

# **Об утверждении методики расчета предельного размера платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного 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 ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики и предельного размера платы за оказание указанной услуги**

Приказ · № 1078 · от 07.10.2020 · Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору ·  
Действует без изменений

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВETERИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

ПРИКАЗ

МОСКВА

7 октября 2020 г. № 1078

Об утверждении методики расчета предельного размера платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного 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 ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики и предельного размера платы за оказание указанной услуги

Зарегистрирован Минюстом России 16 декабря 2020 г.  
Регистрационный № 61505

В соответствии с пунктом 25 Правил организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 г. № 1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 50, ст. 7165), приказываю:

## **1. Утвердить:**

методику расчета предельного размера платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного 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 ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики согласно приложению № 1 к настоящему приказу;  
предельный размер платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного 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 ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики согласно приложению № 2 к настоящему приказу.

2. Признать утратившим силу приказ Россельхознадзора от 25 ноября 2016 г. № 865 "Об утверждении методики расчета предельного размера платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного 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 ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики" (зарегистрирован Минюстом России 30 декабря 2016 г., регистрационный № 45086).

---

Руководитель С.А.Данкверт

Приложение № 1

к приказу Россельхознадзора  
от 7 октября 2020 г. № 1078

Методика расчета предельного размера платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного 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 ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики

#### I. Общие положения

1. Настоящая методика расчета предельного размера платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного 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 ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики (далее - Методика) разработана в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2020, № 29, ст. 4516), пунктом 25 Правил организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 г. № 1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 50, ст. 7165; 2020, № 37, ст. 5734).

2. Методика определяет порядок расчета размера платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного 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 ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики (далее - услуга).

3. Определения и понятия, используемые в Методике, применяются в значениях, указанных в

Правилах организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 г. № 1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики".

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

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

5. Целью 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 наименований работ, осуществляемых при оказании услуги по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного 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 ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики, с указанием фактической трудоемкости их выполнения, приведенном в приложении № 1 к Методике, и экономически обоснованных материальных и трудовых затрат.

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

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

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

t - трудоемкость работ (чел./час.), которая определяется суммарной длительностью осуществления работ специалистом уполномоченного учреждения в каждом конкретном случае в соответствии с приложением № 1 к Методике;

C<sub>э</sub> - 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<sub>нз</sub> - коэффициент начислений на заработную плату специалиста уполномоченного учреждения в соответствии с законодательством Российской Федерации, в процентах;

K<sub>кр</sub> - коэффициент косвенных расходов уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги, в процентах;

C<sub>кр</sub> - командировочные расходы, непосредственно связанные с оказанием услуги, руб.

8. Стоимостная оценка одного часа работы одного специалиста уполномоченного учреждения (C<sub>э</sub>) определяется по формуле:

$C_э = З_{Посн.с.м.} / Н$ , где:

З<sub>Посн.с.м.</sub> - среднемесячная заработная плата одного специалиста уполномоченного учреждения, участвующего в оказании услуги, 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 месяцев.

Перечень процедур (работ), выполняемых в ходе оказания услуги, представлен в приложении № 2 к 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, включая начисления на заработную плату, непосредственно связанного с оказанием услуги;
- фактические общехозяйственные затраты, включающие затраты на коммунальные услуги, затраты на услуги связи, транспортные услуги, услуги банков, затраты на приобретение материальных запасов, затраты на услуги в области информационных технологий, прочие расходы (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 специалистов уполномоченного учреждения, непосредственно участвующих в процессе оказания услуги, и рассчитывается на основании отчетных данных за предшествующий период по формуле:

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

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

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

Зох - фактические общехозяйственные затраты, необходимые для оказания услуги, за предшествующий период, руб.;

Зам - сумма амортизации зданий, сооружений и других основных фондов, непосредственно используемых для оказания услуги, определяется исходя из балансовой стоимости оборудования и годовой нормы амортизации, руб.;

ЗПф - суммарный фонд оплаты труда за предшествующий период специалистов уполномоченного учреждения, занятых оказанием услуги, руб.

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

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

Рпроезд - расходы на проезд одного специалиста уполномоченного учреждения для оказания услуги и обратно, 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 - прочие командировочные расходы, непосредственно связанные с оказанием услуги, руб.

