Документ предоставлен КонсультантПлюс

Зарегистрировано в Минюсте России 12 сентября 2019 г. N 55908

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 15 августа 2019 г. N 3021

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

Список изменяющих документов
(в ред. Приказа Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

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 энергии "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 52, ст. 7207; 2014, N 21, ст. 2712; 2015, N 50, ст. 7165, ст. 7189; 2016, N 31, ст. 5031; N 37, ст. 5495; 2017, N 8, ст. 1257; N 28, ст. 4138; N 32, ст. 5090; N 40, ст. 5843; N 42, ст. 6154; 2018, N 16, ст. 2371; N 27, ст. 4084; N 40, ст. 6129; 2019, N 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. N 1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, N 50, ст. 7165), 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;

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. N 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. N 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

Список изменяющих документов
(в ред. Приказа Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

I. Общие положения

1. Настоящая Методика 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. 7587; 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, ст. 4367, ст. 4388; N 51, ст. 7245; 2016, N 1, ст. 9; N 23, ст. 3287; N 27, ст. 4194, ст. 4238, ст. 4283; 2017, N 31, ст. 4791, ст. 4827; 2018, N 1, ст. 9; N 24, ст. 3407; N 49, ст. 7521; N 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. N 1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, N 50, ст. 7165), и 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 энергии "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 52, ст. 7207; 2014, N 21, ст. 2712; 2015, N 50, ст. 7165, ст. 7189; 2016, N 31, ст. 5031; N 37, ст. 5495; 2017, N 8, ст. 1257; N 28, ст. 4138; N 32, ст. 5090; N 40, ст. 5843; N 42, ст. 6154; 2018, N 16, ст. 2371; N 27, ст. 4084; N 40, ст. 6129; 2019, N 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. N 916 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 сентября 2013 г., регистрационный N 29938), с изменениями, внесенными приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 18 декабря 2015 г., N 4148 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 декабря 2015 г., регистрационный N 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. N 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 N 1 к настоящей Методике, и экономически обоснованных материальных и трудовых затрат.

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

С = t x Сэ x (1 + (Кнз + Ккр) / 100) + Скр + НДС, где:

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

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

Сэ - стоимостная оценка одного часа работы одного инспектора (рублей) (с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской 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, N 32, ст. 3340; 2019, N 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, 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 N 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) x 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 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 = Рпроезд + Рпрож + Рсут + 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 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. N 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. N 92н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 июля 2006 г., регистрационный номер 8040), от 9 декабря 2008 г. N 139н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 января 2009 г., регистрационный номер 13091) и от 10 апреля 2015 г. N 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 N 1 к постановлению 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; N 33, ст. 3854; 2009, N 1, ст. 147; 2014, N 50, ст. 7095; 2015, N 3, ст. 590; N 33, ст. 4842; 2017, N 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 N 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. N 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**

Список изменяющих документов
(в ред. Приказа Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

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. 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),	до 20 (применимо только в ходе последующего инспектирования производителей лекарственных средств для медицинского применения с учетом корректирующих и предупреждающих действий)	1	1	1
	21 - 30			

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.	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 (применимо только в ходе последующего инспектирования производителей лекарственных средств для медицинского применения с учетом корректирующих и предупреждающих действий)	11	1	11
	21 - 30			
	31 - 40			
	41 - 50			
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/выданных уполномоченным органом страны заявителя (или	до 20 (применимо только в ходе последующего инспектирования производителей лекарственных средств для медицинского применения с учетом корректирующих и предупреждающих действий)	160	2/3	320/480
	21 - 30			
	31 - 40			
	41 - 50			

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".				
1.4. Подготовка и подписание проекта соглашения с заявителем.	до 20 (применимо только в ходе последующего инспектирования производителей лекарственных средств для медицинского применения с учетом корректирующих и предупреждающих действий)	32	1	32
	21 - 30			
	31 - 40			
	41 - 50			
1.5. Подготовка плана инспектирования: 1.5.1. Удаленность и транспортная	до 20 (применимо только в ходе последующего	16	2/3	32/48

