

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минпромторг России)

П Р И К А З

« « _____ 2017 г.

№ _____

О внесении изменений в приказ Минпромторга России от 11 января 2016 г. № 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»

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 11 января 2016 г. № 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». (Зарегистрирован в Минюсте России 2 февраля 2016г. № 40925).

Министр

Д.В. Мантуров

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в приказ Минпромторга России от 11 января 2016 г. № 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».

1) Пункт 7 «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» изложить в следующей редакции:

«7. Расчет размера платы (далее - стоимость) за оказание услуги определяется по следующей формуле:

$$C = t \times Cэ \times (1 + (Кнз + Ккр) / 100), \text{ где:}$$

C - стоимость, руб., без учета налога на добавленную стоимость (НДС);

Cэ - стоимостная оценка одного часа работы одного специалиста уполномоченного учреждения, руб./чел./час. (с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с законодательством Российской Федерации);

Кнз - коэффициент начислений на заработную плату в соответствии с законодательством Российской Федерации, в процентах;

Ккр - коэффициент косвенных расходов организации, которые невозможно

отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с проведением услуги, в процентах;

t - трудоемкость работ (чел./час.), определяется суммарной длительностью осуществления работ специалистом уполномоченного федерального бюджетного учреждения в каждом конкретном случае.

Перечень типовых наименований работ, проведение которых возможно при оказании услуги, с указанием фактической трудоемкости их выполнения приведен в таблице 1.».

2) Пункт 8 «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» изложить в следующей редакции:

«8. Стоимостная оценка одного дня работы одного специалиста уполномоченного федерального бюджетного учреждения определяется по формуле:

$S_{э} = Z_{Посн.с.м.} / Н$, где:

$Z_{Посн.с.м.}$ - среднемесячная заработная плата одного специалиста уполномоченного федерального бюджетного учреждения, определяется исходя из потребности в количестве персонала, принимающего непосредственное участие в оказании услуги, с учетом его должностной категории, в соответствии с действующей в подведомственных учреждениях и организациях, проводящих указанные услуги, системой оплаты труда, а также трудовыми и (или) коллективными договорами, руб./чел.;

Н - средняя норма рабочего времени за месяц, определяемая как утвержденная норма рабочего времени в году (при 40-часовой рабочей неделе), когда предоставляется услуга, деленная на 12 мес., дн.

**Типовые наименования и нормативы трудоемкости работ,
проводимых при оказании услуги**

Наименование работ	Количество пунктов трудоемкости процедур, выполняемых в ходе инспектирования	Трудоемкость чел./час	Количество инспекторов, принимающих участие в инспектировании	Фактические трудозатраты, час.
1	2	3	4	5 (п.3 x п.4)
1. Принятие решения по заявке на 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				
1.1 Прием и регистрация заявления и предоставленной Заявителем документации: <i>1.1.1 поступление документов в секретариат ФБУ «ГИЛС и НП»</i> <i>1.1.2 проверка комплектности пакета документов, согласно описи, сотрудником ФБУ «ГИЛС и НП»</i> <i>1.1.3 регистрация документов в системе документооборота ФБУ «ГИЛС и НП»</i> <i>1.1.4 передача документов в Отдел инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» (ОИПЛС ФБУ «ГИЛС и НП»)</i>	до 20*) 21 - 30 31 - 40 41 - 50	1	1	1
1.2 Назначение ответственного исполнителя начальником ОИПЛС ФБУ «ГИЛС и НП» и утверждение комиссии:	до 20*) 21 - 30 31 - 40	11	1	11

<p>1.2.1 подготовка проекта приказа о создании комиссии инспекторов;</p> <p>1.2.2 согласование и утверждение приказа о создании комиссии инспекторов.</p> <p>1.2.3 внесение ответственным исполнителем иностранного Производителя в график проведения инспектирования (далее-график)</p>	41 - 50			
<p>1.3 Рассмотрение заявления, сопроводительных документов:</p> <p>1.3.1 основное досье производственной площадки на русском языке;</p> <p>1.3.2 данные регистрационного досье;</p> <p>1.3.3 сведения о выявленных несоответствиях качества лекарственных средств установленным требованиям, в том числе об отзыве лекарственных средств из гражданского оборота за период не менее двух лет до подачи заявления;</p> <p>1.3.4 копия/ии лицензии/ий, выданной/ые уполномоченным органом страны Заявителя (или документа/ов, на основании которого/которых Заявитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств), и ее/их перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке;</p> <p>1.3.5 изучение перечня продуктов, производимых на площадке Заявителем;</p> <p>1.3.6 отчеты по фармаконадзору (мониторинг безопасности лекарственных средств) на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно телекоммуникационной сети интернет;</p> <p>1.3.7 направление графика в Минпромторг России на согласование;</p> <p>1.3.8 получение согласованного график из Минпромторга России;</p> <p>1.3.9 размещение согласованного графика на официальном сайте ФБУ «ГИЛС и НП» в информационно телекоммуникационной сети интернет;</p>	до 20 ^{*)}	21 - 30	31 - 40	41 - 50
160	2/3	320/480		