Расходы на проезд одного специалиста уполномоченного учреждения для оказания услуги и обратно (Рпроезд) устанавливаются в размере фактических расходов, подтвержденных проездными документами:

- железнодорожным транспортом - в купейном вагоне скорого пассажирского поезда;

- водным транспортом - в каюте V группы морского судна регулярных транспортных линий и линий с комплексным обслуживанием пассажиров, в каюте II категории речного судна всех линий сообщения, в каюте I категории судна паромной переправы;
- воздушным транспортом - в салоне экономического класса;
- автомобильным транспортом - в автотранспортном средстве общего пользования.

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

- железнодорожным транспортом - в плацкартном вагоне пассажирского поезда;
- водным транспортом - в каюте X группы морского судна регулярных транспортных линий и линий с комплексным обслуживанием пассажиров, в каюте III категории речного судна всех линий сообщения;
- воздушным транспортом - в салоне экономического класса;
- автомобильным транспортом - в автобусе общего типа.

Расходы на проживание одного специалиста уполномоченного учреждения во время оказания услуги (Рпрож) (кроме случая, когда направленному в командировку специалисту уполномоченного учреждения предоставляется бесплатное помещение) устанавливаются в размере фактических расходов, подтвержденных соответствующими документами, при этом категория гостиницы не должна превышать уровень 3\*. В случае отсутствия категории гостиницы уровня 3\*, то категория гостиницы не должна превышать уровень 4\*.

Расходы на проживание одного специалиста уполномоченного учреждения во время оказания услуги (Рпрож) не могут превышать предельных норм возмещения расходов по найму жилого помещения при служебных командировках на территории иностранных государств федеральных государственных гражданских служащих, работников, заключивших трудовой договор о работе в федеральных государственных органах, работников государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, федеральных государственных учреждений, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 августа 2020 г. № 1267 (Собрание законодательства Российской Федерации, 31.08.2020, № 35, ст. 5570).

Расходы на выплату суточных одному специалисту уполномоченного учреждения (Рсут) устанавливаются: на территории Российской Федерации в размере не более 700 рублей за каждый день нахождения в командировке на основании пункта 1 статьи 217 части второй Налогового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340; 2019, № 25, ст. 3167), а за пределами территории Российской Федерации в иностранной валюте в размере, установленном в соответствии с приложением № 1 к постановлению Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2005 г. № 812 "О размере и порядке выплаты суточных в иностранной валюте и надбавок к суточным в иностранной валюте при служебных командировках на территории иностранных государств работников, заключивших трудовой договор о работе в федеральных государственных органах, работников государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, федеральных государственных учреждений" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 2, ст. 187; 2019, № 30, ст. 4319; 2009, № 1, ст. 147) в зависимости от страны назначения.

Прочие командировочные расходы, непосредственно связанные с оказанием услуги (Рпроч), включают документально подтверждение затраты на:

- бронирование авиа- и железнодорожных билетов;
- бронирование гостиниц;
- оформление заграничного паспорта, виз и других выездных документов;
- страховые взносы на обязательное личное страхование пассажиров на транспорте;
- 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 нормативной базы.

#### Приложение № 1

к Методике расчета предельного

размера платы за оказание услуги

по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного

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 ветеринарного

применения требованиям правил надлежащей производственной практики, утвержденной приказом Россельхознадзора

от 7 октября 2020 г. № 1078

Наименования работ, осуществляемых при оказании услуги по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного 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 ветеринарного применения требованиям правил надлежащей

производственной практики, с указанием фактической трудоемкости их выполнения

Наименование работКоличество процедур (работ), выполняемых в ходе оказания

услугиТрудоемкость чел.-час

Количество инспекторов, принимающих участие в инспектировании Фактические трудозатраты, час.