доступность. 1.5.2. Количество, формы выпуска и типы лекарственных средств, заявленных к инспектированию. 1.5.3. Количество инспектируемых объектов в рамках одной производственной площадки. 1.5.4. Режим работы производителя. 1.5.5. Календарные особенности страны, где находится производитель.	инспектирования производителей лекарственных средств для медицинского применения с учетом корректирующих и предупреждающих действий)			
	21 - 30	36	2/3	72/108
	31 - 40	56	2/3	112/168
	41 - 50	80	2/3	160/240
1.6. Согласование и утверждение плана инспектирования	до 20 (применимо только в ходе последующего инспектирования производителей лекарственных средств для медицинского применения с учетом корректирующих и предупреждающих действий)	16	2/3	32/48
	21 - 30			
	31 - 40			
	41 - 50			
Итого	до 20 (применимо только в ходе последующего инспектирования производителей лекарственных средств для медицинского применения с учетом корректирующих и предупреждающих действий)	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 (применимо только в ходе последующего инспектирования производителей лекарственных средств для медицинского применения с учетом корректирующих и предупреждающих действий)	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 (применимо только в ходе последующего инспектирования производителей лекарственных средств для медицинского применения с учетом корректирующих и предупреждающих действий)	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 инспекционного отчета по результатам выездного/документарного (документарное инспектирование производится при последующем инспектировании производителей лекарственных средств для медицинского применения только по решению уполномоченного учреждения с учетом представленных корректирующих и предупреждающих действий) инспектирования				
3.1. Обработка и анализ результатов инспектирования с целью подготовки инспекционного отчета по результатам выездного/документарного инспектирования	до 20 (применимо только в ходе последующего инспектирования производителей лекарственных средств для медицинского применения с учетом корректирующих и предупреждающих	48	2/3	96/144

	действий)			
	21 - 30			
	31 - 40			
	41 - 50			
3.2. Составление инспекционного отчета по результатам инспектирования	до 20 (применимо только в ходе последующего инспектирования производителей лекарственных средств для медицинского применения с учетом корректирующих и предупреждающих действий)	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 (если требуется в соответствии с пунктом 27 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. N 1314) и направление заявителю инспекционного отчета по результатам инспектирования	до 20 (применимо только в ходе последующего инспектирования производителей лекарственных средств для медицинского применения с учетом корректирующих и предупреждающих действий)	24	1	24
	21 - 30			
	31 - 40			
	41 - 50			
Итого	до 20 (применимо только в ходе последующего инспектирования производителей лекарственных	104	1 (2/3)	152/200

	средств для медицинского применения с учетом корректирующих и предупреждающих действий)			
	21 - 30 31 - 40			
	41 - 50			
ВСЕГО (по пунктам 1 - 3 настоящего приложения N 1):	до 20 (применимо только в ходе последующего инспектирования производителей лекарственных средств для медицинского применения с учетом корректирующих и предупреждающих действий)	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
4. Подготовка к оценке Плана корректирующих и предупреждающих действий и копий документов, оформленных в установленном порядке, содержащих мероприятия по его выполнению (далее - План корректирующих и предупреждающих действий)				
4.1. Обработка предоставленного заявителем Плана корректирующих и предупреждающих действий: 4.1.1. Формирование электронной папки с электронными копиями переданного в уполномоченное учреждение Плана корректирующих и предупреждающих действий. 4.1.2. Регистрация Плана корректирующих и предупреждающих действий в системе электронного документооборота уполномоченного учреждения. 4.1.3. Передача Плана корректирующих и предупреждающих действий в профильный отдел уполномоченного учреждения.	до 20	4	1	4
	21 - 30			

