



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)



09.04.2024

№ 167н

**Об утверждении методик определения размера платы за оказание услуг по проведению инспекций (проверок) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, фармацевтических инспекций на соответствие утвержденным Евразийской экономической комиссией правилам надлежащей лабораторной практики, правилам надлежащей клинической практики, и предельных размеров указанной платы**

В соответствии с подпунктами «а» и «б» пункта 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, органами государственных внебюджетных фондов, государственными корпорациями, наделенными в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, государственных услуг и предоставляются организациями и уполномоченными в соответствии с законодательством Российской Федерации экспертами, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание» и подпунктами 5.5.26<sup>2</sup>, 5.5.26<sup>3</sup> пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации», п р и к а з ы в а ю:

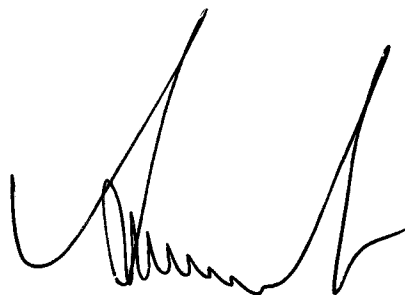
Утвердить:

методику определения размера платы за оказание услуги по проведению инспекций (проверок) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза», согласно приложению № 1 к настоящему приказу;

методику определения размера платы за оказание услуги по проведению фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза», и Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств», в период регистрации лекарственного препарата в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения», согласно приложению № 2 к настоящему приказу;

предельные размеры платы за оказание услуг по проведению инспекций (проверок) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза», а также по проведению фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза», и Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств», в период регистрации лекарственного препарата в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения», согласно приложению № 3 к настоящему приказу.

Министр



М.А. Мурашко

Приложение № 1  
к приказу Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 09.04. 2024 г. № 167н

**Методика определения размера платы за оказание услуги  
по проведению инспекций (проверок) клинических исследований  
лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие  
требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского  
экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской  
экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил  
надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»**

1. Плата за оказание услуги по проведению инспекций (проверок) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» (далее – услуга, Правила соответственно), определяется с учетом проведения необходимых работ в соответствии с типовыми наименованиями работ, осуществляемых при оказании услуги (далее – типовые наименования работ) согласно приложению № 1 к настоящей Методике, на основании экономически обоснованных материальных и трудовых затрат в соответствии с перечнем процедур (работ), выполняемых в ходе оказания услуги по проведению инспекций (проверок) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» согласно приложению № 2 к настоящей Методике, и включает проведение инспекций исследовательских центров, спонсоров клинических исследований и контрактных исследовательских организаций, иных соответствующих организаций в соответствии с решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза», вовлеченных в проведение клинических исследований, осуществляющих свою деятельность на территории Российской Федерации, а также за пределами Российской Федерации.

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

$$C = t \times Cэ \times (1 + (Кнз + Ккр) / 100) + Скр + НДС,$$

где:

С - стоимость (рублей) с учетом налога на добавленную стоимость (НДС);

t - трудозатраты на оказание услуг (человеко-часов), затраченные федеральным государственным бюджетным учреждением «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – уполномоченное учреждение)<sup>1</sup> в соответствии с типовыми наименованиями работ согласно приложению № 1 к настоящей Методике;

Сэ - стоимостная оценка одного часа работы одного лица, уполномоченного на проведение инспекций (проверок) или фармацевтических инспекций (далее – инспекция) клинических исследований на соответствие требованиям Правил (далее – инспектор) (рублей) (с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации);

Кнз - коэффициент начислений на заработную плату представляет собой сумму размеров тарифов страховых взносов, установленных статьей 425 Налогового кодекса 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 статье 164 части второй Налогового кодекса Российской Федерации на дату расчета.

3. 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:

$$Сэ = ЗПосн.с.м. / (Н \times 8 \text{ часов}),$$

где:

ЗПосн.с.м. - среднемесячная заработная плата одного инспектора, которая определяется 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 проводится инспекция, деленная на 12 месяцев (дней).

$$ЗПосн.с.м. = ЗПф / (12 \times Чсп),$$

где:

---

<sup>1</sup> Статья 15 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

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

Чср - среднесписочная численность инспекторов, занятых оказанием услуги.

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

4. 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 проведением инспекций клинических исследований, 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, 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 оказании услуги, и рассчитывается на основании отчетных данных за предшествующий год (рублей) по формуле:

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

где:

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

Зох - фактические общехозяйственные затраты, необходимые для проведения инспекции, за предшествующий год (рублей);

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

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

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

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

где:

Рпроезд - расходы на проезд одного инспектора для оказания услуги и обратно (рублей);

Рпрож - расходы на проживание одного инспектора во время оказания услуги (рублей);

Рсут - расходы на выплату суточных одному инспектору на время оказания услуги (рублей);

Рпроч - прочие командировочные расходы, непосредственно связанные с оказанием услуги (рублей).