1.4 Подготовка и подписание проекта Соглашения /Договора с заявителем	до 20 ^{*)}	40	1	40
	21 - 30			
	31 - 40			
	41 - 50			
1.5 Подготовка плана инспектирования производителя на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики на основании заявки, включает анализ информации:	до 20 ^{*)}	100	2/3	200/300
	21 - 30	120	2/3	240/360
	31 – 40	128	2/3	256/384
	1.5.1 удаленность и транспортная доступность			
	1.5.2 количество, формы выпуска и типы лекарственных средств, заявленных к инспектированию			
1.5.3 количество инспектируемых объектов в рамках одной производственной площадки	41 - 50	136	2/3	272/408
1.5.2 режима работы предприятия				
1.5.3 календарные особенности страны, где находится предприятие				
1.5.4 языковой барьер, наличие переводчиков.				
1.6 Согласование плана инспектирования	до 20 ^{*)}	24	2/3	48/72
	21 - 30			
	31 - 40			
	41 - 50			
1.7 Утверждение плана инспектирования	до 20	16	2/3	32/48
	21 - 30			
	31 - 40			
	41 - 50			
Итого:	до 20 ^{*)}	352	1(2/3)	652/952
	21 - 30	372	1(2/3)	692/1012
	31 - 40	380	1(2/3)	708/1036
	41 - 50	388	1(2/3)	724/1060
2. Инспектирование производителя лекарственных средств, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики.				
2.1 Выполнение работ по инспектированию на площадке заявителя (сбор данных, осмотр производственных помещений)	до 20 ^{*)}	27	2/3	54/81
	21 - 30	32	2/3	64/96
	31 - 40	56	2/3	112/168
	41 - 50	72	2/3	144/216
2.2 Заключительные мероприятия на производственной площадке	до 20 ^{*)}	8	2/3	16/24
	21 - 30			
	31 - 40			
	41 - 50			

Итого:	до 20 ^{*)}	35	2/3	70/105
	21 - 30	40	2/3	80/120
	31 - 40	64	2/3	128/192
	41 - 50	80	2/3	160/240
3. Подготовка итогового инспекционного отчета по результатам выездного/документарного^{**)} инспектирования производителей лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики (Заявителя)				
3.1 обработка и анализ результатов инспектирования с целью подготовки инспекционного отчета по результатам выездного/документарного инспектирования производителей лекарственных средств для медицинского применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики.	до 20 ^{*)}	80	2/3	160/240
	21 - 30			
	31 - 40			
	41 - 50			
3.2 Составление итогового инспекционного отчета по результатам инспектирования производителей лекарственных средств для медицинского применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики.	до 20 ^{*)}	176	1	176
	21 - 30			
	31 - 40			
	41 - 50			
3.3 Направление заявителю на подписание итогового инспекционного отчета по результатам инспектирования производителей лекарственных средств для медицинского применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики.	до 20 ^{*)}	8	1	8
	21 - 30			
	31 - 40			
	41 - 50			
3.4 Формирование пакета документов по результатам инспектирования и передача их в Минпромторг России	до 20 ^{*)}	24	1	24
	21 - 30			
	31 - 40			
	41 - 50			

Итого	до 20^{*)}	288	1(2/3)	368/448
	21 - 30			
	31 - 40			
	41 - 50			
ВСЕГО:	до 20^{*)}	675	1(2/3)	1090/1505
	21 - 30	700	1(2/3)	1140/1580
	31 - 40	732	1(2/3)	1204/1676
	41 - 50	756	1(2/3)	1252/1748

*) использование количества процедур до 20-ти применимо только в ходе последующего инспектирования производителей лекарственных средств с учетом представленных корректирующих и предупреждающих действий.

**) Документарное инспектирование производится при последующем инспектировании производителей лекарственных средств, только по решению уполномоченного учреждения, с учетом представленных корректирующих и предупреждающих действий.

Перечень процедур (работ), выполняемых в ходе инспектирования, представлены в таблице 2.

Таблица 2

Процедуры (работы), выполняемые в ходе оказания 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

Процедуры выездного/документарного**) инспектирования производственной площадки (Заявителя) лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.	
1. Основные процедуры экспертизы (инспектирования)	
1	Вводное совещание.
Инспектирование производственной площадки	
2	Проверка склада сырья, материалов и печатной продукции. Оценка системы приемки, хранения, движения сырья, материалов, печатной продукции (приемка, карантинное хранение, маркировка, отпуск в производство). Система отбора проб (помещение, инструментарий для отбора проб, используемые процедуры). Зоны хранения отбракованных сырья, материалов. Картирование зон хранения. Проверка документации отделов материально-технического снабжения, складского хозяйства и логистики.
3	Проверка склада готовой продукции. Оценка системы приемки, хранения, движения готовой продукции (приемка, карантинное хранение, маркировка, отпуск в реализацию). Зоны хранения отбракованной, отозванной, возвращенной продукции. Картирование зон хранения. Проверка документации отделов материально-технического снабжения, складского хозяйства и логистики.
4	Проверка производственного участка заявленной к инспектированию лекарственной формы лекарственного средства (для медицинского применения). Проверка этапов технологического процесса: организация технологического процесса, потоков персонала, материальных потоков. Контроль и документирование в процессе производства.