4.2. Назначение ответственного исполнителя начальником профильного отдела уполномоченного учреждения для подготовки оценки Плана корректирующих и предупреждающих действий: 4.2.1. Подготовка проекта приказа об оценке Плана корректирующих и предупреждающих действий комиссией инспекторов. 4.2.2. Согласование и утверждение приказа об оценке Плана корректирующих и предупреждающих действий. 4.2.3. Внесение ответственным исполнителем в график производителя для оценки Плана корректирующих и предупреждающих действий.	до 20	11	1	11
	21 - 30			
4.3. Подготовка и направление уведомления (оформленного в порядке, предусмотренном соглашением), содержащего предложение об оплате оценки Плана корректирующих и предупреждающих действий и счет на оплату: 4.3.1. Оценка количества форм выпуска и типов лекарственных средств, заявленных к инспектированию, представленных в соответствии с Планом корректирующих и предупреждающих действий. 4.3.2. Оценка количества инспектируемых объектов, представленных в соответствии с Планом корректирующих и предупреждающих действий. 4.3.3. Подготовка и направление уведомления и счета на оплату.	до 20	8	1	8
	21 - 30			
5. Оценка Плана корректирующих и предупреждающих действий				
5.1. Обработка и анализ Плана корректирующих и предупреждающих действий 5.2. Отчеты по фармаконадзору (мониторинг безопасности лекарственных средств) на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере	до 20	30	2/3	60/90
	21 - 30	40	2/3	80/120

здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", в пределах оценки Плана корректирующих и предупреждающих действий 5.3. Мониторинг информации о текущем статусе лицензии/лицензий, выданной/выданных уполномоченным органом страны заявителя (или документа/документов, на основании которого/которых заявитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств) в пределах оценки Плана корректирующих и предупреждающих действий				
6. Подготовка итогового инспекционного отчета с учетом оценки Плана корректирующих и предупреждающих действий				
6.1. Обработка и анализ результатов инспектирования с целью подготовки итогового инспекционного отчета с учетом оценки Плана корректирующих и предупреждающих действий	до 20	32	2/3	64/96
	21 - 30			
6.2. Составление итогового инспекционного отчета с учетом оценки Плана корректирующих и предупреждающих действий	до 20	32	2/3	64/96
	21 - 30			
6.3. Формирование пакета документов по результатам инспектирования и передача их в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, направление заявителю итогового инспекционного отчета с учетом оценки Плана корректирующих и предупреждающих действий	до 20	19	1	19
	21 - 30			
ВСЕГО (по пунктам 4 - 6 настоящего приложения N 1):	до 20	136	1 (2/3)	230/324
	21 - 30	146	1 (2/3)	250/354

Приложение N 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. N 3021

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
16	Проверка документации участков инженерных систем. Квалификация инженерных систем
17	Проверка документации по квалификации системы водоподготовки
18	Проверка системы утверждения производителей (поставщиков) сырья и материалов и работы с ними
19	Проверка санитарно-гигиенической программы производства ее выполнения. Мониторинг чистых помещений
20	Проверка мероприятий по обеспечению защиты от проникновения насекомых и животных в производственные помещения
21	Проверка документации по контролю качества в лабораториях:
	документация по аналитическим методикам, используемым для контроля качества;
	внутризаводские спецификации;
	протоколы анализов;
	рабочие журналы;
	документация по контролю сырья, материалов, полупродуктов, готовой продукции;
	регистрация результатов испытаний;
	контроль санитарного состояния производства (микробиологический мониторинг);
	регистрация работы контрольно-измерительного оборудования;
	квалификация, поверка лабораторного оборудования
22	Проверка системы управления рисками для качества
23	Проверка валидации аналитических методик, в том числе методик, используемых для контроля качества очистки оборудования и помещений лабораторий контроля качества
24	Проверка результатов продолжающегося изучения стабильности
25	Проверка системы управления отклонениями и управления изменениями
26	Досье на серию готовой продукции. Проверка досье на серию на заявленное к инспектированию лекарственное средство
27	Квалификационные требования к персоналу и их соблюдение. Проверка системы подготовки и обучения персонала. Проверка гигиенических требований к персоналу, в том числе к технологической одежде, ее смене; процедуры переодевания
28	Проверка работы с рекламациями, жалобами, претензиями, несоответствиями, отклонениями. Система отзыва продукции

