



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

27 ОКТ 2017

БК-2205/16

№

25-310/2-7578

11.09.2017

На №

от

Евразийская экономическая
комиссии

Смоленский бульвар, д. 3/5, стр. 1,
Москва, 119121

Министерство здравоохранения Российской Федерации в соответствии с письмом члена Коллегии Евразийской экономической комиссии (Министра) по техническому регулированию В.Н. Корешкова по вопросу о функционировании общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС сообщает.

Принят Федеральный закон от 07.03.2017 № 25-ФЗ «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации» (далее – Федеральный закон от 07.03.2017 № 25-ФЗ), которым установлены размеры государственных пошлин за совершение действий уполномоченным федеральным органом исполнительной власти при осуществлении регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения в целях формирования общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

Согласно части 2 статьи 333.32.1 Налогового кодекса Российской Федерации за совершение уполномоченным федеральным органом исполнительной власти действий, связанных с осуществлением регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения в целях формирования общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза в соответствии с правом Евразийского экономического союза, государственная пошлина уплачивается в следующих размерах (в зависимости от видов осуществляемых действий):

1) за проведение экспертизы лекарственного препарата для медицинского применения при его регистрации – 325 000 рублей;

2) за оценку экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата для медицинского применения – 325 000 рублей;

3) за проведение экспертизы лекарственного препарата с хорошо изученным медицинским применением при его регистрации – 45 000 рублей;

4) за оценку экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата с хорошо изученным медицинским применением при его регистрации – 45 000 рублей;

Минздрав России



2007518

27.10.17

5) за подтверждение регистрации лекарственного препарата для медицинского применения – 145 000 рублей;

6) за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного лекарственного препарата для медицинского применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственного препарата для медицинского применения, – 75 000 рублей;

7) за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье зарегистрированного лекарственного препарата для медицинского применения, изменений, не требующих проведения экспертизы лекарственного препарата для медицинского применения, – 5 000 рублей;

8) за приведение регистрационного досье лекарственного препарата для медицинского применения в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза – 75 000 рублей;

9) за выдачу регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения – 10 000 рублей;

10) за выдачу дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения – 2 000 рублей.

Согласно подпункту 5.5.30 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608, Минздрав России осуществляет аттестацию уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2017 № 1159 «О внесении изменений в Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» Минздрав России наделен полномочием по регистрации лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз), в соответствии с Правилами, а также рядом других полномочий для целей реализации актов Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) в сфере обращения лекарственных средств.

Банковские реквизиты Минздрава России приведены на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет» по адресу <https://www.rosminzdrav.ru/contacts/rekvizity>. При оплате государственных пошлин, предусмотренных частью 2 статьи 333.32.1 Налогового кодекса Российской Федерации, должен указываться лицевой счет администратора доходов бюджета.

Одновременно особо обращаем внимание на следующее.

В целях подготовки к запуску общего рынка и реализации положений Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (заключено 23.12.2014 в Москве, далее соответственно – Соглашение, Союз) Советом Комиссии принят ряд решений от 03.11.2016, в том числе решением Совета Комиссии № 78 утверждены Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (далее – Правила), а также предусмотрены

следующие переходные положения:

до 31.12.2020 по выбору заявителя регистрация лекарственного препарата может осуществляться либо в соответствии с Правилами, либо в соответствии с законодательством государства – члена Союза. При этом лекарственные препараты, зарегистрированные в соответствии с законодательством государства – члена Союза, допускаются к обращению только на территории государства-члена, уполномоченный орган которого выдал регистрационное удостоверение;

лекарственные препараты, зарегистрированные в соответствии с законодательством государств – членов Союза, должны быть приведены в соответствие с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Союза, до 31.12.2025;

регистрационные удостоверения лекарственных препаратов, выданные в соответствии с законодательством государств – членов Союза, действительны до окончания срока их действия, но не позднее 31.12.2025.

Указанные положения позволяют государствам – членам Союза осуществить плавный переход от национального регулирования обращения лекарственных средств на наднациональный уровень, регулируемый правом Союза.

При этом согласно срокам процедур введения в действие общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза» и срокам проведения мероприятий по присоединению новых участников к данному процессу, предусмотренным Порядком присоединения к общему процессу «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза», утвержденным решением Коллегии Комиссии от 25.10.2016 № 122, завершение тестирования информационного взаимодействия участников общего процесса, в том числе присоединяющихся к нему, в соответствии с требованиями технологических документов запланировано на ноябрь 2017 года.

В этой связи письмом Минздрава России от 02.06.2017 № 20-0/10/2-3732 в Комиссию направлена мотивированная позиция Минздрава России о необходимом закреплении срока начала регистрации лекарственных препаратов в рамках Союза одновременно с запуском информационной системы Союза во всех государствах – членах Союза и Комиссии.

В целях начала функционирования общего рынка медицинских изделий:

внесены изменения в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 21.03.2017 № 317 «О внесении изменений в положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», в том числе в части наделения полномочиями осуществления регистрации медицинских изделий в рамках Союза;

принят приказ Минздрава России от 27.03.2017 № 133н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения по предоставлению государственной услуги по регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Комиссии от 12.02.2016 № 46»;

Федеральным законом от 07.03.2017 № 25-ФЗ, определены размеры государственных пошлин, предусмотренных Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Комиссии от 12.02.2016 № 46. Обращаем внимание, что образцы платежных поручений для оплаты соответствующих государственных пошлин размещены на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в разделе «Медицинские изделия» - Регистрация медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза» - «Государственные пошлины».

В настоящее время Минкомсвязью России предоставлен доступ Росздравнадзору к необходимым видам сведений для подключения к национальному сегменту. Идет тестирование обмена необходимой информации с информационной системой Евразийской экономической комиссии.

На основании изложенного, Росздравнадзор готов к началу работ по приему заявлений о регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Комиссии от 12.02.2016 №46 (письмо Росздравнадзора от 05.10.2017 № 01-48323/17).

Дополнительно сообщаем, что в настоящее время в соответствии с пунктом 5.5(4) Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, Росздравнадзором проводится работа по включению в перечень учреждений, организаций и предприятий, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации (далее - Перечень). По состоянию на 28.09.2017 в Росздравнадзор поступило 7 заявок о включении в Перечень (5 заявок на проведение технических испытаний и 2 на проведение исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия).



Н.А. Хорова