5	Проверка участка системы кондиционирования и воздухоподготовки: оборудование, фактические параметры работы системы, квалификация системы, мониторинг системы.
6	Проверка участка системы подготовки технологических газов: оборудование, фактические параметры работы системы, квалификация системы, мониторинг системы.
7	Проверка участка систем подготовки, хранения и распределения воды очищенной и воды для инъекций: оборудование, фактические параметры работы системы, квалификация системы, система мониторинга.
Проверка отдела контроля качества Предприятия.	
8	Проверка химико-физической лаборатории Предприятия: помещения, оборудование, инженерные системы, реактивы, стандартные методики анализа, рабочие журналы. Проверка условий надлежащего хранения контрольных и архивных образцов.
9	Проверка микробиологической лаборатории Предприятия: помещения, оборудование, инженерные системы, реактивы, стандартные методики анализа, рабочие журналы. Проверка условий надлежащего хранения контрольных и архивных образцов.
10	Проверка системы хранения образцов заложенных на изучение стабильности: помещения, оборудование, инженерные системы, реактивы, стандартные методики анализа, рабочие журналы.
Проверка документации предприятия	
11	Проверка организационной структуры Предприятия. Ответственность руководства. Анализ Фармацевтической системы качества со стороны руководства. Ключевой персонал (соответствие установленным требованиям). Руководство по качеству. Система выдачи уполномоченным лицом разрешений на реализацию серий готовой продукции. Оценка эффективности системы качества.
12	Проверка системы документирования. Основная документация системы качества: разработка, внедрение, распространение, пересмотр.
13	Проверка документации по проведению квалификации и валидации (основной план валидации, планы, протоколы, отчеты по квалификации и валидации). Проверка системы квалификации и валидации (квалификация технологического оборудования и "чистых" или "контролируемых" помещений, валидация технологических процессов, процедур очистки помещений и оборудования и пр.). Проверка компьютерных систем. Валидация систем. Квалификация оборудования. Системы предотвращения несанкционированного доступа. СОПы по эксплуатации и тех. обслуживанию системы. Системы резервного копирования.
14	Проверка Технологической документации (промышленные и/или иные регламенты, действующие на Предприятии; производственные рецептуры, технологические инструкции, инструкции по очистке); выполнение требований утвержденной технологической документации при проведении операций/стадий технологического процесса. Переработка и повторная технологическая обработка продукции.
15	Проверка документации участков инженерных систем. Квалификация инженерных систем.
16	Проверка документации по квалификации системы водоподготовки.
17	Проверка системы утверждения производителей (поставщиков) сырья и материалов и работы с ними.
18	Проверка санитарно-гигиенической программы предприятия ее выполнения. Мониторинг "Чистых" помещений.
19	Проверка программы "pest" контроль и ее выполнение.
20	Проверка документации по контролю качества в лабораториях:
	- документация по аналитическим методикам, используемым для контроля качества;
	- внутризаводские спецификации;
	- протоколы анализов;
	- рабочие журналы;