29	Проверка системы корректирующих и предупреждающих действий
30	Аутсорсинг (работы, производимые по контракту (договору) в рамках производства, анализа (контроля качества) продукции и оказания услуг. Проверка системы утверждения исполнителя работ. Соглашение по качеству
31	Проверка системы самоинспекций. Классификация замечаний
32	Проверка документации инженерной службы производства: планово-предупредительные мероприятия (графики, журналы)
33	Заключительная встреча-совещание
2. Дополнительные процедуры инспектирования, характерные для данного вида продукции/производства	
1	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций. 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 и отзыв продукции. Самоинспекции. Досье на серии, обзор качества продукта. Работа по контракту
2	Фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза
3	Фармацевтические субстанции, получаемые методами биотехнологического синтеза
4	Фармацевтические субстанции, получаемые путем культивирования клеток или ферментацией. "Классическая ферментация". Создание и поддержание банка клеток (главного и рабочего). Ведение документации. Культивирование/ферментация, ведение документации
5	Фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из химического сырья
6	Фармацевтические субстанции, получаемые методом выделения из источников растительного происхождения. Резка и сушка растений, водорослей, грибов, лишайников и экссудатов (выделений). Отжим растений и перегонка. Измельчение, обработка экссудатов, экстракция из растений, фракционирование, очистка, концентрирование или ферментация растительных субстанций
7	Фармацевтические субстанции, получаемые методом выделения из источников биологического, животного происхождения
8	Биологические фармацевтические субстанции. Помещения и оборудование. Технологический процесс. Оценка рисков. Документальная прослеживаемость операций. Мероприятия по контролю и предотвращению контаминации. Обеспечение стерильности продукции. Контроль качества. Процессы хранения и криоконсервации
9	Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов. Основные положения системы управления качеством. Персонал (квалификация, гигиена). Здания и помещения. Инженерные системы. Выбор и подготовка моющих/дезинфицирующих средств. Технологическое оборудование. Технологический процесс. Стерилизация. Асептическое производство. Стерилизующая фильтрация, подготовка и испытания

	фильтров. Валидация процесса имитации асептического наполнения. Упаковка и маркировка. Система хранения и реализации. Документация (спецификации, регламенты, инструкции, записи). Валидация и квалификация, контроль качества, контроль изменений, отклонения. Повторные испытания. Претензии, отзыв продукции. Самоинспекции. Досье на серии, обзор качества продукта. Работа по контракту
10	Производство препаратов, содержащих высокотоксичные вещества (антибиотики бета-лактамного ряда, гормоны, цитостатики). Помещения. Инженерные системы. Оборудование. Валидация процесса очистки. Мероприятия по удалению/инактивации отходов
11	Производство препаратов, содержащих сильнодействующие вещества. Организация системы учета, хранения, уничтожения
12	Производство препаратов радиофармацевтических. Помещения. Инженерные системы. Технологический процесс (стадии, описания). Персонал (специальные требования). Валидация и квалификация, управление рисками. Организация процесса выпуска в обращение. Выдача разрешения на выпуск
13	Производство препаратов, получаемых из лекарственного растительного сырья. Спецификации на исходное сырье. Документация, подтверждающая качество исходного сырья
Производство биологических лекарственных препаратов	
14	Производство препаратов крови (осуществляются этапы обработки в отношении биологической продукции, содержащей активное вещество, изолированное (выделенное) из крови. Примеры такой продукции включают в себя альбумин, фактор крови VIII или иммуноглобулины, выделенные из крови). Управление качеством. Прослеживаемость и мероприятия, проводимые после взятия крови. Исходные материалы. Оценка и выдача разрешения на выпуск плазмы для фракционирования, используемой как исходное сырье. Обработка плазмы для фракционирования. Контроль качества промежуточных продуктов и конечного продукта. Выдача разрешения на выпуск промежуточной и готовой продукции. Хранение образцов пулов плазмы. Мероприятия по удалению/инактивации отходов
15	Производство препаратов иммунобиологических медицинских (аллергены, аллергоиды, анатоксины, вакцины, иммуномодуляторы, моноклональные антитела, сыворотки, токсины, цитокины). Система посевной культуры и банка клеток. Валидация процессов очистки
16	Производство препаратов для клеточной терапии
17	Производство препаратов для генной терапии
18	Производство препаратов биотехнологических медицинских (биотехнология включает в себя использование генетически модифицированных клеток млекопитающих или микроорганизмов (например, бактерии или дрожжи) или биологических веществ (например, ферменты) в производстве биологической продукции). Помещения. Инженерные системы. Оборудование. Валидация процесса очистки. Оценка рисков. Прослеживаемость цепи поставок исходных материалов. Мониторинг опасных для человека болезней животных (ветеринарное освидетельствование). Сопроводительная документация, получаемая от мест производства исходного сырья (скотобойни). Мероприятия по удалению/инактивации отходов