Расходы на проезд инспектора для оказания услуги и обратно (Рпроезд) 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;

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 категорию «три звезды». В случае отсутствия в период проживания инспектора номеров в гостинице категории «три звезды» либо если стоимость номеров гостиницы более высокой категории ниже стоимости номеров в гостинице категории «три звезды», допустимыми считаются расходы на номера гостиницы более высокой категории, если их стоимость фактически не превышает стоимости номеров гостиницы категории «три звезды».

Расходы на проживание одного инспектора во время оказания услуги (Прож) не могут превышать предельных норм возмещения расходов по найму жилого помещения в иностранной валюте, установленных Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 августа 2020 г. № 1267 «Об установлении предельных норм возмещения расходов по найму жилого помещения при служебных командировках на территории иностранных государств федеральных государственных гражданских служащих, военнослужащих, проходящих военную

службу по контракту в Вооруженных Силах Российской Федерации, федеральных органах исполнительной власти и федеральных государственных органах, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба, работников, заключивших трудовой договор о работе в федеральных государственных органах, работников государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, федеральных государственных учреждений и признании утратившим силу пункта 10 постановления Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2005 г. № 812».

Расходы на выплату суточных одному инспектору устанавливаются на территории Российской Федерации в размере не более 700 рублей за каждый день нахождения в командировке, 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 и надбавок к суточным 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, военнослужащих, проходящих военную службу по контракту в Вооруженных Силах Российской Федерации, федеральных органах исполнительной власти и федеральных государственных органах, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба, а также о размере и порядке возмещения указанным военнослужащим дополнительных расходов при служебных командировках на территории иностранных государств» в зависимости от страны назначения.

Прочие командировочные расходы, непосредственно связанные с проведением инспекции (Рпроч), в случае их возникновения в ходе оказания услуги включают документально подтвержденные затраты 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;

- страхование жизни и здоровья на период выезда за пределы Российской Федерации;

- 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, возникающие в связи с проведением инспекции.

6. Материальные затраты, непосредственно возникающие в ходе 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 при проведении инспекций клинических исследований, не должен превышать предельного размера платы за оказание услуги.

Перечень материальных затрат, непосредственно возникающих в ходе оказания услуги:

транспортные расходы при выезде на инспекцию по месту расположения инспектируемого территориально обособленного объекта, на котором проводятся клинические исследования, включая лаборатории, проводящие анализ биологических образцов, полученных в ходе клинических исследований, а также организации, проводящие ряд работ в рамках клинического исследования по аутсорсингу (статистическую обработку результатов, хранение архивных образцов), при удаленном проживании от места проведения инспекции;

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

7. Пересмотр размера платы за оказание услуги осуществляется (при необходимости) один раз в год 1 апреля текущего финансового года.



Приложение № 1  
к Методике определения размера платы за оказание услуги  
по проведению инспекций (проверок) клинических  
исследований лекарственных препаратов для медицинского  
применения на соответствие требованиям Правил надлежащей  
клинической практики Евразийского экономического союза,  
утвержденных решением Совета Евразийской экономической  
комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил  
надлежащей клинической практики Евразийского  
экономического союза», утвержденной приказом Министерства  
здравоохранения Российской Федерации  
от 09.04. 2024 г. № 167н

**Типовые наименования работ,  
осуществляемых при оказании услуги по проведению инспекций (проверок)  
клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского  
применения на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической  
практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением  
Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79  
«Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского  
экономического союза»**

№	Типовые наименования работ	Количество процедур (работ)	Количество часов	Количество инспекторов	Предельные трудозатраты (человеко-часов) (столбец 4 х столбец 5)
1	2	3	4	5	6
<b>1. Прединспекционные мероприятия</b>					
1.1	Прием и регистрация заявления и документов:	Не применимо	3	1	3
1.1.1	Прием и регистрация заявления (на русском языке).				
1.1.2	Проверка комплектности документов согласно описи.				
1.1.3	Регистрация документов в системе электронного документооборота.				
1.1.4	Формирование электронной папки с электронными копиями.				
<b>2. Организация инспекции (проверок) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие требованиям Правил</b>					

надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» (далее – инспекция)