	- документация по контролю сырья, материалов, полупродуктов, готовой продукции;
	- регистрация результатов испытаний;
	- контроль санитарного состояния производства (микробиологический мониторинг);
	- регистрация работы контрольно-измерительного оборудования;
	- квалификация, поверка лабораторного оборудования.
21	Проверка системы Управление рисками для качества.
22	Проверка валидации аналитических методик, в т.ч. методик, используемых для контроля качества очистки оборудования и помещений лабораторий контроля качества.
23	Проверка результатов продолжающегося изучения стабильности.
24	Проверка системы управления отклонениями и управления изменениями.
25	Досье серий готовой продукции. Проверка Досье на серию на заявленное к инспектированию лекарственное средство.
26	Квалификационные требования к персоналу и их соблюдение. Проверка системы подготовки и обучения персонала. Проверка гигиенических требований к персоналу, в т.ч. к технологической одежде, ее смене; процедуры переодевания.
27	Проверка работы с рекламациями, жалобами, претензиями, несоответствиями, отклонениями. Система отзыва продукции.
28	Проверка системы корректирующих и предупреждающих действий.
29	Аутсорсинг (работы, производимые по контракту (договору)) в рамках производства, анализа (контроля качества) продукции и оказания услуг. Проверка системы утверждения исполнителя работ. Соглашение по качеству.
30	Проверка системы самоинспекций. Классификация замечаний.
31	Проверка документации инженерной службы предприятия: планово-предупредительные мероприятия (графики, журналы).
32	Заключительная встреча-совещание.
2. Дополнительные процедуры инспектирования, характерные для данного вида продукции/производства.	
1	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций. Основные положения Системы управления качества. Персонал (согласованная структура, должностные инструкции, квалификация, гигиена, Консультанты). Здания и Помещения. Инженерные системы. Стоки и отходы. Технологическое оборудование. Технологический процесс. Стерилизация (при производстве стерильных фармацевтических субстанций). Упаковка и маркировка. Система хранения и реализации. Документация (Спецификации, Регламенты, инструкции, записи). Валидация и квалификация, Контроль качества, Контроль изменений, Отклонения. Повторные испытания. Претензии Отзыв продукции. Самоинспекций. Досье на серии, Обзор Качества продукта. Работа по контракту.
2	Фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза.
3	Фармацевтические субстанции, получаемые методами биотехнологического синтеза.
4	Фармацевтические субстанции, получаемые путем культивирования клеток или ферментацией. "Классическая ферментация". Создание и поддержание банка клеток (главного и рабочего). Ведение документации. Культивирование/ферментация, ведение документации.
5	Фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из химического сырья
6	Фармацевтические субстанции, получаемые методом выделения из источников растительного происхождения. Резка и сушка растений, водорослей, грибов, лишайников и экссудатов (выделений). Отжим растений и перегонка. Измельчение, обработка экссудатов, экстракция из растений, фракционирование, очистка, концентрирование или ферментация растительных субстанций.
7	Фармацевтические субстанции, получаемые методом выделения из источников биологического, животного происхождения.

8	Биологические фармацевтические субстанции. Помещения и оборудование. Технологический процесс. Оценка рисков. Документальная прослеживаемость операций. Мероприятия по контролю и предотвращению контаминации. Обеспечение стерильности продукции. Контроль качества. Процессы хранения и криоконсервации.
9	Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов. Основные положения Системы управления качеством. Персонал (квалификация, гигиена). Здания и Помещения. Инженерные системы. Выбор и подготовка моющих/дезинфицирующих средств. Технологическое оборудование. Технологический процесс. Стерилизация. Асептическое производство. Стерилизующая фильтрация, подготовка и испытания фильтров. Валидация процесса имитации асептического наполнения. Упаковка и маркировка. Система хранения и реализации. Документация (Спецификации, Регламенты, инструкции, записи). Валидация и квалификация, Контроль качества, Контроль изменений, Отклонения. Повторные испытания. Претензии Отзыв продукции. Самоинспекций. Досье на серии, Обзор Качества продукта. Работа по контракту.
10	Производство препаратов, содержащих высокотоксичные вещества (антибиотики бета-лактаминового ряда, гормоны, цитостатики). Помещения. Инженерные системы. Оборудование. Валидация процесса очистки. Мероприятия по удалению/инактивации отходов.
11	Производство препаратов, содержащих сильнодействующие вещества. Организация системы учета, хранения, уничтожения.
12	Производство препараты радиофармацевтические. Помещения. Инженерные системы. Технологический процесс (стадии, описания). Персонал (специальные требования). Валидация и квалификация, управление рисками. Организация процесса выпуска в обращение. Выдача разрешения на выпуск.
13	Производство препаратов, получаемых из лекарственного растительного сырья. Спецификации на исходное сырье. Документация, подтверждающая качество исходного сырья.
Производство биологических лекарственных препаратов:	
14	Производство препаратов крови (осуществляются этапы обработки в отношении биологической продукции, содержащей активное вещество, изолированное (выделенное) из крови. Примеры такой продукции включают в себя альбумин, фактор крови VIII или иммуноглобулины, выделенные из крови). Управление качеством. Прослеживаемость и мероприятия, проводимые после взятия крови. Исходные материалы. Оценка и выдача разрешения на выпуск плазмы для фракционирования, используемой как исходное сырье. Обработка плазмы для фракционирования. Контроль качества промежуточных продуктов и конечного продукта. Выдача разрешения на выпуск промежуточной и готовой продукции. Хранение образцов пулов плазмы. Мероприятия по удалению/инактивации отходов.
15	Производство препаратов иммунобиологических медицинских (аллергены, алергоиды, анатоксины, вакцины, иммуномодуляторы, моноклональные антитела, сыворотки, токсины, цитокины). Система посевной культуры и банка клеток. Валидация процессов очистки.
16	Производство препаратов для клеточной терапии.
17	Производство препаратов для генной терапии.
18	Производство препаратов биотехнологических медицинских (биотехнология включает в себя использование генетически модифицированных клеток млекопитающих или микроорганизмов (например, бактерии или дрожжи) или биологических веществ (например, ферменты) в производстве биологической продукции). Помещения. Инженерные системы. Оборудование. Валидация процесса очистки. Оценка Рисков. Прослеживаемость цепи поставок исходных материалов. Мониторинг опасных для человека болезней животных (ветеринарное освидетельствование). Сопроводительная документация, получаемая от мест

