

Оподаткування:

ПДВ - 20% (якщо робити як мед.препаратів -7%) - відповідно до ст.193.1 ПКУ

Акциз:

126,96 гривень за 1 літр 100% спирту

Виходячи з наявних даних, такий товар потрапляє під цю класифікацію в ст.215.3.1 ПКУ: 2207: Спирт етиловий, неденатурованого, з концентрацією спирту 80 відсотків об'ємних одиниць або більше; спирт етиловий та інші спиртові дистиляти та Спиртні напої, одержані Шляхом перегонки, денатуровані, будь-якої концентрації

Акцизний збір: 126,96 грн. за 1 літр 100% спирту. Якщо робити як мед препарат, то акциз 0 гривень за 1 літр 100% спирту відповідно до ст.229.1.1. ПКУ

Станом на сьогодні, для виробництва такого антисептичний засіб необхідно:

1. Пройти державну реєстрацію антисептичний засіб через проведення експертизи антисептичний засіб в МОЗ і отримати відповідний Висновок (для цього його розробити, створити ТЗ, рецептуру і порядок утилізації). Термін проходження до 90 днів.
2. Отримати ліцензію на право виробництва лікарського засобу і на її підставі Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів належної виробничої практики ... Приклад Сертифікату за посиланням http://lf.com.ua/?page_id=482
3. Зареєструвати засіб в реєстрі дезінфекційних засобів (три робочих дні з моменту прийняття рішення про державну реєстрацію засобу).

Термін дії державної реєстрації - 5 років.

Далі докладно:

Нормативні акти:

<https://www.kmu.gov.ua/npas/2940156>

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0133-13>

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/908-2006-п>

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?find=1&text=%D0%B0%D0%BD%D1%82%D0%B8%D1%81%D0%B5%D0%BF%D1%82%D0%B8%D1%87>

Отримання Ліцензії на виробництво антисептичного очищувача шкіри.

Відповідно до Наказу МОЗ «Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики», **лікарські засоби низького рівня ризику** - лікарські засоби, такі як: місцевого застосування для терапії проти акне; лікарські засоби проти лупи; **антисептичні очищувачі шкіри**; протигрибкові лікарські засоби для ніг; продукція по догляду за шкірою, яка містить лікарські засоби; засоби захисту від сонячних опіків; льодяники від болю в горлі або кашлю, лікарські засоби, аналогічні їм, а також які не відносяться до стерильних або рецептурних лікарських засобів.

Етапи підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP.

Процедура підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP включає такі етапи:

- подання до Держлікслужби Заяви на видачу Сертифіката або Заяви на видачу Висновку та комплекту документів, передбаченого пунктами 2, 3, 8 цього розділу;
- перевірку та опрацювання поданої Заяви на видачу Сертифіката або Заяви на видачу Висновку та комплекту документів (включаючи первинну експертизу та спеціалізовану експертизу);
- інспектування виробництва лікарських засобів за місцем провадження діяльності, в тому числі лабораторій, що здійснюють контроль якості за контрактом (договором), складських зон за контрактом (договором), у випадках, передбачених цим Порядком;
- прийняття рішення щодо видачі документа про відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP або вмотивованого висновку про відмову у його видачі;
- внесення змін до виданого документа про відповідність виробництва лікарських засобів вимогам GMP у випадках, передбачених пунктом 12 розділу V цього Порядку.

Виробник лікарських засобів - суб'єкт господарювання, який здійснює хоча б один із етапів виробництва лікарських засобів **та має ліцензію (дозвіл) на виробництво лікарських засобів** (якщо останнє передбачено національним законодавством країни, на території якої знаходяться виробничі потужності виробника).

Відповідно до Постанови КМУ «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», **виробництво лікарських засобів (промислове)** - діяльність, пов'язана із серійним випуском лікарських засобів, яка включає всі або хоча б одну з операцій щодо технологічного процесу, контролю якості, видачі дозволу на випуск, а також закупівлю матеріалів і продукції, зберіганням, оптовою торгівлею (дистрибуцією) лікарських засобів власного виробництва.

Державна реєстрація (перереєстрація) дезінфекційних засобів проводиться МОЗ за результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи щодо

специфічної активності, безпечності, якості та у разі необхідності випробування дезінфекційного засобу на практиці, що здійснює державне підприємство “Науково-експертний центр з регламентації, застосування та впровадження дезінфекційних засобів” МОЗ (далі — Центр).

