



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 55908

от "12" сентября 2019 г.

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минпромторг России)**

ПРИКАЗ

15 августа 2019 г.

№ 3021

Москва

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

В соответствии с пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 «Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом» государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829; 2012, № 14, ст. 1655; № 36, ст. 4922; 2013, № 52, ст. 7207; 2014, № 21, ст. 2712; 2015, № 50, ст. 7165, ст. 7189; 2016, № 31, ст. 5031; № 37, ст. 5495; 2017, № 8, ст. 1257; № 28, ст. 4138; № 32, ст. 5090; № 40, ст. 5843; № 42, ст. 6154; 2018, № 16, ст. 2371; № 27, ст. 4084; № 40, ст. 6129; 2019, № 5, ст. 390) и пунктом 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

требованиям, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 г. № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 50, ст. 7165), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемые:

методику 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;

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 средств (для медицинского применения) требованиям правил надлежащей производственной практики.

2. Уполномочить федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП») на проведение инспектирования производителей лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики.

3. Признать утратившим силу 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 Министерством юстиции Российской Федерации 2 февраля 2016 г., регистрационный номер 40925).

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя Министра промышленности и торговли Российской Федерации Цыба С.А.

Министр



Д.В. Мантуров

УТВЕРЖДЕНА

приказом Минпромторга России
от 15 августа 2019 г. № 3021

Методика 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

I. Общие положения

1. Настоящая Методика разработана в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4359, ст. 4367, ст. 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9; № 23, ст. 3287; № 27, ст. 4194, ст. 4238, ст. 4283; 2017, № 31, ст. 4791, ст. 4827; 2018, № 1, ст. 9; № 24, ст. 3407; № 49, ст. 7521; № 53, ст. 8437), пунктом 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 требованиям, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 г. № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 50, ст. 7165), и пунктом 2 постановления

Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 «Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом» государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829; 2012, № 14, ст. 1655; № 36, ст. 4922; 2013, № 52, ст. 7207; 2014, № 21, ст. 2712; 2015, № 50, ст. 7165, ст. 7189; 2016, № 31, ст. 5031; № 37, ст. 5495; 2017, № 8, ст. 1257; № 28, ст. 4138; № 32, ст. 5090; № 40, ст. 5843; № 42, ст. 6154; 2018, № 16, ст. 2371; № 27, ст. 4084; № 40, ст. 6129; 2019, № 5, ст. 390).

2. Настоящая Методика определяет порядок расчета 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 (далее – услуга).

Правила надлежащей производственной практики утверждены приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 сентября 2013 г., регистрационный № 29938), с изменениями, внесенными приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 18 декабря 2015 г., № 4148 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 декабря 2015 г., регистрационный № 40323).

3. Определения и понятия, используемые в настоящей Методике, применяются в значениях, указанных в Правилах организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии

производителя лекарственных средств указанным требованиям, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 г. № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики».

Иные понятия, используемые в настоящей Методике, применяются в значениях, определенных законодательством Российской Федерации.

4. Услуга оказывается за счет средств производителя лекарственных средств для медицинского применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, или его уполномоченного представителя (далее – заявитель).

5. Целью настоящей Методики является определение экономически обоснованной платы за оказание услуги.

II. Расчет размера платы за оказание услуги

6. Плата за оказание услуги определяется по каждому заявителю в отдельности, с учетом проведения необходимых работ, в соответствии с типовыми наименованиями работ, осуществляемых при оказании услуги, с указанием фактической трудоемкости их выполнения, приведенными в приложении № 1 к настоящей Методике, и экономически обоснованных материальных и трудовых затрат.

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

$$C = t \times C_э \times (1 + (K_{нз} + K_{кр}) / 100) + C_{кр} + НДС, \text{ где:}$$

C - стоимость (рублей) с учетом налога на добавленную стоимость;

t - трудоемкость работ (человеко-часов), которая определяется суммарной длительностью осуществления работ инспектором в каждом конкретном случае;

$C_э$ - стоимостная оценка одного часа работы одного инспектора (рублей) (с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации)

Федерации);

Кнз - коэффициент начислений на заработную плату инспектора в соответствии с налоговым законодательством Российской Федерации (процентов);

Ккр - коэффициент косвенных расходов уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги (процентов);

Скр - командировочные расходы, непосредственно связанные с оказанием услуги (рублей);

НДС - налог на добавленную стоимость, рассчитанный по ставке, закрепленной в части второй Налогового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340; 2019, № 18, ст. 2225) на дату расчета.