	производства исходного сырья (скотобойни). Мероприятия по удалению/инактивации отходов.
19	Производство препаратов экстрагированные из человеческих или животных источников (данная категория включает в себя препараты при производстве которых осуществляются этапы обработки в отношении производства биологического продукта, содержащего активные вещества, полученные из человеческих или животных источников (клетки, ткани, жидкости) за исключением крови). Помещения. Инженерные системы. Оборудование. Валидация процесса очистки. Оценка Рисков. Прослеживаемость цепи поставок исходных материалов. Мониторинг опасных для человека болезней животных (ветеринарное освидетельствование). Сопроводительная документация, получаемая от мест производства исходного сырья (скотобойни). Мероприятия по удалению/инактивации отходов.
20	Производство тканеинженерных препаратов (препараты, подвергнутые тканевой инженерии)
21	Производство прочей биологической лекарственной продукции (данная категория включает в себя препараты при производстве которых осуществляются этапы обработки в отношении производства биологического продукта, включающего в себя активное вещество, не подходящее под ранее определённые категории)
22	Производство препаратов, не требующих специального выделения в отдельное производство, с указанием конкретной лекарственной формы (таблетки, капсулы, аэрозоль, гель, губка, капли, концентрат жидкий, крем, линимент, лиофилизированные продукты, мазь, паста, пленка, порошок, растворитель, раствор для диализа, раствор для инъекций, раствор для инфузий, раствор для наружного применения, суспензия, эмульсия).
23	Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов с указанием группы лекарственных препаратов. Основные положения Системы управления качества. Персонал (квалификация, гигиена). Здания и Помещения. Инженерные системы. Выбор и подготовка моющих/дезинфицирующих средств. Технологическое оборудование. Технологический процесс. Упаковка и маркировка. Система хранения и реализации. Документация (Спецификации, Регламенты, инструкции, записи). Валидация и квалификация, Контроль качества, Контроль изменений, Отклонения. Повторные испытания. Претензии Отзыв продукции. Самоинспекций. Досье на серии, Обзор Качества продукта. Работа по контракту.
24	Производство гомеопатических препаратов
25	Производство газов медицинских
3. Дополнительные процедуры выездного/документарного инспектирования разработанных/представленных корректирующих и предупреждающих действий по результатам первичного инспектирования.	
1	Оценка полноты разработанных/представленных корректирующих и предупреждающих действий по результатам первичного инспектирования.
2	Оценка реализации разработанных/представленных корректирующих и предупреждающих действий.
3	Оценка устранения несоответствий, выявленных в ходе первичного инспектирования.

**) Документарное инспектирование производится при последующем инспектировании производителей лекарственных средств, только по решению уполномоченного учреждения, с учетом представленных корректирующих и предупреждающих действий. >>

3) Пункт 10 «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» изложить в следующей редакции:

«10. Командировочные расходы.

Расчет командировочных расходов производится в каждом конкретном случае инспектирования, исходя из страны назначения, удаленности гостиничного комплекса и других условий, связанных с транспортной доступностью и условиями пребывания командированного/ных сотрудника/ков.

Расходы на командировки оплачиваются заказчиком в полном размере, вне зависимости от предельного 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 (для медицинского применения) требованиям правил надлежащей производственной практики.

Командировочные расходы, непосредственно связанные с оказанием услуги, определяются по формуле:

$$\text{Скр} = \text{Рпроезд} + \text{Рпрож} + \text{Рсут} + \text{Рпроч},$$

где:

Рпроезд - расходы на проезд одного специалиста уполномоченного учреждения для оказания услуги и обратно в среднем по стране, руб.;

Рпрож - расходы на проживание одного специалиста уполномоченного учреждения во время оказания услуги, руб.;

Рсут - расходы на выплату суточных одному специалисту уполномоченного учреждения на время оказания услуги, руб.;

Рпроч - общий объем затрат на бронирование авиа- и ж/д билетов, гостиниц, страховые взносы в предыдущем финансовом году, руб.

Затраты на проезд одного инспектора для оказания услуги и обратно (Рпроезд) устанавливаются в размере фактических расходов, подтвержденных проездными документами, но не выше стоимости проезда:

- железнодорожным транспортом - в купейном вагоне скорого пассажирского поезда;

- водным транспортом - в каюте V группы морского судна регулярных транспортных линий и линий с комплексным обслуживанием пассажиров, в каюте II категории речного судна всех линий сообщения, в каюте I категории судна паромной переправы;

- воздушным транспортом - в салоне экономического класса;

- автомобильным транспортом - в автотранспортном средстве общего пользования (кроме такси);

- при отсутствии проездных документов, подтверждающих произведенные расходы, в размере минимальной стоимости проезда:

- железнодорожным транспортом - в плацкартном вагоне пассажирского поезда;

- водным транспортом - в каюте X группы морского судна регулярных транспортных линий и линий с комплексным обслуживанием пассажиров, в каюте III категории речного судна всех линий сообщения;

- автомобильным транспортом - в автобусе общего типа.