(п. 3 x п. 4)

12345

1. Принятие решения по заявке на оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного 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 ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики (далее - услуга, инспектирование)

1.1 Прием и регистрация заявления и предоставленной заявителем документации:до 20\*)

- 1.1.1 поступление документов в уполномоченное учреждение; 21 - 30
- 1.1.2 проверка комплектности пакета документов согласно описи; 111
- 1.1.3 регистрация документов в системе документооборота уполномоченного учреждения; 31 - 40
- 1.1.4 передача документов в профильный отдел уполномоченного учреждения. 41 - 50
- 1.2 Назначение ответственного исполнителя начальником профильного отдела уполномоченного учреждения и утверждение комиссии:до 20\*)11111
- 1.2.1 подготовка проекта приказа о создании комиссии инспекторов;
- 1.2.2 согласование и утверждение приказа о создании комиссии инспекторов;
- 1.2.3 внесение ответственным исполнителем иностранного производителя в график проведения инспектирования (далее - график).
- 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 установленным требованиям, в том числе об отзыве лекарственных средств из гражданского оборота за период не менее двух лет до подачи заявления;
- до 20\*)
- 160
- 2/3
- 320/480
- 21 - 30
- 1.3.4 копия/ии лицензии/ий, выданной/ые уполномоченным органом страны заявителя (или документа/ов, на основании которого/которых заявитель осуществляет деятельность о производстве лекарственных средств), и ее/их перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке;
- 31 - 40
- 1.3.5 изучение перечня продуктов, производимых на площадке заявителем;
- 1.3.6 отчеты по фармаконадзору (мониторинг безопасности лекарственных средств) на официальном сайте Россельхознадзора в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет";
- 1.3.7 направление графика в Россельхознадзор на согласование;
- 1.3.8 получение согласованного графика из Россельхознадзора;
- 1.3.9 размещение согласованного графика на официальном сайте уполномоченного учреждения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".
- 41 - 50
- 1.4 Подготовка и подписание проекта соглашения с заявителем
- до 20\*)
- 32
- 1
- 32
- 21 - 30

31 - 40

41 - 50

1.5 Подготовка плана инспектирования:

до 20\*)

16

2/3

32/48

1.5.1 удаленность и транспортная доступность;

21 - 30

36

2/3

72/108

1.5.2 количество, формы выпуска и типы лекарственных средств, заявленных к инспектированию;

1.5.3 количество инспектируемых объектов в рамках одной производственной площадки;

31 - 40

56

2/3

112/168

1.5.4 режима работы предприятия;

1.5.5 календарные особенности страны, где находится предприятие;

41 - 50

80

2/3

160/240

1.6 Согласование и утверждение плана инспектирования

до 20\*)

16

2/3

32/48

21 - 30

31 - 40

41 - 50

Итого:

до 20\*)

236

1(2/3)

428/620

21 - 30

256

1(2/3)

468/680

31 - 40  
276  
1(2/3)  
508/740

41 - 50  
300  
1(2/3)  
556/812

## 2. Инспектирование.

2.1 Выполнение работ по инспектированию на площадке заявителя (сбор данных, осмотр производственных помещений) и заключительные мероприятия до 20\*)

8  
2/3  
16/24

21 - 30  
24  
2/3  
48/72

31 - 40  
56  
2/3  
112/168

41 - 50  
80  
2/3  
160/240

Итого:  
до 20\*)  
8  
2/3  
16/24

21 - 30  
24  
2/3  
48/72

31 - 40  
56  
2/3  
112/168

41 - 50  
80  
2/3  
160/240

3. Подготовка итогового инспекционного отчета по результатам выездного/документарного\*\*) инспектирования

3.1 обработка и анализ результатов инспектирования с целью подготовки инспекционного отчета по результатам выездного/документарного инспектирования.

до 20\*)

80

2/3

160/240

21 - 30

31 - 40

41 - 50

до 20\*)

32

1

32

21 - 30

3.2 Составление итогового инспекционного отчета по результатам инспектирования.

31 - 40

41 - 50

3.3 Формирование пакета документов по результатам инспектирования, передача их в Россельхознадзор и направление заявителю итогового инспекционного отчета по результатам инспектирования.

до 20\*)

24

1

24

21 - 30

31 - 40

41 - 50

Итого

до 20\*)

136

1(2/3)

216/296

21 - 30

31 - 40

41 - 50

ВСЕГО:

до 20\*)

380

1(2/3)  
660/940  
  
21 - 30  
416  
1(2/3)  
732/1048  
  
31 - 40  
468  
1(2/3)  
836/1204  
  
41 - 50  
516  
1(2/3)  
932/1348

---

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

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

## Приложение № 2

к Методике расчета предельного  
размера платы за оказание услуги

по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного 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 ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики, утвержденной приказом Россельхознадзора  
от 7 октября 2020 г. № 1078

Перечень процедур (работ), выполняемых в ходе оказания услуги по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного 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 ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики

Процедуры выездного/документарного\*\*) инспектирования производителей лекарственных средств для ветеринарного 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 ветеринарного 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 ветеринарного применения. Проверка этапов технологического процесса: организация технологического процесса, потоков персонала, материальных потоков. Контроль и документирование в процессе производства.

