

Справочная информация о функционировании общего рынка лекарственных средств

№ п/п	Вид информации	Республика Армения	Республика Беларусь	Республика Казахстан	Кыргызская Республика	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 применения	АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» Министерства здравоохранения Республики Армения ¹	Сайте Министерства здравоохранения Республики Беларусь http://www.minzdrav.gov.by в рубрике «Международная деятельность» раздел: «Процедуры подачи заявлений на выполнение регистрации лекарственных средств и медицинских изделий и проведение фармацевтических инспекций в соответствии с правом Евразийского экономического союза» Подробная информация размещена на сайте http://www.rceth.by ²	На сайте Министерства здравоохранения Республики Казахстан. ³ http://www.mz.gov.kz в рубрике «Комитет фармации» в разделе «Интеграция» «Процедура регистрации, подтверждения регистрации (перерегистрации), внесение изменений в регистрационное досье и иные связанные с регистрацией лекарственных средств для медицинского применения процедуры». Подробная информация также размещена на сайте РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» http://www.dari.kz . ⁴	Сайт Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники Министерства здравоохранения Кыргызской Республики www.pharm.kg ⁵	Сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации https://www.rosminzdrav.ru ⁶
2.	Ссылка на официальный сайт в сети «Интернет» органов (организаций), уполномоченных на	АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» Министерства здравоохранения Республики Армения ¹	Министерство здравоохранения Республики Беларусь http://www.minzdrav.gov.by	На сайте Министерства здравоохранения Республики	Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники	Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерство промышленности и торговли Российской Федерации

¹ Письмо Министерства здравоохранения Республики Армения от 3.04.2017 № АК/22.2/3981-17

² Письмо Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12.2017.

³ Письмо МЗ РК от 11.04.2017 № 23-1-15/3703

⁴ Письмо Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 11.04.2017 № 23-1-15/3703, с дополнениями, полученными по электронной почте.

⁵ Письмо Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники Министерства здравоохранения Кыргызской Республики от 22.09.2017 № 01-1/1-10202 и от 30.11.2017 № 01-1/1-13004

⁶ Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.10.2017 № 25-3/10/2-75/8

№ п/п	Вид информации	Республика Армения	Республика Беларусь	Республика Казахстан	Кыргызская Республика	Российская Федерация
	проведение фармацевтических инспекций	технологий им. академика Э. Габриеляна» Министерства здравоохранения Республики Армения ⁷	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» http://www.rceth.by	Казахстан http://www.mz.gov.kz в рубрике «Комитет фармации» в разделе «Интеграция» «Процедура проведения фармацевтических инспекций» ⁸	Министерства здравоохранения Кыргызской Республики www.pharm.kg ⁹	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 ¹⁰
3.	Ссылка на официальный сайт в сети «Интернет» органов, уполномоченных принимать решение об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств		Министерство здравоохранения Республики Беларусь http://www.minzdrav.gov.by	На сайте Министерства здравоохранения Республики Казахстан http://www.mz.gov.kz в рубрике «Комитет фармации» в разделе «Интеграция» «Процедура аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств» ¹¹		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. Сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации https://www.rosminzdrav.ru ¹²
4.	Ссылка на официальный сайт в сети «Интернет» органов, ответственных за осуществление фармаконадзора		УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» http://www.rceth.by	На сайте Министерства здравоохранения Республики Казахстан http://www.mz.gov.kz в рубрике «Комитет фармации» в разделе «Фармаконадзор», а также на сайте РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской		https://www.roszdravnadzor.ru

⁷ Письмо Министерства здравоохранения Республики Армения от 3.04.2017 № АК/22.2/3981-17

⁸ Получено по электронной почте.

⁹ Письмо Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники Министерства здравоохранения Кыргызской Республики от 22.09.2017 № 01-1/1-10202 и от 30.11.2017 № 01-1/1-13004

¹⁰ Получено по электронной почте.

¹¹ Получено по электронной почте.