Расходы на проживание одного инспектора во время оказания услуги (Рпрож) (кроме случая, когда направленному в командировку инспектору предоставляется бесплатное помещение) устанавливаются в размере фактических расходов, подтвержденных соответствующими документами, при этом категория гостиницы не должна превышать уровень 3*. Если в радиусе 20 км нет в наличии 3*, категория гостиницы не должна превышать уровень 4*.

Расходы на выплату суточных одному инспектору (Рсут) устанавливаются законодательством Российской Федерации:

на территории Российской Федерации - в размере не более 700 рублей, а за пределами территории Российской Федерации - не более 2500 рублей за каждый день нахождения в командировке на основании пункта 3 статьи 217 части второй Налогового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340; 2015, № 48, ст. 6694).

Прочие затраты по командировке включают страховой взнос на обязательное личное страхование пассажиров на транспорте, оплату услуг по оформлению проездных документов, расходы за пользование в поездах постельными принадлежностями, бронирование гостиниц.

Затраты, связанные с командировками за пределами Российской Федерации, определяются установленными предельными нормами возмещения расходов согласно нормативным актам по:

- найму жилого помещения в иностранной валюте - приказ Министерства финансов Российской Федерации от 2 августа 2004 г. № 64н "Об утверждении предельных норм возмещения расходов по найму жилого помещения в иностранной валюте при служебных командировках на территории иностранных государств работников, заключивших трудовой договор о работе в федеральных государственных органах, работников государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, Федеральных государственных учреждений" (зарегистрирован в Минюсте России 17.08.2004, регистрационный номер 5981) в редакции изменений, внесенных приказами Министерства финансов Российской Федерации от 12 июля 2006 г. № 92н (зарегистрирован в Минюсте России 13.07.2007, регистрационный номер 8040), 9 декабря 2008 г. № 139н (зарегистрирован в Минюсте России 16.01.2009, регистрационный номер 13091), от 10 апреля 2015 г. № 63н (зарегистрирован в Минюсте России 10.04.2015, регистрационный номер 36839);

- о размере и порядке выплаты суточных в иностранной валюте - постановление Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2005 г. № 812 "О размере и порядке выплаты суточных в иностранной валюте и надбавок к суточным в иностранной валюте при служебных командировках на территории иностранных государств работников, заключивших трудовой договор о работе в федеральных государственных органах, работников государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, федеральных государственных учреждений" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 2, ст. 187; 2008, № 14, ст. 1413; 2009, № 1, ст. 147; 2014, № 50, ст. 7095; 2015, № 3, ст. 590; 2015, № 33, ст. 4842)».

4) Пункт 11 «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» изложить в следующей редакции:

«11. Материальные затраты, непосредственно возникающие в процессе оказания услуги, оплачиваются заказчиком в полном размере, вне зависимости от предельного 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 (для медицинского применения) требованиям правил надлежащей производственной практики.

Перечень материальных затрат, непосредственно возникающих в процессе оказания услуги:

- командировочные расходы, рассчитанные в соответствии с п.10 настоящей методики;
- транспортные расходы при выезде на инспектирование по месту расположения инспектируемой организации, при удаленном проживании от места проведения инспектирования;
- услуги переводчика;
- прочие неучтенные расходы».

5) Пункт 12 «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» изложить в следующей редакции:

«12. Пересмотр размера платы за оказание услуги осуществляется один раз в год с 1 апреля текущего финансового года.»

б) Предельный размер 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 (для медицинского применения) требованиям правил надлежащей производственной практики изложить в следующей редакции:

«Предельный размер 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 (для медицинского применения) требованиям правил надлежащей производственной практики

Предельный размер платы за оказание услуги, без НДС 18%, (руб.)	НДС 18%	Предельный размер платы за оказание услуг, с НДС 18%, (руб.)
4 353 840,44	783 691,28	5 137 531,72

Расчет предельного 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 приведен в приложении.».

7) Приложение к Предельному размеру 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 (для медицинского применения) требованиям правил надлежащей производственной практики изложить в следующей редакции:

«Приложение
к Предельному размеру 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

Расчет предельного 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

Исходные данные для расчета.

Инспектирование производителя лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, имеющего от 41 до 50 процедур (работ), проводимых 3 (тремя) специалистами уполномоченного учреждения.

В соответствии с Методикой 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, утвержденной настоящим приказом, стоимость услуги определяется по формуле:

$$C = t \times C_э \times (1 + (K_{нз} + K_{кр}) / 100)$$

Трудоемкость оказания услуги приведена в таблице 1 при условии проведения от 41 до 50 процедур (работ) 3 (три) специалистами уполномоченного учреждения, участвующих в инспектировании.