19	Производство препаратов, экстрагированных из человеческих или животных источников (данная категория включает в себя препараты при производстве которых осуществляются этапы обработки в отношении производства биологического продукта, содержащего активные вещества, полученные из человеческих или животных источников (клетки, ткани, жидкости) за исключением крови). Помещения. Инженерные системы. Оборудование. Валидация процесса очистки. Оценка рисков. Прослеживаемость цепи поставок исходных материалов. Мониторинг опасных для человека болезней животных (ветеринарное освидетельствование). Сопроводительная документация, получаемая из мест производства исходного сырья. Мероприятия по удалению/инактивации отходов
20	Производство тканеинженерных препаратов (препараты, подвергнутые тканевой инженерии)
21	Производство прочей биологической лекарственной продукции (данная категория включает в себя препараты, при производстве которых осуществляются этапы обработки в отношении производства биологического продукта, включающего в себя активное вещество, не подходящее под ранее определенные категории)
22	Производство препаратов, не требующих специального выделения в отдельное производство, с указанием конкретной лекарственной формы (таблетки, капсулы, аэрозоль, гель, губка, капли, концентрат жидкий, крем, линимент, лиофилизированные продукты, мазь, паста, пленка, порошок, растворитель, раствор для диализа, раствор для инъекций, раствор для инфузий, раствор для наружного применения, суспензия, эмульсия)
23	Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов с указанием группы лекарственных препаратов. Основные положения системы управления качеством. 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. Самоинспекции. Досье на серии, обзор качества продукта. Работа по контракту
24	Производство гомеопатических препаратов
25	Производство газов медицинских
3. Дополнительные процедуры выездного/документарного инспектирования разработанных/представленных корректирующих и предупреждающих действий по результатам первичного инспектирования	
1	Оценка полноты разработанных/представленных корректирующих и предупреждающих действий по результатам первичного инспектирования
2	Оценка реализации разработанных/представленных корректирующих и предупреждающих действий
3	Оценка устранения несоответствий, выявленных в ходе первичного инспектирования

<*> Документарное инспектирование производится при последующем инспектировании производителей лекарственных средств для медицинского применения только по решению

уполномоченного учреждения с учетом представленных корректирующих и предупреждающих действий.

