

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

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

В соответствии с пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. N 352 "Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергетике "Росатом" государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 20, ст. 2829; 2012, N 14, ст. 1655; N 36, ст. 4922; 2013, N 33, ст. 4382; N 49, ст. 6421; N 52, ст. 7207; 2014, N 21, ст. 2712; 2015, N 50, ст. 7165, 7189) приказываю:

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;

пределный 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. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра Цыба С.А.

Министр
Д.В.МАНТУРОВ

Утверждена
приказом Минпромторга России
от 11 января 2016 г. N 9

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 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 разработана в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 31, ст. 4161; N 42, ст. 5293; N 49, ст. 6409; 2011, N 50, ст. 7351; 2012, N 26, ст. 3446; N 53, ст. 7578; 2013, N 27, ст. 3477; N 48, ст. 6165; 2014, N 11, ст. 1098, N 43, ст. 5797; 2014, N 52, ст. 7540; 2015, N 10, ст. 1404, N 27, ст. 3951, N 29, ст. 4359, 4367), постановлением Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 г. N 1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, N 50, ст. 7165) и с пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. N 352 "Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергетике "Росатом" государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 20, ст. 2829; 2012, N 14, ст. 1655; N 36, ст. 4922; 2013, N 33, ст. 4382; N 49, ст. 6421; N 52, ст. 7207; 2014, N 21, ст. 2712; 2015, N 50, ст. 7165, 7189).

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).

3. Используемые в Методике понятия означают:

"инспектирование, инспекция" - деятельность федерального государственного бюджетного учреждения, подведомственного Министерству промышленности и торговли Российской Федерации (далее - уполномоченное учреждение), направленная на

подтверждение соответствия производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики;

"заявитель" - производитель лекарственных средств для медицинского применения, производство которых расположено за пределами Российской Федерации, или их уполномоченный производитель;

"специалист уполномоченного учреждения, инспектор" - сотрудник уполномоченного учреждения, участвующий в 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.

4. Услуга оказывается за счет средств заявителя.

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 перечнем, и экономически обоснованных материальных и трудовых затрат.

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

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

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

t - трудоемкость работ, чел./час.;

C_э - 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);

K_{нз} - коэффициент начислений на заработную плату в соответствии с законодательством Российской Федерации, в процентах;

K_{кр} - коэффициент косвенных расходов организации, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с проведением услуги, в процентах;

C_{кр} - командировочные расходы, непосредственно связанные с оказанием услуги, руб.;

C_m - материальные затраты, непосредственно возникающие в процессе оказания услуги, руб.;

t - трудоемкость работ, 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.

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

$$C_э = 3П_{осн.с.м.} / Н,$$

где:

3П_{осн.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.

Таблица 1

Типовые наименования и нормативы трудоемкости работ, проводимых при оказании услуги

Наименование работ	Нормативы трудоемкости чел./час.	Фактическая трудоемкость чел./час.	Количество инспекторов, принимающих участие в инспектировании
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	8	8	1
1.2. Рассмотрение заявления, сопроводительных документов включая изучение данных о качестве продукции на основании информации, публикуемой на сайтах Государственных регуляторных органов страны, в которой находится инспектируемое производство.	16	16 * К	2
1.3. Обоснование количества рабочих дней для проведения инспектирования	8	8	2
1.4. Разработка программы инспектирования, ее согласование и утверждение с Заявителем.	24	24	2
1.5. Подготовка и утверждение графика инспектирования производителя (Заявителя) на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики на основании заявки	24	24	1
Итого:	80	64 + 16 * К	1; 2
2. Выездная экспертиза (инспектирование) производственной площадки (Заявителя) лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил			

надлежащей производственной практики.			
2.1. Проведение инспектирования производителя (Заявителя) по месту производства лекарственных средств	16	16 * К	2; 3
2.2. Анализ, обработка результатов инспектирования с целью подготовки и составления инспекционного отчета.	16	16 * К	2; 3
Итого	32	32 * К	2; 3
3. Заключительные мероприятия по результатам инспектирования производителей лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики (Заявителя).			
3.1. Составление итогового отчета по результатам инспектирования производителей лекарственных средств для медицинского применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики.	32	32 * К	2; 3
3.2. Согласование и подписание итогового отчета по результатам анализа состояния производства лекарственных средств для медицинского применения правилам надлежащей производственной практике и направления его Заявителю.	32	32	1
3.3. Формирование пакета документов по результатам инспектирования и передача их в Минпромторг	16	16	1
Итого	80	48 + 32 * К	1; 2; 3
ВСЕГО:	192	112 + 80 * К	1; 2; 3

К - корректирующий коэффициент для различных параметров трудоемкости.