Таблица 1

Типовые наименования и нормативы трудоемкости процедур (работ), проводимых при оказании услуги

Наименование работ	Количество пунктов трудоемкости процедур, выполняемых в ходе инспектирования	Трудоемкость чел./час	Количество инспекторов, принимающих участие в инспектировании	Фактические трудозаграты, час.
1	2	3	4	5 (п.3 x п.4)
1. Принятие решения по заявке на 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				
1.1 Прием и регистрация заявления и предоставленной Заявителем документации: <i>1.1.1 поступление документов в секретариат ФБУ «ГИЛС и НП»</i>	41 - 50	1	1	1

<p>1.1.2 проверка комплектности пакета документов, согласно описи, сотрудником ФБУ «ГИЛС и НП»</p> <p>1.1.3 регистрация документов в системе документооборота ФБУ «ГИЛС и НП»</p> <p>1.1.4 передача документов в Отдел инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» (ОИПЛС ФБУ «ГИЛС и НП»)</p>				
<p>1.2 Назначение ответственного исполнителя начальником ОИПЛС ФБУ «ГИЛС и НП» и утверждение комиссии:</p> <p>1.2.1 подготовка проекта приказа о создании комиссии инспекторов;</p> <p>1.2.2 согласование и утверждение приказа о создании комиссии инспекторов.</p> <p>1.2.3 внесение ответственным исполнителем иностранного Производителя в график проведения инспектирования (далее-график)</p>	41 - 50	11	1	11
<p>1.3 Рассмотрение заявления, сопроводительных документов:</p> <p>1.3.1 основное досье производственной площадки на русском языке;</p> <p>1.3.2 данные регистрационного досье;</p> <p>1.3.3 сведения о выявленных несоответствиях качества лекарственных средств установленным требованиям, в том числе об отзыве лекарственных средств из гражданского оборота за период не менее двух лет до подачи заявления;</p> <p>1.3.4 копия/ии лицензии/ий, выданной/ые уполномоченным органом страны Заявителя (или документа/ов, на основании которого/которых Заявитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств), и ее/их перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке;</p> <p>1.3.5 изучение перечня продуктов, производимых на площадке Заявителем;</p> <p>1.3.6 отчеты по фармаконадзору (мониторинг безопасности лекарственных средств) на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно телекоммуникационной сети интернет;</p>	41 - 50	160	3	480

1.3.7 направление графика в Минпромторг России на согласование;				
1.3.8 получение согласованного график из Минпромторга России;				
1.3.9 размещение согласованного графика на официальном сайте ФБУ «ГИЛС и НП» в информационно телекоммуникационной сети интернет;				
1.4 Подготовка и подписание проекта Соглашения /Договора с заявителем	41 - 50	40	1	40
1.5 Подготовка плана инспектирования производителя на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики на основании заявки, включает анализ информации:				
1.5.1 удаленность и транспортная доступность				
1.5.2 количество, формы выпуска и типы лекарственных средств, заявленных к инспектированию	41 - 50	136	3	408
1.5.3 количество инспектируемых объектов в рамках одной производственной площадки				
1.5.2 режима работы предприятия				
1.5.3 календарные особенности страны, где находится предприятие				
1.5.4 языковой барьер, наличие переводчиков.				
1.6 Согласование плана инспектирования	41 - 50	24	3	72
1.7 Утверждение плана инспектирования	41 - 50	16	3	48
Итого:	41 - 50	388	1(3)	1060
2. Инспектирование производителя лекарственных средств, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики.				
2.1 Выполнение работ по инспектированию на площадке заявителя (сбор данных, осмотр производственных помещений)	41 - 50	72	3	216
2.2 Заключительные мероприятия на производственной площадке	41 - 50	8	3	24
Итого:	41 - 50	80	3	240
3. Подготовка итогового инспекционного отчета по результатам выездного/документарного^{**} инспектирования производителей лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики (Заявителя)				
3.1 обработка и анализ результатов инспектирования с целью подготовки	41 - 50	80	3	240

инспекционного отчета по результатам выездного/документарного инспектирования производителей лекарственных средств для медицинского применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики.				
3.2 Составление итогового инспекционного отчета по результатам инспектирования производителей лекарственных средств для медицинского применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики.	41 - 50	176	1	176
3.3 Направление заявителю на подписание итогового инспекционного отчета по результатам инспектирования производителей лекарственных средств для медицинского применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики.	41 - 50	8	1	8
3.4 Формирование пакета документов по результатам инспектирования и передача их в Минпромторг России	41 - 50	24	1	24
Итого	41 - 50	288	1(3)	448
ВСЕГО:	41 - 50	756	1(3)	1748

Стоимостная оценка одного дня работы одного специалиста уполномоченного учреждения определяется по формуле:

$S_z = Z_{\text{Посн.с.м.}} / H$, где:

$Z_{\text{Посн.с.м.}}$ - среднемесячная заработная плата одного специалиста уполномоченного учреждения, участвующего в оказании услуги, руб./чел.;

H - средняя норма рабочего времени за месяц, дн.;

$Z_{\text{Посн.с.м.}} = Z_{\text{Пф}} / (12 \times Ч_{\text{ср}})$, где:

$Z_{\text{Пф}}$ - суммарный фонд оплаты труда за предшествующий период работников, занятых оказанием услуг, руб.,

$Ч_{\text{ср}}$ - среднесписочная численность специалистов в организации, занятых в оказании услуги, за предшествующий период, чел.;

$ЗПосн.с.м. = 49\,950\,370,02 / (12 \times 25) = 166\,501,23 \text{ руб./чел.-мес.}$

$Сэ = 166\,501,23 / 20,58 = 8\,090,44 \text{ руб./чел.-дн.}$

$Сэ = 8\,090,44 / 8 = 1011,31 \text{ руб./чел.-час.}$

Заработная плата за один час одного специалиста уполномоченного учреждения за период 2016 года равна 1 011,31 руб./чел.-час.

Кнз - коэффициент, учитывающий страховые взносы, установленные в соответствии с Федеральным законом от 24 июля 2009 г. № 212-ФЗ "О страховых взносах в Пенсионный фонд Российской Федерации, Фонд социального страхования Российской Федерации, Федеральный фонд обязательного медицинского страхования", а также Федеральным законом от 2 декабря 2013 г. № 323-ФЗ "О страховых тарифах на обязательное социальное страхование от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов" и равный 30,2%.

Коэффициент косвенных расходов, относимых на стоимость услуги, определяется пропорционально (соразмерно) затратам на оплату труда работников, непосредственно участвующих в процессе оказания услуги, и рассчитывается на основании отчетных данных за предшествующий период по формуле:

$Ккр = ((ЗПауп + Зох + Зам) / ЗПф) \times 100$, где:

Ккр - коэффициент косвенных расходов организации, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с проведением экспертизы;

ЗПауп - фактические затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда административно-управленческого и вспомогательного персонала, обеспечивающего оказание услуги, за предшествующий период, руб.;

Зох - фактические общехозяйственные затраты, необходимые для оказания услуги, затраты на уплату налогов и иные обязательные платежи за предшествующий период, руб.;

Зам - сумма амортизации имущества, непосредственно используемого для оказания услуги, определяется исходя из балансовой стоимости оборудования и годовой нормы амортизации, руб.;

ЗПф - суммарный фонд оплаты труда за предшествующий период работников, занятых в оказании услуги, руб.

Расчет косвенных расходов при оказании услуги по экспертизе соответствия производителей лекарственных средств (для медицинского применения) требованиям Правил, определенных на основании данных бухгалтерского учета за предшествующий период, приведен в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Сокр.	Наименование статей затрат	Сумма, руб.
1	2	3	4
1	ЗПауп	Затраты на оплату труда административно-управленческого и вспомогательного персонала, обеспечивающего оказание услуги, с начислениями на оплату труда	44 254 935,15

2	Зох	Общехозяйственные затраты, необходимые для оказания услуги, всего	12 007 747,92
		в том числе:	
2.1		Затраты на услуги связи	32 668,38
2.2		Затраты на коммунальные услуги	3 121,82
2.3		Затраты на транспортные услуги	30 963,61
2.4		Обслуживание имущества	613 262,54
2.5		Затраты на приобретение материальных запасов	1 370 836,72
2.6		Прочие расходы	8 232 953,98
3	Зам	Затраты на амортизацию имущества, непосредственно используемого для оказания услуг	1 723 940,87
4		ИТОГО косвенных расходов (п. 1 + п. 2 + п. 3)	57 986 623,94
5	ЗПф	Фактический суммарный фонд оплаты труда работников, занятых оказанием услуги	49 950 370,02
6	Ккр	Коэффициент косвенных расходов организации (п. 4 / п. 5) x 100	116,09

Таким образом, предельный размер платы за предоставление услуги исходя из расчета равен:

$$C = t \times C_э \times (1 + (Кнз + Ккр) / 100) = 1\,748 \times 1\,011,31 \times (1 + (30,2 + 116,09) / 100) + \text{НДС} (18\%) =$$

$$= 4\,353\,840,44 \text{ руб.} + \text{НДС} 783\,691,28 \text{ руб.} = 5\,137\,531,72 \text{ руб.}$$

где:

$t = 1\,748$ чел.-час. - трудоемкость выполнения работ по экспертизе соответствия производителей лекарственных средств требованиям Правил;

$C_э = 1\,011,31$ руб./чел.-час. - стоимостная оценка одного часа работы одного специалиста экспертной организации;

$Кнз = 30,2\%$ - коэффициент начислений на заработную плату в соответствии с законодательством Российской Федерации;

$Ккр = 116,09\%$ - коэффициент косвенных расходов организации, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с проведением экспертизы.»