Утвержден
приказом Минпромторга России
от 15 августа 2019 г. N 3021

**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**

Список изменяющих документов
(в ред. Приказа Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

Таблица N 1

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 (далее - услуга), без учета командировочных расходов (рублей) без налога на добавленную стоимость	Сумма командировочных расходов, непосредственно связанных с оказанием услуги, (рублей) без налога на добавленную стоимость	Предельный размер платы за оказание услуги с учетом командировочных расходов (рублей) без налога на добавленную стоимость	Предельный размер платы за оказание услуги с учетом командировочных расходов (рублей) с налогом на добавленную стоимость (20 процентов) <*>
3 070 716,82	994 500,00	4 065 216,82	4 878 260,18

Таблица N 2

Размер платы за оценку Плана корректирующих и предупреждающих действий и копий документов, оформленных в установленном порядке, содержащих мероприятия по	Налог на добавленную стоимость	Предельный размер платы за оценку Плана корректирующих и предупреждающих действий и копий документов, оформленных в установленном порядке,

его выполнению (рублей), без налога на добавленную стоимость		содержащих мероприятия по его выполнению с учетом налога на добавленную стоимость (20 процентов) <*>
868 237,82	173 647,56	1 041 885,38

Примечание. Расчет предельного размера платы за оказание услуги приведен в приложении к предельному размеру платы за оказание услуги.

<*> С 1 января 2019 г. вступил в силу Федеральный закон от 3 августа 2018 г. N 303-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации о налогах и сборах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, N 32, ст. 5096; N 45, ст. 6849) о повышении налога на добавленную стоимость до 20 процентов.

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, утвержденному приказом
Минпромторга России
от 15 августа 2019 г. N 3021

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

Список изменяющих документов
(в ред. Приказа Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

Исходные данные для расчета согласно Таблице N 1 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 (далее - предельный размер платы за оказание услуги).
(в ред. Приказа Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

Инспектирование производителя 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, имеющего от 41 до 50 процедур (работ), проводимых тремя сотрудниками федерального бюджетного учреждения, подведомственного Министерству промышленности и торговли Российской Федерации, участвующими в оказании услуги (далее - уполномоченное учреждение, инспектор).

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 (далее - услуга) стоимость услуги определяется по формуле:

С = t x Сэ x (1 + (Кнз + Ккр) / 100) + Скр + НДС.

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 x 8 часов), 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 - среднемесячная норма рабочего времени инспектора, 20,58 дня;

ЗПосн.с.м. = ЗПф / (12 x Чср), где:

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

Чср - среднесписочная численность инспекторов, занятых оказанием услуг, за предшествующий период, 25 человек;

ЗПосн.с.м. = 49 838 063,67 / (12 x 25) = 166 126,88 рубля;

Сэ = 166 126,88 / (20,58 x 8) = 1 009,03 рубля;

Заработная плата за один час одного инспектора за период 2016 года равна 1 009,03 рубля;

Кнз - коэффициент начислений на заработную плату инспектора в соответствии с законодательством Российской Федерации и равный 30,2 процента.

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) x 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 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, непосредственно занятых в оказании услуги, за предшествующий период (рублей).

Расчет коэффициента косвенных расходов уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги, определенного на основании данных бухгалтерского учета за предшествующий период, приведен в Таблице N 1.

Таблица N 1

N п/п	Сокращение	Наименование статей затрат	Сумма (рублей)
1	2	3	4
1	ЗПауп	фактические затраты на оплату труда административно-управленческого и вспомогательного персонала, непосредственно связанного с оказанием услуги, включая начисления на заработную плату, за предшествующий период	44 254 935,15
2	Зох	фактические общехозяйственные затраты, непосредственно связанные с оказанием услуги, за предшествующий период	10 045 882,74
		в том числе:	
2.1		затраты на услуги связи	34 501,38
2.2		затраты на коммунальные услуги	5 936,98
2.3		затраты на транспортные услуги	31 873,42
2.4		обслуживание имущества	190 768,72

2.5		затраты на приобретение материальных запасов	1 336 242,71
2.6		прочие расходы (обучение сотрудников инспектората, оплата услуг по поиску сотрудников (инспекторы), услуги по охранной и пожарной сигнализации, услуги по обслуживанию баз данных (1С)	8 446 559,53
3	Зам	сумма амортизации зданий, сооружений и других основных фондов, непосредственно связанных с оказанием услуги, за предшествующий период	1 951 379,26
4	Итого	косвенных расходов (пункт 1 + пункт 2 + пункт 3)	56 252 197,15
5	ЗПф	фактический суммарный фонд оплаты труда инспекторов, занятых в оказании услуги, за предшествующий период	49 838 063,67

Коэффициент косвенных расходов уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги, в процентах (пункт 4 / пункт 5) x 100 равен 112,87 процента.