Для державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів заявник (фізична або юридична особа) подає до Центру Заяву, в якій зазначаються такі відомості:

- *назва дезінфекційного засобу (синоніми, торговельна назва мовою оригіналу, англійською та українською мовою);*
- *найменування заявника (адреса, телефон, телефакс, електронна адреса, реєстраційний номер для зарубіжних заявників, код згідно з ЄДРПОУ);*
- *найменування виробника (адреса, телефон, телефакс,*
- *електронна адреса, реєстраційний номер для зарубіжних виробників);*
- *склад дезінфекційного засобу, форма випуску, упаковка;*
- *призначення дезінфекційного засобу;*
- *режим та спосіб використання, норми витрат;*
- *строк та умови зберігання;*
- *спосіб утилізації;*
- *інформація про гігієнічну регламентацію діючих речовин в об'єктах навколишнього середовища;*

До заяви додаються:

- *копія сертифіката (свідоцтва) про державну реєстрацію діючої речовини та допоміжних компонентів (у разі потреби);*
- *склад засобу (рецептура);*
- *проект етикетки;*
- *науковий звіт (дані) про вивчення специфічної активності дезінфекційного засобу в дослідних умовах з обґрунтуванням режимів дезінфекції об'єктів;*
- *науковий звіт (дані) про вивчення безпечності дезінфекційного засобу в дослідних умовах відповідно до встановлених режимів дезінфекції, дезінсекції, дератизації об'єктів;*
- *інформація про способи утилізації дезінфекційного засобу, його стабільність в об'єктах навколишнього природного середовища та екологічну безпеку, строк зберігання (з протоколами досліджень, які підтверджують стабільність дезінфекційного засобу протягом регламентованого строку зберігання), походження діючої речовини, її активність та безпечність;*
- *проект нормативного документа (ДСТУ, ГСТУ, ТУ тощо для вітчизняних дезінфекційних засобів) або матеріали, що стосуються методів контролю за якістю (для зарубіжних дезінфекційних засобів);*
- *сертифікат якості або аналізів (для зарубіжних дезінфекційних засобів);*
- *зразки дезінфекційного засобу для проведення випробувань на практиці та контролю за якістю;*
- *еталони діючих та допоміжних речовин для здійснення контролю за якістю дезінфекційного засобу.*

Строк розгляду документів, поданих для державної реєстрації (перереєстрації) засобу, не повинен перевищувати 30 календарних днів після їх надходження до МОЗ.

Документи, подані для державної реєстрації (перереєстрації) засобів, зберігаються в МОЗ протягом строку дії державної реєстрації засобів.

За результатами розгляду документів МОЗ приймає рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) засобу або відмову в ній.

Протягом трьох робочих днів з дня прийняття рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) засобу інформація про засіб вноситься до Державного реєстру дезінфекційних засобів (далі - Реєстр). Засіб вважається зареєстрованим з моменту внесення його до Реєстру. Внесення інформації про засіб до Реєстру здійснюється безоплатно.

За бажанням заявника на зареєстрований засіб видається витяг з Реєстру на підставі заяви заявника протягом п'яти робочих днів з моменту її отримання.

Реєстр розміщується на офіційному веб-сайті МОЗ для вільного доступу.

Строк дії державної реєстрації (перереєстрації) засобу - п'ять років, за бажанням заявника він може бути скорочений.

Заявник - суб'єкт господарювання - власник реєстраційного посвідчення (торгової ліцензії) та/або **ліцензії на виробництво лікарських засобів**, який подає до Держлікслужби особисто або через уповноважену особу (представника), що знаходиться в Україні, заяву на **видачу сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики або заяву на видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики**(далі - Заява) та який відповідає за достовірність наданої інформації та документів;

офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP - **сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданий уповноваженим органом країни - члена PIC/S, або ліцензія на виробництво лікарських засобів (якщо уповноваженим органом країни - члена PIC/S не передбачена видача сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP)**;

Для підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP Заявник (представник Заявника) подає до Держлікслужби Заяву на видачу Сертифіката або Заяву на видачу Висновку, до яких додаються такі документи:

2) засвідчена в установленому порядку копія **офіційного документа, який дає право на здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів та виданий відповідним державним органом країни, де розташоване виробництво**, на виробничу дільницю, що вказана в Заяві на видачу Сертифіката (Заяві на видачу Висновку), та засвідчений в установленому порядку переклад українською та англійською мовами (для нерезидентів).