Фактическая трудоемкость определяется нормативами трудоемкости выполнения работ для базового варианта объекта инспектирования производителя лекарственных средств для медицинского применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям Правила, вычисленными опытным путем, с учетом необходимости применения корректирующего коэффициента. Корректирующий коэффициент учитывает повышение трудозатрат при оказании услуги в зависимости от сложности объекта инспектирования. Значения корректирующих коэффициентов приведены в таблице 2.

Таблица 2

Значение корректирующего коэффициента в отношении

юридического лица (индивидуального предпринимателя),
выполняющего работы по оценке соответствия
в части инспектирования

Количество видов процедур, выполняемых в ходе инспектирования	Значение коэффициента К
До 5	1
6 - 10	2,24
11 - 20	2,6
21 - 30	3,12
31 - 40	3,76
41 - 50	4,02
51 - 75	5,06
76 - 100	5,52
Более 100	7,56

Количество видов процедур, выполняемых в ходе инспектирования, представлены в таблице 3.

Таблица 3

Процедуры, 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 выездной экспертизы (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, готовой продукции. Оценка системы приемки, хранения, движения сырья, материалов, печатной продукции, готовой продукции (приемка, карантинное хранение, маркировка, отпуск в производство или в реализацию). Система отбора проб (помещения, инструментарий для отбора проб, используемые процедуры). Зоны хранения отбракованных, отозванных, возвращенных продукции, сырья, материалов. Картирование зон хранения. Проверка документации отделов материально-технического снабжения, складского хозяйства и логистики.
3	Проверка участка системы подготовки технологических газов: оборудование,

	фактические параметры работы системы, квалификация системы, мониторинг системы.
4	Проверка производственного участка заявленной к инспектированию лекарственной формы лекарственного средства (для медицинского применения). Система кондиционирования и воздухоподготовки. Проверка этапов технологического процесса: организация технологического процесса, потоков персонала, материальных потоков. Контроль и документирование в процессе производства.
5	Проверка участка систем подготовки, хранения и распределения воды очищенной и воды для инъекций: оборудование, фактические параметры работы системы, квалификация системы, система мониторинга.
6	Проверка отдела контроля качества Предприятия: помещения, оборудование, инженерные системы, реактивы, стандартные методики анализа, рабочие журналы. Проверка условий надлежащего хранения контрольных и архивных образцов.
Проверка документации предприятия	
7	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.
8	Проверка системы документирования. Основная документация системы качества: разработка, внедрение, распространение, пересмотр.
9	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.
10	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.
11	Проверка документации участков инженерных систем. Квалификация инженерных систем.
12	Проверка документации по квалификации системы водоподготовки.
13	Проверка системы утверждения производителей (поставщиков) сырья и материалов и работы с ними.
14	Проверка санитарно-гигиенической программы предприятия ее выполнения. Мониторинг "Чистых" помещений.
15	Проверка программы "pest" контроль и ее выполнение.
16	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,