Командировочные расходы, непосредственно связанные с оказанием услуги (Скр), в расчете на одного инспектора при условии нахождения в командировке в течение 10 календарных дней, определяются по формуле:

Скр = Рпроезд + Рпрож + Рсут + Рпроч, где:

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

Рпрож - расходы на проживание одного инспектора 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).

Расчет командировочных расходов на одного инспектора приведен в Таблице N 2.

Таблица N 2

КонсультантПлюс: примечание.
Нумерация граф в таблице дана в соответствии с официальным текстом документа.

Наименование расходов	Стоимость единицы (рублей)	Количество дней командировки	Количество (человек)	Итого (рублей)
1	2	4	5	6
Расходы на выплату суточных одному инспектору на время оказания услуги (на	700	1	1	700

территории Российской Федерации)				
Расходы на выплату суточных одному инспектору на время оказания услуги (за пределами Российской Федерации)	2 500	9	1	22 500
Расходы на проезд одного инспектора для оказания услуги и обратно	70 000		1	70 000
Расходы на проживание одного инспектора время оказания услуги	25 480	9	1	229 320
Прочие командировочные расходы, непосредственно связанные с оказанием услуги (3%)				(70 000 + 229 320) * 3% = 8 980,00
Всего				331 500,00

Затраты на командировочные расходы одного инспектора при условии нахождения в командировке в течение 10 календарных дней составляют 331 500,00 рубля.

Таким образом, размер платы за предоставление услуги без учета командировочных расходов равен:

С1 = t x Сэ x (1 + (Кнз + Ккр) / 100);

С1 = 1 252 x 1 009,03 x (1 + (30,2 + 112,87) / 100) = 3 070 716,82 рубля (без учета налога на добавленную стоимость), где:

t = 1 252 человека-часа - трудоемкость оказания услуг при условии проведения от 41 до 50 процедур (работ) тремя инспекторами, участвующих в инспектировании, определяется в соответствии с пунктами 1 - 3 Приложения N 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;
(в ред. Приказа Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

Сэ = 1 009,03 рубля - стоимостная оценка одного часа работы одного инспектора (с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с законодательством Российской Федерации);

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

Ккр = 112,87 процента - коэффициент косвенных расходов организации, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги.

Командировочные расходы в расчете на трех инспекторов, при условии нахождения в командировке в течение 10 календарных дней, равны:

Скр = 331 500,00 x 3 = 994 500,00 рубля (без учета налога на добавленную стоимость).

Предельный размер платы за предоставление услуги с учетом командировочных расходов в расчете на трех инспекторов при условии нахождения в командировке в течение 10 календарных дней без учета налога на добавленную стоимость равен:

С = С1 + Скр = 3 070 716,82 + 994 500,00 = 4 065 216,82 рубля.

Предельный размер платы за предоставление услуги с учетом командировочных расходов в расчете на трех инспекторов при условии нахождения в командировке в течение 10 календарных дней с учетом налога на добавленную стоимость (с 01.01.2019 - 20 процентов) равен:

С = $С_0$ + НДС (20 процентов) = 4 065 216,82 + 813 043,36 = 4 878 260,18 рубля.