5

Проверка участка системы кондиционирования и воздухоподготовки: оборудование, фактические параметры работы системы, мониторинг, техническое обслуживание системы.

6

Проверка участка системы подготовки технологических газов: оборудование, фактические параметры работы системы, мониторинг, техническое обслуживание системы.

7

Проверка участка систем подготовки, хранения и распределения воды, используемой в производстве (воды очищенной, воды для инъекций): оборудование, фактические параметры работы системы, мониторинг, техническое обслуживание системы.

Проверка отдела контроля качества производственной площадки

8

Проверка помещений, оборудования, инженерных систем, реактивов, стандартных методик анализа, рабочих журналов, используемых при проведении химического (физического) тестирования.

9

Проверка помещений, оборудования, инженерных систем, реактивов, стандартных методик анализа, используемых при проведении микробиологического тестирования.

10

Проверка помещений, оборудования, инженерных систем, реактивов, стандартных методик анализа, используемых при проведении биологического тестирования.

11

Проверка реализации программы последующего изучения стабильности: хранения образцов, заложенных на изучение стабильности, квалификация помещений и/или климатических камер,

оборудование, реактивы, стандартные методики анализа, рабочие журналы.

12

Проверка условий надлежащего хранения архивных и/или контрольных образцов сырья, первичных упаковочных материалов, готовой продукции.

Проверка документации производственной площадки

13

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.

14

Проверка системы документирования. Основная документация системы качества: разработка, внедрение, распространение, пересмотр, соблюдение сроков хранения архива.

15

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.

16

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.

17

Проверка документации участков инженерных систем. Квалификация инженерных систем.

18

Проверка документации по квалификации системы водоподготовки.

19

Проверка системы утверждения производителей (поставщиков) сырья и материалов и работы с ними.

20

Проверка санитарно-гигиенической программы предприятия и надлежащего ее выполнения. Мониторинг чистых помещений.

21

Проверка мероприятий по обеспечению защиты от проникновения насекомых и грызунов в производственные помещения.

22

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;
- регистрация работы контрольно-измерительного оборудования;
- квалификация, поверка лабораторного оборудования.

23

Проверка системы управления рисками для качества.

24

Проверка валидации аналитических методик, в том числе методик, используемых для контроля качества очистки оборудования и помещений лабораторий контроля качества.

25

Проверка результатов продолжающегося изучения стабильности.

26

Проверка системы управления отклонениями и управления изменениями.

27

Досье серий готовой продукции. Проверка Досье на серию на заявленное к инспектированию лекарственное средство.

28

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.

29

Проверка работы с рекламациями, жалобами, претензиями, несоответствиями, отклонениями. Система отзыва продукции.

30

Проверка системы корректирующих и предупреждающих действий.

31

Аутсорсинг (работы, производимые по контракту (договору) в рамках производства, анализа (контроля качества) продукции и оказания услуг. Проверка системы утверждения исполнителя работ. Соглашение по качеству.

32

Проверка системы самоинспекций. Классификация замечаний.

33

Проверка документации инженерной службы предприятия: планово-предупредительные мероприятия (графики, журналы).

34

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 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.

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 иммунобиологических препаратов для ветеринарного применения. Система посевной культуры и банка клеток. Помещения и оборудование (обеспечение необходимых перепадов давления в производственных зонах, очистка оборудования, валидация процессов очистки). Инженерные системы (система подготовки воздуха, система водоподготовки). Технологический процесс. Оценка рисков. Документальная прослеживаемость операций. Мероприятия по контролю и предотвращению контаминации. Обеспечение стерильности продукции. Контроль качества. Процессы хранения и криоконсервации. Условия содержания животных. Система идентификации и контроля состояния здоровья животных. Прослеживаемость цепи поставок материалов животного происхождения.

16

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.

17

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 от мест производства исходного сырья. Мероприятия по удалению/инактивации отходов.