8. Стоимостная оценка одного часа работы одного инспектора (рублей) (с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации) (Сэ) определяется по формуле:

$$Сэ = ЗПосн.с.м. / Н, \text{ где:}$$

ЗПосн.с.м. - среднемесячная заработная плата одного инспектора, которая определяется исходя из потребности в количестве инспекторов, принимающих непосредственное участие в оказании услуги, в соответствии с действующей в уполномоченном учреждении, оказывающем услугу, системой оплаты труда, а также трудовыми и (или) коллективными договорами (рублей);

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 месяцев.

Перечень процедур (работ), выполняемых в ходе оказания услуги, представлен в приложении № 2 к настоящей Методике.

9. К косвенным расходам уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги, учитываемым при расчете коэффициента косвенных расходов (Ккр) уполномоченного учреждения, относятся:

фактические затраты на оплату труда административно-управленческого и вспомогательного персонала, непосредственно связанного с оказанием услуги, включая начисления на заработную плату;

фактические общехозяйственные затраты, включающие затраты на коммунальные услуги, затраты на услуги связи, транспортные услуги, затраты на приобретение материальных запасов, затраты на обслуживание имущества и иные обязательные платежи (далее – общехозяйственные затраты) непосредственно связанные с оказанием услуги;

амортизация зданий, сооружений и других основных фондов, непосредственно связанных с оказанием услуги.

Коэффициент косвенных расходов уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги (Ккр), определяется пропорционально (соразмерно) затратам на оплату труда инспекторов, непосредственно участвующих в процессе оказания услуги, и рассчитывается на основании отчетных данных за предшествующий период по формуле:

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

ЗПауп - фактические затраты на оплату труда административно-управленческого и вспомогательного персонала, непосредственно связанного с оказанием услуги, включая начисления на заработную плату, за предшествующий период (рублей);

Зох - фактические общехозяйственные затраты, непосредственно связанные с оказанием услуги, за предшествующий период (рублей);

Зам - сумма амортизации зданий, сооружений и других основных фондов, непосредственно связанных с оказанием услуги, за предшествующий период (рублей);

ЗПф - фактический суммарный фонд оплаты труда инспекторов, занятых в оказании услуги, за предшествующий период (рублей).

10. Командировочные расходы, непосредственно связанные с оказанием услуги (Скр), определяются по формуле:

$Скр = R_{\text{проезд}} + R_{\text{прож}} + R_{\text{сут}} + R_{\text{проч}}$, где:

$R_{\text{проезд}}$ - расходы на проезд одного инспектора для оказания услуги и обратно (рублей);

$R_{\text{прож}}$ - расходы на проживание одного инспектора во время оказания услуги (рублей);

$R_{\text{сут}}$ - расходы на выплату суточных одному инспектору на время оказания услуги (рублей);

$R_{\text{проч}}$ - прочие командировочные расходы, непосредственно связанные с оказанием услуги (рублей).

Расходы на проезд одного инспектора для оказания услуги и обратно устанавливаются в размере фактических расходов, подтвержденных проездными документами:

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.

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;

воздушным транспортом - в салоне экономического класса;

автомобильным транспортом - в автобусе общего типа.

Расходы на проживание одного инспектора во время оказания услуги (кроме случая, когда направленному в командировку инспектору жилое помещение предоставляется бесплатно) устанавливаются в размере фактических расходов, подтвержденных соответствующими документами, при этом категория гостиницы не должна превышать уровня 3*. В случае если отсутствует категория гостиницы уровня 3*, то категория гостиницы не должна превышать уровня 4*.

Расходы на проживание одного инспектора во время оказания услуги не должны превышать предельных норм возмещения расходов по найму жилого помещения в иностранной валюте, установленных в приказе Министерства финансов Российской Федерации от 2 августа 2004 г. № 64н «Об установлении 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 Министерством юстиции Российской Федерации 17 августа 2004 г., регистрационный номер 5981), с изменениями, внесенными приказами Министерства финансов Российской Федерации от 12 июля 2006 г. № 92н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 июля 2006 г., регистрационный номер 8040), от 9 декабря 2008 г. № 139н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 января 2009 г., регистрационный номер 13091)

и от 10 апреля 2015 г. № 63н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 апреля 2015 г., регистрационный номер 36839).

Расходы на выплату суточных одному инспектору устанавливаются: на территории Российской Федерации в размере не более 700 рублей за каждый день нахождения в командировке на основании пункта 3 статьи 217 части второй Налогового кодекса Российской Федерации, а за пределами территории Российской Федерации в иностранной валюте в размере, установленном в соответствии с приложением № 1 к постановлению 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; № 33, ст. 3854; 2009, № 1, ст. 147; 2014, № 50, ст. 7095; 2015, № 3, ст. 590; № 33, ст. 4842; 2017, № 2, ст. 364, ст. 368) в зависимости от страны назначения.