	<ul style="list-style-type: none"> - регистрация результатов испытаний, - контроль санитарного состояния производства (микробиологический мониторинг), - регистрация работы контрольно-измерительного оборудования, - квалификация, поверка лабораторного оборудования.
17	Проверка системы Управление рисками для качества.
18	Проверка валидации аналитических методик, в т.ч. методик, используемых для контроля качества очистки оборудования и помещений лабораторий контроля качества.
19	Проверка результатов продолжающегося изучения стабильности.
20	Проверка системы управления отклонениями и управления изменениями.
21	Досье серий готовой продукции. Проверка Досье на серию на заявленное к инспектированию лекарственное средство.
22	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.
23	Проверка работы с рекламациями, жалобами, претензиями, несоответствиями, отклонениями. Система отзыва продукции.
24	Проверка системы корректирующих и предупреждающих действий.
25	Аутсорсинг (работы, производимые по контракту (договору)) в рамках производства, анализа (контроля качества) продукции и оказания услуг. Проверка системы утверждения исполнителя работ. Соглашение по качеству.
26	Проверка системы самоинспекций. Классификация замечаний.
27	Проверка документации инженерной службы предприятия: планово-предупредительные мероприятия (графики, журналы).
28	Заключительная встреча-совещание.
2. Дополнительные процедуры инспектирования, характерные для данного вида продукции/производства.	
1	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций.
2	Фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза Основные положения Системы управления качеством. 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.
3	Фармацевтические субстанции, получаемые методами биотехнологического синтеза. Фармацевтические субстанции, получаемые путем культивирования клеток или ферментацией. "Классическая ферментация". Создание и поддержание банка клеток (главного и рабочего). Ведение документации. Культивирование/ферментация, ведение документации.
4	Фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из химического сырья
5	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 эксудатов, экстракция из растений, фракционирование, очистка, концентрирование или ферментация растительных субстанций
6	Фармацевтические субстанции, получаемые методом выделения из источников биологического, животного происхождения.
7	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
8	Производство, хранение и реализация стерильных 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. 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.
9	Производство препаратов иммунобиологических медицинских (аллергены, алергоиды, анатоксины, вакцины, гаммаглобулины, иммуноглобулины, иммуномодуляторы, моноклональные антитела, сыворотки, токсины, цитокины). Система посевной культуры и банка клеток. Валидация процессов очистки.
10	Производство препаратов крови (получаемые методом генетической инженерии, препараты крови, получаемые из крови человека). 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.
11	Производство препаратов, содержащих сильнодействующие вещества. Организация системы учета, хранения, уничтожения.
12	Производство препаратов, содержащих высокотоксичные вещества (антибиотики бета-лактаманного ряда, гормоны, цитостатики). Помещения. Инженерные системы. Оборудование. Валидация процесса очистки. Мероприятия по удалению/инактивации отходов.
13	Производство препаратов, получаемых из животного сырья (инсулины, органопрепараты). 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.
14	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.
15	Производство препаратов, получаемых из лекарственного растительного сырья. Спецификации на исходное сырье. Документация, подтверждающая качество исходного сырья.
16	Производство препаратов, не требующих специального выделения в отдельное производство, с указанием конкретной лекарственной формы (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).
17	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.
18	Производство препаратов иммунобиологических медицинских (бактериофаги, вакцины, иммуноглобулиновые комплексные препараты, пробиотики)
19	Производство биологических лекарственных препаратов
20	Производство гомеопатических препаратов
21	Производство газов медицинских

9. К косвенным расходам уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с проведением инспектирования производителей лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям Правилам (Ккр), относятся:

- затраты на оплату труда административно-управленческого и вспомогательного персонала, включая начисления на заработную плату;
- общехозяйственные затраты, включающие затраты на коммунальные услуги, затраты на услуги связи, транспортные услуги, услуги банков, затраты на приобретение материальных запасов, амортизация зданий, сооружений и других основных фондов, затраты на услуги в области информационных технологий, затраты на текущий ремонт по видам основных фондов;
- затраты на уплату налогов (кроме налогов на фонд оплаты труда) и иные обязательные платежи;
- прочие расходы.

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:

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

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

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 оказанием услуги, руб.

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

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

$R_{\text{проезд}}$ - расходы на проезд одного специалиста уполномоченного учреждения для оказания услуги и обратно в среднем по стране, руб.;

$R_{\text{прож}}$ - расходы на проживание одного специалиста уполномоченного учреждения во время оказания услуги, руб.;

$R_{\text{сут}}$ - расходы на выплату суточных одному специалисту уполномоченного учреждения на время оказания услуги, руб.;

$R_{\text{проч}}$ - 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 ($R_{\text{проезд}}$) 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 ($R_{\text{прож}}$) (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*.

Расходы на выплату суточных одному инспектору ($R_{\text{сут}}$) 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, N 32, ст. 3340; 2015, N 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. N 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. N 92н (зарегистрирован в Минюсте России 13.07.2007, регистрационный номер 8040), 9 декабря 2008 г. N 139н (зарегистрирован в Минюсте России 16.01.2009, регистрационный номер 13091), от 10 апреля 2015 г. N 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. N 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, N 2, ст. 187; 2008, N 14, ст. 1413; 2009, N 1, ст. 147; 2014, N 50, ст. 7095; 2015, N 3, ст. 590; 2015, N 33, ст. 4842).