18

Производство прочей биологической лекарственной продукции (данная категория включает в себя препараты при производстве которых осуществляются этапы обработки в отношении производства биологического продукта, включающего в себя активное вещество, не подходящее под ранее определённые категории).

19

Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов (аэрозоль, бальзам, брикет, гель, гранулы, драже, капли, капсулы, капсулы мягкие, крем, линимент, мазь, масло, микрогранулы, микрокапсулы, настой, настойка, пастилки, паста, пеллеты, пластины, пластинки, пластырь, пленка, полимерная лента, полоски, порошок, раствор, сироп, спрей, суппозитории, суспензия, таблетки, шнур, экстракт, эликсир, эмульсия).

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 и отзыв продукции. Самоинспекции. Досье на серии. Обзор качества продукта. Работа по контракту.

20

Производство гомеопатических препаратов.

3. Дополнительные процедуры выездного/документарного инспектирования разработанных/представленных корректирующих и предупреждающих действий по результатам первичного инспектирования.

1

Оценка полноты разработанных/представленных корректирующих и предупреждающих действий по результатам первичного инспектирования.

2

Оценка реализации разработанных/представленных корректирующих и предупреждающих действий.

3

Оценка устранения несоответствий, выявленных в ходе первичного инспектирования.

---

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

Предельный размер платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного 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 ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики  
Размер платы за оказание услуги, без учета командировочных расходов, руб., без налога на добавленную стоимость Сумма командировочных расходов, непосредственно связанных с оказанием услуги, руб., без налога на добавленную стоимость Предельный размер платы за оказание услуги, с учетом командировочных расходов, руб., без налога на добавленную стоимость Предельный размер платы за оказание услуги, с учетом командировочных расходов, руб., с налогом на добавленную стоимость (20%)  
3 024 244,091 020 496,884 044 740,974 853 689,16

Расчет предельного размера платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного 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 ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики (далее - услуга) приведен в приложении к предельному размеру платы за оказание услуги.

#### Приложение

к предельному размеру платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного 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 ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики

Расчет предельного размера платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного 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 ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики

#### Исходные данные для расчета.

Инспектирование производителя лекарственных средств для ветеринарного 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 ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики, имеющего от 41 до 50 процедур (работ), проводимых тремя специалистами уполномоченного учреждения.

В соответствии с методикой расчета предельного размера платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного 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 ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики (далее - услуга) стоимость услуги определяется по формуле:

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

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) (Сэ) определяется по формуле:

$$Cэ = ЗПосн.с.м. / Н, \text{ где:}$$

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

Н - среднемесячная норма рабочего времени специалиста уполномоченного учреждения в 2020 году, 20,61 дней в неделю;

$$ЗПосн.с.м. = 155\,131,31 \text{ руб./чел.-мес.}$$

$$Cэ = 155\,131,31 / 20,61 = 7\,526,99 \text{ руб./чел.-дней.}$$

$$Cэ = 7\,526,99 / 8 = 940,87 \text{ руб./чел.-час.}$$

Заработная плата за один час одного специалиста уполномоченного учреждения за период 2019 года равна 940,87 руб./чел./час.

Кнз - коэффициент начислений на заработную плату специалиста уполномоченного учреждения в соответствии с законодательством Российской Федерации и равный 30,2%.

Коэффициент косвенных расходов уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги, определяется пропорционально (соразмерно) затратам на оплату труда специалистов уполномоченного учреждения, 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 уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги, в процентах;

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

Зох - фактические общехозяйственные затраты, необходимые для оказания услуги, за предшествующий период, руб.;

Зам - сумма амортизации зданий, сооружений и других основных фондов, непосредственно используемых для оказания услуги, определяется исходя из балансовой стоимости оборудования и годовой нормы амортизации, руб.;

ЗПф - фактический суммарный фонд оплаты труда за предшествующий период специалистов уполномоченного учреждения, занятых в оказании услуги, руб.

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 № 1.

Таблица № 1

№ п/п

Сокр.Наименование статей затратСумма, руб.