2.1.	Формирование инспекционной группы:	Не применимо	4	2	8
2.1.1	Определение продолжительности инспекции и количества инспекторов - оценка сложности (на основании изученных документов от заявителя).				
2.1.2	Формирование предложений по составу инспекционной группы.				
2.1.4	Планирование сроков (периода) проведения инспекции.				
2.1.5	Предварительное согласование с заявителем сроков (периода) проведения инспекции.				
2.1.6	Утверждение согласованного с заявителем периода инспекции.				
2.1.7	Внесение в план проведения инспекций (далее - план) данных о инспекторах и сроках проведения инспекции.				
2.1.8	Подготовка приказа о формировании инспекционной группы и назначении ведущего инспектора.				
2.1.9	Согласование и утверждение, регистрация приказа о формировании инспекционной группы и назначении ведущего инспектора.				
2.1.10	Информирование инспекционной группы (включая стажеров и привлеченных экспертов).				
2.1.11	Проведение экспертизы документов.				
2.1.12	Передача документов ведущему инспектору (заявление на				

	проведение инспекции, результаты экспертизы).				
2.1.13	Внесение изменений в план (при необходимости).				
2.1.14	Размещение плана на официальном сайте Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» (далее - учреждение).				
2.1.15	Составление и направление заявителю письма о проведении инспекции.				
2.1.16	Обсуждение с заявителем условий инспекции: проживание, режим работы учреждения, проезда к месту проведения инспекции (при необходимости), последовательность и время проверки отдельных объектов (архив, офис, медицинские организации), ограничения для инспекторов.				
2.2	Подготовка и подписание соглашения (договора) с заявителем на оказание услуги по проведению инспекций (далее – соглашение):	Не применимо	4	1	4
2.2.1	Расчет размера платы за оказание услуги по проведению инспекций.				
2.2.2	Заполнение формы соглашения и согласование соглашения с заявителем.				
2.2.3	Регистрация сопроводительного письма к соглашению в системе электронного документооборота.				
2.2.4	Направление заявителю соглашения.				
2.2.5	Получение подписанного соглашения от заявителя.				

2.2.6	Выставление счета и получение подтверждения об оплате за оказание услуги по проведению инспекций.				
2.3	Оформление документов для проведения инспекции:	Не применимо	4	2	8
2.3.1	Обеспечение инспекторов проездными документами, документами на проживание.				
2.3.2	Составление, утверждение и регистрация служебной записки о направлении в командировку в системе электронного документооборота.				
2.3.3	Составление и утверждение приказа на командировку.				
2.3.4	Составление и утверждение служебного задания.				
<b>3. Подготовка инспекторов к инспекции</b>					
3.1	Перед инспекцией инспектора осуществляют:	Не применимо	20	2/3	40/60
3.1.1	Составление декларации об отсутствии конфликта интересов.				
3.1.2	Составление декларации о конфиденциальности.				
3.2	Изучение представленных заявителем документов:				
3.2.1	Изучение данных регистрационного досье.				
3.2.2	Изучение перечня проведенных и текущих клинических исследований.				
3.2.3	Изучение документов системы менеджмента качества.				
3.3	Подготовка и направление программы инспекции:	Не применимо	8	2/3	16/24
3.3.1	Разработка программы инспекции.				

3.3.2	Согласование программы инспекции.				
3.3.3	Утверждение программы инспекции.				
3.3.4	Направление программы инспекции.				
3.4	Обсуждение предстоящих инспекций:	Не применимо	2	3	6
3.4.1	Назначение экспертов (при необходимости).				
3.4.2	Составление графика обсуждения.				
3.4.3	Обсуждение.				
3.4.4	Составление протоколов.				
4. Инспекция					
4.1	Проезд к месту проведения инспекции (если применимо).	Не применимо	8	2/3	16/24
4.2	Проведение инспекции в соответствии с программой инспекции. Выполнение работ по проведению инспекции.	До 15	8	2/3	16/24
		16-30	16	2/3	32/48
		31 - 50	24	2/3	48/72
4.3	Составление отчетности о командировке.	Не применимо	2	2/3	4/6
5. Постинспекционные мероприятия					
5.1	Обработка и анализ результатов инспекции с целью подготовки инспекционного отчета.	Не применимо	8	2/3	16/24
5.2	Формулирование наблюдений и несоответствий.	Не применимо	4	2/3	8/12
5.3	Составление, согласование и подписание отчета.	Не применимо	56	2/3	112/168
5.4	Составление, утверждение и регистрация сопроводительных писем к отчету и акту приема-передачи.	Не применимо	1	2/3	2/3

5.5	Направление отчета с сопроводительными письмами заявителю и уполномоченному органу.	Не применимо	2	1	2
5.6	Размещение отчета в электронной системе.	Не применимо	1	1	1
	Итого: пункты 1 - 5 настоящих Типовых наименований работ, осуществляемых при оказании услуги по проведению инспекций.	До 15 (применимо в ходе последующей инспекции с учетом представленных плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении)	143	1/2(3)	278/401
		16 - 30	151	1/2(3)	294/425
		31 - 50	159	1/2(3)	210/449
6. Оценка учреждением представленного заявителем плана корректирующих и предупреждающих мероприятий и отчета о его выполнении с учетом указанных в инспекционном отчете замечаний и предложений (если применимо)					
6.1	Получение плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении (далее - документы) (при необходимости):	Не применимо	4	1	4
6.1.1	Прием и регистрация плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении.				
6.1.2	Проверка комплектности документов согласно описи.				

