



8 avril 2019

(19-2236)

Page: 1/2

Comité des licences d'importation

Original: anglais

PROCÉDURES DE LICENCES D'IMPORTATION DE LA FÉDÉRATION DE RUSSIE

RÉPONSE DE LA FÉDÉRATION DE RUSSIE AUX QUESTIONS POSÉES PAR L'UNION EUROPÉENNE DANS LE DOCUMENT G/LIC/Q/RUS/4

La communication ci-après, datée du 4 avril 2019, est distribuée à la demande de la délégation de la Fédération de Russie.

Question n° 1 de l'UE: La Fédération de Russie peut-elle expliquer pourquoi les procédures permettant d'obtenir un certificat BPF ne sont pas définies au point 7 de sa notification annuelle, avec une description des procédures de licences d'importation applicables aux médicaments et produits pharmaceutiques?

Réponse: Les certificats BPF ne sont pas visés par la notification relative aux procédures de licences d'importation (G/LIC/N/3/RUS/3) car ils constituent la condition préalable à l'enregistrement des produits pharmaceutiques considérée comme une procédure d'évaluation de la conformité relevant de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce. En d'autres termes, les certificats BPF ne constituent pas la condition préalable à l'importation de produits pharmaceutiques et ne sont pas visés par l'Accord sur les procédures de licences d'importation.

Question n° 2 de l'UE: La Fédération de Russie peut-elle préciser combien de temps il faut compter en moyenne pour l'obtention d'un certificat BPF? Peut-elle communiquer ses statistiques? Dans la notification (voir page 23, réponse à la question 7.a), il est indiqué que le délai d'examen des demandes de permis devrait être de 5 jours et le délai d'examen des demandes de licences de 15 jours.

Réponse: D'après les renseignements fournis par le Ministère de l'industrie et du commerce, le délai moyen d'obtention d'un certificat BPF est de 113 jours.

Les certificats BPF ne constituent pas la condition préalable à l'importation de produits pharmaceutiques. Ainsi, ils ne sont pas visés par la notification relative aux procédures de licences d'importation (G/LIC/N/3/RUS/3).

En ce qui concerne la page 23, réponse à la question 7.a de la notification, le délai d'examen indiqué est exact.

Question n° 3 de l'UE: La Fédération de Russie peut-elle préciser à quels permis et licences elle fait référence?

Réponse: Dans la notification (section 7 du document G/LIC/N/3/RUS/4), la Fédération de Russie fait référence aux procédures de licences d'importation des produits pharmaceutiques. Dans un premier temps, l'importateur est tenu d'adresser une demande de permis au Service fédéral de la santé. Par la suite, il doit obtenir une licence d'importation auprès du Ministère de l'industrie et du commerce. Cette procédure est la condition directement préalable à l'importation et relève de l'Accord sur les procédures de licences d'importation.

Ces prescriptions s'appliquent aux produits médicaux enregistrés, tandis que les certificats BPF relèvent des procédures d'enregistrement.

Question n° 4 de l'UE: La Fédération de Russie peut-elle préciser si les certificats BPF font partie des licences mentionnées ci-dessus?

Réponse: Les certificats BPF ne sont pas inclus dans la description des licences d'importation, car ils concernent l'inspection des sites de production. Ils constituent la condition préalable à l'enregistrement des produits pharmaceutiques considérée comme une procédure d'évaluation de la conformité relevant de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce.

Question n° 5 de l'UE: La Fédération de Russie peut-elle indiquer si elle envisage d'apporter des modifications aux procédures actuelles et, si oui, en quoi consisteront ces modifications? Peut-elle confirmer qu'un projet de loi a été soumis à la Douma au début de 2018 et indiquer où en est ce projet de loi?

Réponse: La Loi fédérale n° 140-FZ a modifié la Loi fédérale de 2010 n° 61-FZ "sur la mise en circulation des produits pharmaceutiques" afin de simplifier l'enregistrement et d'en réduire sensiblement la durée. La Loi fédérale n° 140-FZ est entrée en vigueur en été 2018.

Les modifications apportées par la nouvelle loi prévoient en particulier:

- la possibilité d'engager la procédure d'enregistrement d'un produit pharmaceutique sur la base d'une copie de la décision du Ministère de l'industrie et du commerce de la Fédération de Russie d'effectuer une inspection des BPF (et non pas seulement sur la base d'une copie d'un certificat BPF, comme c'était auparavant le cas);
 - la possibilité d'obtenir un enregistrement en cas de changement dans la qualité d'un produit pharmaceutique et/ou dans les méthodes de contrôle de la qualité d'un produit pharmaceutique sans réinspection.
-