1

234

1

ЗПауп

фактические затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда административно-управленческого и вспомогательного персонала уполномоченного учреждения, обеспечивающего оказание услуги, за предшествующий период.24 016 736,33

2

Зох

фактические общехозяйственные затраты, необходимые для оказания услуги, затраты на уплату налогов и иные обязательные платежи за предшествующий период.4 190 068,12

в том числе:

2.1

Затраты на услуги связи263 227,45

2.2

Затраты на коммунальные услуги1 376 767,90

2.3

Затраты на транспортные услуги343 422,48

2.4

Затраты на услуги банков55,47

2.5

Затраты на услуги в области информационных технологий126 121,60

2.6

Затраты на приобретение материальных запасов340 891,09

2.7

Прочие расходы (медицинские услуги (расходы по проведению периодических мед. осмотров инспекторов), подготовка инспекторов в рамках утвержденной фармацевтической системы качества, программное обеспечение, услуги по подбору персонала (инспекторов), услуги по обслуживанию пожарной сигнализации о охраны)1 739 582,14

3

Зам

сумма амортизации имущества, непосредственно используемого для оказания услуги, определяется исходя из балансовой стоимости оборудования и годовой нормы амортизации.6 324,62

4

ИТОГО косвенных расходов (п. 1 + п. 2 + п. 3)28 213 129,08

5

ЗПф

фактический суммарный фонд оплаты труда за предшествующий период специалистов уполномоченного учреждения, занятых оказанием услуги  
26 062 059,95

6

Ккр

коэффициент косвенных расходов уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести

напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги (п. 4 / п. 5) x 100  
108,25

Командировочные расходы, непосредственно связанные с оказанием услуги (Скр), в расчете на одного специалиста уполномоченного учреждения при условии нахождения в командировке в течение 12 календарных дней, определяются по формуле:

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

Рпроезд - расходы на проезд одного специалиста уполномоченного учреждения для оказания услуги и обратно, 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 - прочие командировочные расходы, непосредственно связанные с оказанием услуги, руб.

Расчет командировочных расходов на одного специалиста уполномоченного учреждения приведен в таблице № 2.

Таблица № 2

Наименование расходовСтоимость ед. в руб.Количество дней командировкиКоличество чел.Итого,  
руб.

12456

Рсут - суточные на территории Российской Федерации

700

1

1

700

Рсут - суточные за пределами Российской Федерации

2 500

11

1

27 500

Рпроезд - авиа- и железнодорожные билеты (туда и обратно)

104 780,25

1

104 780,25

Рпрож - наем жилья

18 009,00

11

1

198 099

Рпроч - прочие командировочные расходы, непосредственно связанные с оказанием услуги  
(бронирование билетов и гостиниц 3%, консульские сборы)

1

(104 780,25 +

198 099) \* 3% =

9 086,38

Всего 340 165,63

Затраты на командировочные расходы одного специалиста уполномоченного учреждения при условии нахождения в командировке в течение 12 календарных дней составляют 340 165,63 рублей. Таким образом, размер платы за предоставление услуги без учета командировочных расходов равен:

$C_i = t \times C_{\Sigma} \times (1 + (K_{нз} + K_{кр}) / 100) = 1\,348 \times 940,87 \times (1 + (30,2 + 108,25) / 100) = 3\,024\,244,09$  руб. без НДС

где:

$t = 1\,348$  чел./час. - трудоемкость оказания услуг при условии проведения от 41 до 50 процедур (работ) тремя специалистами уполномоченного учреждения, участвующих в инспектировании, определяется в соответствии с приложением к настоящему расчету;

$C_{\Sigma} = 940,87$  руб./чел.-час. - стоимостная оценка одного часа работы одного специалиста уполномоченного учреждения (с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с законодательством Российской Федерации);

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

$K_{кр} = 108,25\%$  - коэффициент косвенных расходов организации, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги.

Командировочные расходы в расчете на трех специалистов уполномоченного учреждения, при условии нахождения в командировке в течение 12 календарных дней, равны:

$C_{кр} = 340\,165,63 \times 3 = 1\,020\,496,88$  руб. без учета налога на добавленную стоимость.

Предельный размер платы за предоставление услуги, с учетом командировочных расходов, в расчете на трех, специалистов уполномоченного учреждения, при условии нахождения в командировке в течение 12 календарных дней, без учета налога на добавленную стоимость равен:

$C = C_i + C_{кр} =$  руб. без учета налога на добавленную стоимость.