6.1.3	Регистрация документов в системе электронного документооборота.				
6.1.4	Формирование электронной папки с электронными копиями.				
6.1.5	Передача документов в профильный отдел.				
6.2	Оценка плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении и документальных свидетельств, подтверждающих выполнение корректирующих и предупреждающих действий.	Не применимо	24	2/3	48/72
6.3	Составление, согласование и подписание отчета по результатам оценки корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении.	Не применимо	32	2/3	64/96
6.4	Составление и утверждение, регистрация сопроводительных писем к отчету и акту приемки-передачи.	Не применимо	4	1	4
6.5	Размещение отчета в электронной системе документооборота.	Не применимо	2	1	2
6.6	Направление отчета с сопроводительными письмами заявителю, уполномоченному органу.	Не применимо	2	1	2
6.7	Принятие решения о проведении повторной (контрольной) инспекции в соответствии с пунктами 1 - 5 настоящих Типовых наименований работ, осуществляемых при оказании услуги по проведению инспекций, а также о продолжении работы с корректирующими и предупреждающими действиями в соответствии с пунктами 1 - 5 настоящих Типовых наименований работ, осуществляемых при оказании услуги по проведению	Не применимо	1	1	1

	инспекций.				
	Итого: пункт 6 настоящих Типовых наименований работ, осуществляемых при оказании услуги по проведению инспекций.	Не применимо	77	1/2(3)	133/189



Приложение № 2  
к Методике определения размера платы за оказание услуги  
по проведению инспекций (проверок) клинических  
исследований лекарственных препаратов для медицинского  
применения на соответствие требованиям Правил надлежащей  
клинической практики Евразийского экономического союза,  
утвержденных решением Совета Евразийской экономической  
комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил  
надлежащей клинической практики Евразийского  
экономического союза», утвержденной приказом Министерства  
здравоохранения Российской Федерации  
от 01.04 2024 г. № 167н

**Перечень процедур (работ), выполняемых в ходе оказания услуги  
по проведению инспекций (проверок) клинических исследований  
лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие  
требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского  
экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской  
экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил  
надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»**

Типовые процедуры при проведении инспекции клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» (далее – инспекция) в исследовательском центре	
1	Проведение вступительного совещания
2	Проверка соблюдения законодательных и административных аспектов (включая этические, в том числе проведение инспектирования деятельности Независимого этического комитета на соответствие установленным требованиям в отношении обязанностей, состав, функции и порядка работы, процедуры, документации)
3	Изучение организационных аспектов
3.1	Организация и персонал
3.2	Объекты и оборудование
3.3	Работа с биологическими образцами
3.4	Организация документооборота
3.5	Мониторинг и аудит
3.6	Использование компьютеризированных систем
4	Оценка процедуры получения информированного согласия субъектов исследования

5	Рассмотрение данных субъектов исследования
5.1	Соответствие субъектов, включенных в исследование, критериям включения и исключения
5.2	План визитов субъектов исследования
5.3	Данные оценки эффективности и безопасности
5.4	Сопутствующая терапия и интеркуррентное заболевание
6	Оценка обращения с исследуемым лекарственным препаратом
7	Проведение промежуточных совещаний
7.1	Совещание инспекционной группы
7.2	Совещание с представителями инспектируемой организации (обзор предварительных результатов каждого дня инспектирования)
8	Завершение инспекции
8.1	Совещание инспекционной группы
8.2	Заключительное совещание. Ознакомление представителей инспектируемой организации с предварительными результатами инспектирования
Типовые процедуры при проведении инспекции спонсора или контрактно-исследовательской организации (далее – КИО)	
1	Проведение вступительного совещания
2	Изучение организации системы качества спонсора или КИО
2.1	Организация и персонал
2.2	Объекты и оборудование
2.3	Стандартные операционные процедуры спонсора и КИО
3	Проведение инспектирования конкретного клинического исследования
3.1	Выполнение и завершение клинического исследования
3.2	Процедуры мониторинга
3.3	Процедуры обращения исследуемого лекарственного препарата
3.4	Процедуры оценки безопасности и репортирования нежелательных явлений
3.5	Верификация данных индивидуальных регистрационных форм
3.6	Проверка процессов обработки данных и формирования отчета о клиническом исследовании