

О внесении изменений в приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 20 января 2021 г. № 90

Приказ · № 3045 · от 25.06.2025 · Министерство промышленности и торговли · Действует без изменений

Министерство юстиции
Российской Федерации
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 83534
от 12 сентября 2025 г.

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

Москва

25 июня 2025 г. № 3045

О внесении изменений в приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 20 января 2021 г. № 90

В соответствии с подпунктами "а" и "б" пункта 2 постановления Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 "Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, органами государственных внебюджетных фондов, государственными корпорациями, наделенными в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, государственных услуг и предоставляются организациями и уполномоченными в соответствии с законодательством Российской Федерации экспертами, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание" и подпунктом 5.8.18 1 пункта 5 Положения о Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 2008 г. № 438 "О Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации", приказываю:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 20 января 2021 г. № 90 "Об утверждении методик определения размера платы за оказание услуг по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в том числе совместно с фармацевтическими инспекторатами иного государства - члена Евразийского экономического союза, в целях выдачи сертификата (сертификатов) соответствия производителя (производителей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, и предельного размера платы за оказание указанных услуг" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 марта 2021 г., регистрационный № 62773) с изменениями, внесенными приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 11 апреля 2024 г. № 1546 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 августа 2024 г., регистрационный № 79047).

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Минпромторга России
от 25 июня 2025 г. № 3045

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 20 января 2021 г. № 90

1. В приложении № 1:

а) в пункте 11 слова "1 апреля" заменить словами "до 1 сентября";

б) в приложении № 1:

в пункте 2.3.2 в графе "Типовые наименования работ" таблицы "Типовые наименования работ, осуществляемые при оказании услуги по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, с указанием фактических трудозатрат для их выполнения" слова "служебной записки о направлении в командировку" заменить словами "решения о командировании";

в пункте 2.3.2 в графе "Типовые наименования работ" таблицы "Типовые наименования работ, осуществляемых при оказании услуги по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в том числе совместно с фармацевтическими инспекторатами иного государства - члена Евразийского экономического союза, с указанием фактических трудозатрат для их выполнения" слова "служебной записки о направлении в командировку" заменить словами "решения о командировании";

в) в приложении № 2 раздел 3 "Персонал" изложить в следующей редакции:

3. Персонал

3.1.Организационная структура

3.2.Ответственность и обязанности руководства (должностные инструкции, свидетельства об образовании)

3.3.Ключевой персонал (должностные инструкции, квалификация, гигиена, консультанты)

3.4.Система обучения персонала (СОП, планы, графики, программы, регистрационные записи по обучению, личные файлы на примерах, оценка эффективности обучения)

3.5.Квалификационные требования к персоналу

3.6.Гигиена персонала

Оценка гигиенических требований к персоналу (СОП, стирка, стерилизация при необходимости, валидация процедуры подготовки одежды при необходимости)

Процедура переодевания персонала

Требования к технологической одежде, ее смена

Медосмотры (СОП, планы/графики, записи по их выполнению)

Допуск к работе/отстранение от работы по состоянию здоровья (СОП, записи)

".

2. Приложение № 2 изложить в следующей редакции:

"Приложение № 2
к приказу Минпромторга России
от 20 января 2021 г. № 90

Предельные размеры платы за оказание услуг по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в том числе совместно с фармацевтическими инспекторатами иного государства - члена Евразийского экономического союза, в целях выдачи сертификата (сертификатов) соответствия производителя (производителей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза

Размер платы за оказание услуги по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, с учетом командировочных расходов и включая налог на добавленную стоимость (20 процентов) 2 965 466,37 рублей

Размер платы за оказание услуги по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (в случае получения плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении), включая налог на добавленную стоимость (20 процентов)

1 120 602,18 рублей

Размер платы за оказание услуги по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в том числе совместно с фармацевтическими инспекторатами иного государства - члена Евразийского экономического союза, в целях выдачи сертификата (сертификатов) соответствия производителя (производителей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, с учетом командировочных расходов и включая налог на добавленную стоимость (20 процентов) 4 734 277,05 рублей

Размер платы за оказание услуги по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в том числе совместно с фармацевтическими инспекторатами иного государства - члена Евразийского экономического союза (в случае получения плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении), включая налог на добавленную стоимость (20 процентов) 1 241 222,54 рублей

".