Исходные данные для расчета оценки Плана корректирующих и предупреждающих действий и копий документов, оформленных в установленном порядке, содержащих мероприятия по его выполнению, согласно Таблице N 2 предельного размера платы за оказание услуги.
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

Инспектирование производителя 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, имеющего от 41 до 50 процедур (работ), проводимых тремя сотрудниками федерального бюджетного учреждения, подведомственного Министерству промышленности и торговли Российской Федерации, участвующими в оказании услуги (далее - уполномоченное учреждение, инспектор).
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

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 стоимость услуги определяется по формуле:
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

С = t x Сэ x (1 + (Кнз + Ккр) / 100) + Скр + НДС.
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

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:
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

Сэ = ЗПосн.с.м. / (Н x 8 часов),
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

где:
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

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);
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

Н - среднемесячная норма рабочего времени инспектора, 20,58 дня;
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

ЗПосн.с.м. = ЗПф / (12 x Чср),
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

где:
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

ЗПф - фактический суммарный фонд оплаты труда, инспекторов, занятых в оказании услуги за предшествующий период (рублей);
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

Чср - среднесписочная численность инспекторов, занятых оказанием услуг, за предшествующий период, 25 человек;
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

ЗПосн.с.м. = 49 838 063,67 / (12 x 25) = 166 126,88 рубля;
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

Сэ = 166 126,88 / (20,58 x 8) = 1 009,03 рубля.
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

Заработная плата за один час одного инспектора за период 2016 года равна 1 009,03 рубля;
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

Кнз - коэффициент начислений на заработную плату инспектора в соответствии с законодательством Российской Федерации и равный 30,2 процента.
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

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) x 100,
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

где:
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

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);
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

Зох - фактические общехозяйственные затраты, непосредственно связанные с оказанием услуги, за предшествующий период (рублей);
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

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

(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

ЗПф - фактический суммарный фонд оплаты труда инспекторов, непосредственно занятых в оказании услуги, за предшествующий период (рублей).
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

Расчет коэффициента косвенных расходов уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги, определенного на основании данных бухгалтерского учета за предшествующий период, приведен в Таблице N 1.
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

Коэффициент косвенных расходов уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги, в процентах (пункт 4 / пункт 5) x 100 равен 112,87 процента.
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

Таким образом, размер платы за предоставление услуги равен:
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

С1 = t x Сэ x (1 + (Кнз + Ккр) /100);
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

С1 = 354 x 1 009,03 x (1 + (30,2 + 112,87) / 100) = 868 237,82 рубля (без учета налога на добавленную стоимость),
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

где:
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

t = 354 человеко-часа - трудоемкость оказания услуг при условии проведения от 41 до 50 процедур (работ) тремя инспекторами, участвующими в инспектировании, определяется в соответствии с пунктами 4 - 6 Таблицы "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" в Приложении N 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;
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

Сэ = 1 009,03 рубля - стоимостная оценка одного часа работы одного инспектора (с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с законодательством Российской Федерации);
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

Кнз = 30,2 процента - коэффициент начислений на заработную плату в соответствии с законодательством Российской Федерации;
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

Ккр = 112,87 процента - коэффициент косвенных расходов организации, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги.
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

Командировочные расходы (Скр) отсутствуют.
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

Предельный размер платы за оценку Плана корректирующих и предупреждающих действий и копий документов, оформленных в установленном порядке, содержащих мероприятия по его выполнению, в расчете на трех инспекторов без учета налога на добавленную стоимость равен:
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

С0 = 868 237,82 рубля.
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

Предельный размер платы за оценку Плана корректирующих и предупреждающих действий и копий документов, оформленных в установленном порядке, содержащих мероприятия по его выполнению, в расчете на трех инспекторов с учетом налога на добавленную стоимость (с 01.01.2019 - 20 процентов) равен:
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

С = С0 + НДС (20 процентов) = 868 237,82 + 173 647,56 = 1 041 885,38 рубля.
(абзац введен Приказом Минпромторга России от 25.01.2021 N 174)

Приложение
к Расчету 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

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

Утратили силу. - Приказ Минпромторга России от 25.01.2021 N 174.