¹² Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.10.2017 № 25-3/10/2-75/8

№ п/п	Вид информации	Республика Армения	Республика Беларусь	Республика Казахстан	Кыргызская Республика	Российская Федерация
				техники» http://www.dari.kz ¹³		
5.	Сведения о размере сбора (пошлины) или иных обязательных платежей, предусмотренных Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения	Установлены Решением Правительства Республики Армения № 166 от 28 февраля 2019 г. ¹⁴ , таблица прилагается)	Государственная пошлина уплачивается после принятия решения о регистрации до выдачи регистрационного удостоверения в размере 10 базовых величин (в соответствии с постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28.11.2016 № 974 1 базовая величина равна 23 руб.) Оплата проведения комплекса экспертных работ осуществляется согласно прејскуранту УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Информация размещена на сайте http://rceth.by/ru/Documents/Drug/8	Государственная пошлина за регистрацию и перерегистрацию оплачивается в соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 10 декабря 2008 года № 99-IV «О налогах и других обязательных платежах в бюджет (Налоговый кодекс)», статья 456, п.7.1, п.7.2. в размере 11 МРП* или 24 959 тенге за регистрацию и 5 МРП* или 11 345 тенге за перерегистрацию <i>* ежегодно устанавливаемый месячный расчетный показатель. На 2017 год МРП составил 2 269 тенге.</i> Оплата за проведение экспертизы осуществляется в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 августа 2017 года № 671 «Об установлении цен на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии» от 31 августа 2017 года. Цены за услуги и размер	<i>На сайте</i> Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики <i>размещен временный прејскурант цен за регистрацию с указанием банковских реквизитов</i> ¹⁶)	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; 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.

¹³ Получено по электронной почте.

¹⁴ Письмо Министерства здравоохранения Республики Армения от 25.03.2019 № /4467-19

¹⁶ Письмо Министерства здравоохранения Кыргызской Республики от 15.05.2018 № 01-1/1-7303

№ п/п	Вид информации	Республика Армения	Республика Беларусь	Республика Казахстан	Кыргызская Республика	Российская Федерация
				<p>государственной пошлины размещены на сайте http://www.mz.gov.kz в рубрике «Комитет фармации» в разделе «Процедура регистрации, подтверждения регистрации (перерегистрации), внесение изменений в регистрационное досье и иные связанные с регистрацией лекарственных средств для медицинского применения процедуры» и на сайте РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» www.dari.kz¹⁵</p>		<p>Банковские реквизиты Минздрава России приведены на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет» по адресу https://www.gosminzdrav.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.¹⁷</p>
6.	<p>Сведения о размере сбора (пошлины) или иных обязательных платежей, предусмотренных законодательством государства – члена Евразийского экономического союза, при проведении фармацевтических инспекций</p>		<p>Согласно договору с УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в зависимости от количества и места расположения производственных площадок, лекарственных форм. Информация размещена на сайте http://rceth.by/ru/Documents/Unfp</p>			<p>В соответствии с действующим законодательством РФ 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/) 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</p>

¹⁵ Получено по электронной почте.

¹⁷ Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.10.2017 № 25-3/10/2-75/8

№ п/п	Вид информации	Республика Армения	Республика Беларусь	Республика Казахстан	Кыргызская Республика	Российская Федерация
						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. ¹⁸
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		Не предусмотрено законодательством.	Не предусмотрено законодательством ¹⁹		
8.	Почтовый адрес и адрес электронной почты для направления документов в рамках процедур, предусмотренных Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения		220137 г. Минск, переулок Товарищеский д.2А, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» e-mail:info@rceth.by	010000, город Нур-Султан ²⁰ , пр. Мәңгілік ел, 8 Дом министерств, 5 подъезд, minzdrav@mz.gov.kz ²¹		
9.	Почтовый адрес и адрес электронной почты для направления документов в рамках проведения		Министерство здравоохранения Республики Беларусь 220048 г. Минск, ул.Мясникова, 39	010000, город Нур-Султан ²² , пр. Мәңгілік ел, 8 Дом министерств, 5		Отдел лицензирования Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерство промышленности и торговли Российской Федерации

¹⁸ Получено по электронной почте.

¹⁹ Получено по электронной почте.

²⁰ Указ Президента Республики Казахстан от 23 марта 2019 года №6 «О переименовании города Астаны – столицы Республики Казахстан в город Нур-Султан – столицу Республики Казахстан»;

²¹ Получено по электронной почте.

²² Указ Президента Республики Казахстан от 23 марта 2019 года №6 «О переименовании города Астаны – столицы Республики Казахстан в город Нур-Султан – столицу Республики Казахстан»;

№ п/п	Вид информации	Республика Армения	Республика Беларусь	Республика Казахстан	Кыргызская Республика	Российская Федерация
	фармацевтических инспекций		e-mail:mzrb@belcmt.by	подъезд, minzdrav@mz.gov.kz ²³		(http://minpromtorg.gov.ru/ministry/dep/#!13&click_tab_vp_ind=1) 109074, г. Москва, Китайгородский проезд, дом 7 ²⁴

²³ Получено по электронной почте.

²⁴ Получено по электронной почте.