11. Материальные затраты, непосредственно возникающие в процессе оказания услуги (См), определяются исходя из фактических объемов потребления материальных запасов в стоимостном выражении по формуле:

$$См = Рм \times Цм, \text{ где:}$$

Рм - расход материального ресурса, используемого в процессе оказания услуги, в натуральных единицах измерения;

Цм - цена за единицу материального ресурса, используемого в процессе оказания услуги, руб.;

См - представляют собой материальные затраты, непосредственно возникающие в процессе оказания услуги.

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 нормативной базы.

Утвержден
приказом Минпромторга России
от 11 января 2016 г. N 9

**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**

Пределный размер платы за оказание услуги, без учета командировочных расходов, руб., с НДС 18%	Сумма командировочных расходов, непосредственно связанных с оказанием услуги, руб., с НДС 18%	Пределный размер платы за оказание услуги, с учетом командировочных расходов, руб., с НДС 18%
1 708 345,12	1 173 510,00	2 881 855,12

Пример расчета 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.

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 31 показатель и проведение 3 (три) 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:

$$C = t \times C_{\text{э}} \times (1 + (K_{\text{нз}} + K_{\text{кр}}) / 100) + C_{\text{кр}} + C_{\text{м}}$$

Трудоемкость оказания услуги приведена в таблице 1 со значением корректирующего коэффициента $K = 3,76$ и 3 (трех) специалистов уполномоченного учреждения, участвующих в инспектировании.

Таблица 1

Наименование работ	Трудоемкость, чел./час.	Количество инспекторов, принимающих участие в инспектировании	Фактические трудозатраты, час.
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	8	1	8
1.2. Рассмотрение заявления, сопроводительных документов включая изучение данных о качестве продукции на основании информации, публикуемой на сайтах Государственных регуляторных органов страны, в которой находится инспектируемое производство.	$16 * 3,76$	2	120,32
1.3. Обоснование количества рабочих	8	2	16

дней для проведения инспектирования			
1.4. Разработка программы инспектирования, ее согласование и утверждение с Заявителем.	24	2	48
1.5. Подготовка и утверждение графика инспектирования производителя (Заявителя) на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики на основании заявки	24	1	24
Итого:	124,16	1; 2	216,32
2. Выездная экспертиза (инспектирование) производственной площадки (Заявителя) лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики.			
2.1. Проведение инспектирования производителя (Заявителя) по месту производства лекарственных средств (для медицинского применения)	16 * 3,76	3	180,48
2.2. Анализ, обработка результатов инспектирования с целью подготовки и составления инспекционного отчета.	16 * 3,76	3	180,48
Итого	120,32	3	360,96
3. Заключительные мероприятия по результатам инспектирования производителей лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики (Заявителя).			
3.1. Составление итогового отчета по результатам инспектирования производителей лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики.	32 * 3,76	3	360,96
3.2. Согласование и подписание итогового отчета по результатам анализа состояния производства лекарственных средств (для медицинского применения), производство которого осуществляется за пределами Российской Федерации, правилам надлежащей производственной практики и направления его Заявителю.	32	1	32
3.3. Формирование пакета документов по результатам инспектирования и	16	1	16

передача их в Минпромторг			
Итого	168,32	1; 3	408,96
ВСЕГО:	412,80	1; 2; 3	986,24

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

$Cэ = ЗПосн.с.м. / Н$, где:

ЗПосн.с.м. - среднемесячная заработная плата одного специалиста уполномоченного учреждения, участвующего в оказании услуги, руб./чел.;

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

$ЗПосн.с.м. = ЗПф / (12 \times Чср) * Ки$, где:

ЗПф - суммарный фонд оплаты труда за предшествующий период работников, занятых оказанием услуг, руб.,

Чср - среднесписочная численность специалистов в организации, занятых в оказании услуги, за предшествующий период, чел.;

Ки - коэффициент инфляции. По данным Министерства финансов Российской Федерации за 9 месяцев 2015 г. инфляция составила 12,2%.

$ЗПосн.с.м. = 5\,556\,329,72 / (12 \times 6) = 77\,171,25$ руб./чел.

$Cэ = 77\,171,25 / 20,58 = 3\,749,82$ руб./чел.-дн.

