), внесение изменений в регистрационное досье и иных связанных с регистрацией лекарственных средств для медицинского применения процедур, предусмотренных Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского | |
| 2. | Ссылка на официальный сайт в сети «Интернет» органов (организаций), уполномоченных на проведение фармацевтических инспекций | Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерство промышленности и торговли Российской Федерации (http://minpromtorg.gov.ru/ministry/dep/#!13&click_tab_vp_ind=1) ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (http://gilsinp.ru/?page_id=24) |
| 3. | Ссылка на официальный сайт в сети «Интернет» органов, уполномоченных принимать решение об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств | |
| 4. | Ссылка на официальный сайт в сети «Интернет» органов, уполномоченных принимать решение об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, а также органов, ответственных за осуществление фармаконадзора | |

| | | |
|-----|---|---|
| -5. | Сведения о размере сбора (пошлины) или иных обязательных платежей, предусмотренных Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения | |
| 6. | Сведения о размере сбора (пошлины) или иных обязательных платежей, предусмотренных законодательством государства - члена Евразийского экономического союза, при проведении фармацевтических инспекций | <p>В соответствии с действующим законодательством РФ</p> <p>В соответствии с п. 4 Постановления Правительства Российской Федерации ОТ 03.12.2015 N 1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики" плата за выдачу заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики составляет 7500 руб. (http://minpromtorg.gov.ru/activities/services/licensing/)</p> <p>В соответствии с п. 25 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 утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.12.2015 N 1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики" расходы связанные с проведением уполномоченным учреждением инспектирования в размере определенном соглашением, но не превышающем предельного размера платы на основании методики утвержденной приказом Министерство промышленности и торговли Российской Федерации (http://minpromtorg.gov.ru/activities/services/licensing/) от 11.01.2016 №9 «Об утверждении методики определения размера платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами российской федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики в целях выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств (для медицинского применения) требованиям правил надлежащей производственной практики и предельного размера платы за оказание указанной услуги», где устанавливается предельная стоимость инспектирования.</p> |

| | | |
|----|---|---|
| 7. | Сведения о размере сбора (пошлины) или иных обязательных платежей, предусмотренных законодательством государства - члена Евразийского экономического союза, при проведении аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств | |
| 8. | Почтовый адрес и адрес электронной почты для направления документов в рамках процедур, предусмотренных Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения | |
| 9. | Почтовый адрес и адрес электронной почты для направления документов в рамках проведения фармацевтических инспекций | <p>Отдел лицензирования Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерство промышленности и торговли Российской Федерации http://minpromtorg.gov.ru/ministry/dep/#!13&click_tab_vp_ind=1 109074, г. Москва, Китайгородский проезд, дом 7</p> |