Прочие командировочные расходы, непосредственно связанные с оказанием услуги, включают документальное подтверждение затрат на:

- бронирование авиа- и железнодорожных билетов;
- бронирование гостиниц;
- оформление заграничного паспорта, виз и других выездных документов;
- страховые взносы на обязательное личное страхование пассажиров на транспорте;
- обязательное медицинское страхование;
- оплату услуг по оформлению проездных документов;
- обязательные консульские и аэродромные сборы;
- расходы за пользование в поездах постельными принадлежностями;
- сборы за право въезда или транзита автомобильного транспорта;
- иные обязательные платежи и сборы.

11. Материальные затраты, непосредственно возникающие в процессе оказания услуги и не включенные в расчет размера платы за оказание услуги, оплачиваются заявителем.

Размер платы за оказание услуги с учетом материальных затрат, непосредственно возникающих в процессе оказания услуги, не должен превышать предельного размера платы за оказание услуги.

Перечень материальных затрат, непосредственно возникающих в процессе оказания услуги:

транспортные расходы при выезде на инспектирование по месту расположения инспектируемой производственной площадки, при удаленном проживании от места проведения инспектирования;

расходы, возникающие в результате переноса сроков проведения инспектирования по инициативе заявителя, а именно: штрафные санкции, сервисные и консульские сборы, сбор системы по авиабилетам, стоимость услуг третьих лиц по организации командировок.

12. Пересмотр размера платы за оказание услуги осуществляется один раз в год с 1 апреля текущего финансового года с учетом установленного федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год прогнозного уровня инфляции, а также в случае изменения нормативных правовых актов.

Приложение № 1

к Методике 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 приказом Минпромторга России от 15 августа 2019 г. № 3021

Типовые наименования работ, осуществляемых при оказании 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, с указанием фактической трудоемкости их выполнения

Наименование работ	Количество процедур (работ), выполняемых в ходе оказания услуги	Трудоемкость (человеко-часов)	Количество инспекторов, принимающих участие в инспектировании	Фактические трудозатраты (часов)
1	2	3	4	5

1	2	3	4	5
1. Подготовка к проведению инспектирования 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 (далее – услуга, инспектирование)				
1.1. Обработка предоставленной производителем лекарственных средств для медицинского применения или его уполномоченным представителем (далее - заявитель) документации: 1.1.1. Проверка комплектности переданных в федеральное бюджетное учреждение, подведомственное Министерству промышленности и торговли Российской Федерации (далее - уполномоченное учреждение), документов согласно описи. 1.1.2. Формирование электронной папки с электронными копиями переданных в уполномоченное учреждение документов. 1.1.3. Регистрация документов в системе электронного документооборота уполномоченного учреждения. 1.1.4. Передача документов в профильный отдел уполномоченного учреждения	до 20*	1	1	1
	21 - 30			
	31 - 40			
	41 - 50			
1.2. Назначение ответственного исполнителя начальником профильного отдела уполномоченного учреждения и утверждение комиссии: 1.2.1. Подготовка проекта приказа о создании комиссии, состоящей из сотрудников уполномоченного учреждения, участвующих в оказании услуги (далее - инспектор, комиссия инспекторов). 1.2.2. Согласование и утверждение приказа о создании комиссии инспекторов. 1.2.3. Внесение ответственным исполнителем в график проведения инспектирования (далее – график) организации, осуществляющей производство лекарственных средств для медицинского применения (далее – производитель)	до 20*	11	1	11
	21 - 30			
	31 - 40			
	41 - 50			

1	2	3	4	5
1.3. Рассмотрение заявления, сопроводительных документов: 1.3.1. Основное досье производственной площадки на русском языке. 1.3.2. Данные регистрационного досье. 1.3.3. Сведения о выявленных несоответствиях качества лекарственных средств, в том числе об отзыве лекарственных средств из гражданского оборота за период не менее двух лет до подачи заявления. 1.3.4. Копия/копии лицензии/лицензий, выданной/выданные уполномоченным органом страны заявителя (или документа/документов, на основании которого/которых заявитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств), и ее/их перевод на русский язык (заверенные). 1.3.5. Изучение перечня продуктов, производимых на площадке производителя. 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». 1.3.7. Направление графика в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации на согласование. 1.3.8. Получение согласованного графика из Министерства промышленности и торговли Российской Федерации. 1.3.9. Размещение согласованного графика на официальном сайте уполномоченного учреждения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	до 20*	160	2/3	320/480
	21 - 30			
	31 - 40			
	41 - 50			
1.4. Подготовка и подписание проекта соглашения с заявителем	до 20*	32	1	32
	21 - 30			
	31 - 40			
	41 - 50			
1.5. Подготовка плана инспектирования:	до 20*	16	2/3	32/48
1.5.1. Удаленность и транспортная доступность	21 - 30	36	2/3	72/108