$Cэ = 3\,749,82 / 8 = 468,73$ руб./чел.-час.

Заработная плата за один час одного специалиста уполномоченного учреждения за период 2014 года равна 468,73 руб.

$Cэ = 468,73 * 1,12 = 524,98$ руб./чел.-час.

С учетом инфляционных процессов заработная плата за один час одного специалиста уполномоченного учреждения равна 524,98 руб./чел.-час.

Кнз - коэффициент, учитывающий страховые взносы, установленные в соответствии с Федеральным законом от 24 июля 2009 г. N 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. N 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%.

Командировочные расходы одного специалиста уполномоченного учреждения на 10 дней, непосредственно связанные с оказанием услуги за пределами территории Российской Федерации, определяются по формуле:

$Скр = Рпроезд + Рпрож + Рсут + Рпроч$, 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.

КонсультантПлюс: примечание.

Нумерация граф в таблице дана в соответствии с официальным текстом документа.

Наименование расходов	Ст-ть ед. в руб.	Кол-во дней командировки	Кол-во чел.	Итого, руб.
1	2	4	5	6
Суточные РФ	700	1	1	700
Суточные	2 500	9	1	22 500
авиа- и ж/д билеты (туда и обратно)	35 000		2	70 000
найм жилья	25 480	9	1	229 320
Расходы по бронированию билетов и гостиниц (3%)				(70 000 + 229 320) * 3% = 8 980,00
Всего				331 500,00

Затраты на командировочные расходы одного инспектора на 10 календарных дней составляют 331 500,00 рублей.

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:

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

$K_{кр}$ - 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

N	Наименование статей затрат	Сумма,
---	----------------------------	--------

п/п			руб.
1	2	3	4
1	ЗПауп	Затраты на оплату труда административно-управленческого и вспомогательного персонала, обеспечивающего оказание услуги, с начислениями на оплату труда	6 548 841,91
2	Зох	Общехозяйственные затраты, необходимые для оказания услуги, всего	1 728 087,43
		в том числе:	
2.1		Затраты на услуги связи	50 583,86
2.2		Затраты на коммунальные услуги	18 641,87
2.3		Затраты на транспортные услуги	15 883,53
2.4		Затраты на услуги банков	13 223,88
2.5		Затраты на услуги в области информационных технологий	40 988,33
2.6		Затраты на приобретение материальных запасов	371 880,42
2.7		Прочие расходы	1 216 885,54
3	Зам	Затраты на амортизацию имущества, непосредственно используемого для оказания услуг	25 369,41
4		ИТОГО косвенных расходов (п. 1 + п. 2 + п. 3)	8 302 198,75
5	ЗПф	Фактический суммарный фонд оплаты труда работников, занятых оказанием услуги	5 556 329,72
6	Ккр	Коэффициент косвенных расходов организации (п. 4 / п. 5) x 100	149,42

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

$$C = t \times C_э \times (1 + (K_{нз} + K_{кр}) / 100) + C_{кр} + C_m = 986,24 \times 524,98 \times (1 + (30,2 + 149,42) / 100) = 1 447 750,10 + \text{НДС } 260 595,02 \text{ руб.} = 1 708 345,12 \text{ руб.}$$

где:

$t = 986,24$ чел.-час. - трудоемкость выполнения работ по экспертизе соответствия производителей лекарственных средств требованиям Правил;

$C_э = 524,98$ руб./чел.-час. - стоимостная оценка одного часа работы одного специалиста экспертной организации;

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

$K_{кр} = 149,42\%$ - коэффициент косвенных расходов организации, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с проведением экспертизы.

Предельный размер платы за предоставление услуги исходя из расчета с командированием 3 (трех) специалистов экспертной организации равен:

$$C = t \times C_{\text{э}} \times (1 + (K_{\text{нз}} + K_{\text{кр}}) / 100) + C_{\text{кр}} + C_{\text{м}} = 986,24 \times 524,98 \times (1 + (30,2 + 149,42) / 100) + 331\,500,00 \times 3 = 2\,442\,250,10 + \text{НДС } 439\,605,02 \text{ руб.} = 2\,881\,855,12 \text{ руб.}$$

где:

$C_{\text{кр}} = 331\,500,00$ руб. - командировочные расходы, непосредственно связанные с предоставлением услуги.