$C = 3\,024\,244,09 + 1\,020\,496,88 = 4\,044\,740,97$  руб, без НДС

Предельный размер платы за предоставление услуги, с учетом командировочных расходов в расчете на трех специалистов уполномоченного учреждения при условии нахождения в командировке в течение 12 календарных дней, с учетом налога на добавленную стоимость (20%), равен:

$C = C + \text{НДС} (20\%) = 4\,044\,740,97 + 808\,948,19 = 4\,853\,689,16$  руб. с учетом налога на добавленную стоимость.

#### Приложение

к Расчету предельного размера платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики в целях выдачи заключений о соответствии лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики

Типовые наименования работ, осуществляемых при оказании услуги по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного 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 ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики, с указанием фактической трудоемкости их выполнения

| Наименование работ | Количество процедур (работ), выполняемых в ходе оказания услуги | Трудоемкость чел.-час | Количество инспекторов, принимающих участие в |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------|
|--------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------|

инспектировании Фактические трудозатраты, час.

(п. 3 х п. 4)

12345

1. Принятие решения по заявке на оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного 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 ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики (далее - услуга, инспектирование)

1.1 Прием и регистрация заявления и предоставленной заявителем документации:

1.1.1 поступление документов в уполномоченное учреждение;

1.1.2 проверка комплектности пакета документов согласно описи;

1.1.3 регистрация документов в  
системе документооборота

уполномоченного учреждения;

1.1.4 передача документов в  
профильный отдел  
уполномоченного учреждения.

41 - 50

1

1

1

1.2 Назначение ответственного исполнителя начальником  
профильного отдела

уполномоченного учреждения и утверждение комиссии:

1.2.1 подготовка проекта приказа о создании комиссии инспекторов;

1.2.2 согласование и утверждение приказа о создании комиссии инспекторов;

1.2.3 внесение ответственным  
исполнителем иностранного  
производителя в график проведения инспектирования (далее-график).

41 - 50

11

1

11

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

установленным требованиям, в том числе об отзыве

лекарственных средств из

гражданского оборота за период не менее двух лет до подачи заявления;

1.3.4 копия/ии лицензии/ий,

выданной/ые уполномоченным органом страны заявителя (или документа/ов, на основании

которого/которых заявитель

осуществляет деятельность по производству лекарственных средств), и ее/их перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке;

1.3.5 изучение перечня продуктов, производимых на площадке заявителем;

1.3.6 отчеты по фармаконадзору

(мониторинг безопасности

лекарственных средств) на

официальном сайте

Россельхознадзора в

информационно-телекоммуникационной сети

"Интернет";

1.3.7 направление графика в Россельхознадзор на согласование;

1.3.8 получение согласованного графика из Россельхознадзора;

1.3.9 размещение согласованного графика на официальном сайте уполномоченного учреждения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

41 - 50

160

3

480

1.4 Подготовка и подписание проекта соглашения с заявителем

41 - 50

32

1

32

1.5 Подготовка плана

инспектирования на основании заявки включает анализ

информации:

1.5.1 удаленность и транспортная доступность;

1.5.2 количество, формы выпуска и типы лекарственных средств, заявленных к инспектированию;

1.5.3 количество инспектируемых

объектов в рамках одной

производственной площадки;

1.5.4 режима работы предприятия;

1.5.5 календарные особенности страны, где находится

предприятие;

41 - 50

80

3

240

1.6 Согласование и утверждение плана инспектирования 41 - 50 16348

Итого: 41 - 50 3001(3) 812

2. Инспектирование.

2.1 Выполнение работ по инспектированию на площадке заявителя (сбор данных, осмотр производственных помещений) и заключительные мероприятия 41 - 50 80

3240

Итого:41 - 50803240

3. Подготовка итогового инспекционного отчета по результатам выездного/документарного\*\*) инспектирования

3.1 обработка и анализ результатов инспектирования с целью подготовки инспекционного отчета по результатам выездного/документарного инспектирования.41 - 50803240

3.2 Составление итогового инспекционного отчета по результатам инспектирования.41 - 5032132

3.3 Формирование пакета

документов по результатам

инспектирования, передача их в Россельхознадзор и направление заявителю итогового инспекционного отчета

по результатам инспектирования.41 - 5024

124

Итого41 - 501361(3)296

ВСЕГО:41 - 505161(3)1348

---

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

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