1	2	3	4	5
1.5.2. Количество, формы выпуска и типы лекарственных средств, заявленных к инспектированию				
1.5.3. Количество инспектируемых объектов в рамках одной производственной площадки	31 - 40	56	2/3	112/168
1.5.4. Режим работы производителя				
1.5.5. Календарные особенности страны, где находится производитель	41 - 50	80	2/3	160/240
1.6. Согласование и утверждение плана инспектирования	до 20*	16	2/3	32/48
	21 - 30			
	31 - 40			
	41 - 50			
Итого	до 20*	236	1(2/3)	428/620
	21 - 30	256	1(2/3)	468/680
	31 - 40	276	1(2/3)	508/740
	41 - 50	300	1(2/3)	556/812
2. Инспектирование				
2.1. Выполнение работ по инспектированию на площадке производителя (сбор данных, осмотр производственных помещений) и заключительные мероприятия	до 20*	8	2/3	16/24
	21 - 30	24	2/3	48/72
	31 - 40	56	2/3	112/168
	41 - 50	80	2/3	160/240
Итого	до 20*	8	2/3	16/24
	21 - 30	24	2/3	48/72
	31 - 40	56	2/3	112/168
	41 - 50	80	2/3	160/240
3. Подготовка итогового инспекционного отчета по результатам выездного/документарного** инспектирования				
3.1. Обработка и анализ результатов инспектирования с целью подготовки инспекционного отчета по результатам выездного/документарного инспектирования	до 20*	48	2/3	96/144
	21 - 30			
	31 - 40			
	41 - 50			
3.2. Составление итогового инспекционного отчета по результатам инспектирования	до 20*	32	1	32
	21 - 30			
	31 - 40			
	41 - 50			
3.3. Формирование пакета документов по результатам инспектирования и передача их в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	до 20*	24	1	24
	21 - 30			

1	2	3	4	5
и направление заявителю итогового инспекционного отчета по результатам инспектирования	31 - 40			
	41 - 50			
Итого	до 20*	104	1(2/3)	152/200
	21 - 30			
	31 - 40			
	41 - 50			
ВСЕГО	до 20*	348	1(2/3)	596/844
	21 - 30	384	1(2/3)	668/952
	31 - 40	436	1(2/3)	772/1108
	41 - 50	484	1(2/3)	868/1252

* Использование количества процедур до 20 применимо только в ходе последующего инспектирования производителей лекарственных средств для медицинского применения с учетом представленных корректирующих и предупреждающих действий.

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

Приложение № 2

к Методике 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 приказом Минпромторга России от 15 августа 2019 г. № 3024

Перечень процедур (работ), выполняемых 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 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 (далее – инспектирование)	
1. Основные процедуры 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 (помещения, 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, квалификация, мониторинг
6	Проверка участка системы подготовки технологических газов: оборудование, фактические параметры работы, квалификация, мониторинг
7	Проверка участка систем подготовки, хранения и распределения воды, используемой в производстве (воды очищенной, воды для инъекций): оборудование, фактические параметры работы, квалификация, система мониторинга
Проверка отдела контроля качества производственной площадки	
8	Проверка помещений, оборудования, инженерных систем, реактивов, стандартных методик анализа, рабочих журналов, используемых при проведении химического (физического) тестирования. Проверка условий надлежащего хранения контрольных и архивных образцов
9	Проверка помещений, оборудования, инженерных систем, реактивов, стандартных методик анализа, рабочих журналов, используемых при проведении микробиологического тестирования. Проверка условий надлежащего хранения контрольных и архивных образцов
10	Проверка помещений, оборудования, инженерных систем, реактивов, стандартных методик анализа, рабочих журналов, используемых при проведении биологического тестирования. Проверка условий надлежащего хранения контрольных и архивных образцов
11	Проверка системы хранения образцов, заложенных на изучение стабильности: помещения, оборудование, инженерные системы, реактивы, стандартные методики анализа, рабочие журналы
Проверка документации производственной площадки	
12	Проверка организационной структуры организации, осуществляющей производство лекарственных средств для медицинского применения (далее – производитель). 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
13	Проверка системы документирования. Основная документация системы качества: разработка, внедрение, распространение, пересмотр
14	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 помещений или контролируемых зон, валидация технологических процессов, процедур очистки помещений и оборудования). Проверка компьютеризированных систем. Валидация систем. Квалификация оборудования. Системы предотвращения несанкционированного доступа. Процедуры по эксплуатации и техническому обслуживанию системы. Системы резервного копирования
15	Проверка технологической документации (промышленные и/или иные регламенты, действующие на производстве; производственные рецептуры, технологические инструкции, инструкции по очистке); выполнение требований утвержденной технологической документации при проведении операций/стадий технологического процесса. Переработка и повторная технологическая обработка продукции