

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

Приказ · № 167н · от 09.04.2024 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

Министерство юстиции
Российской Федерации
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 79271
от 23 августа 2024 г.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

Москва

9 апреля 2024 г. № 167н

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

В соответствии с подпунктами "а" и "б" пункта 2 постановления Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 "Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, органами государственных внебюджетных фондов, государственными корпорациями, наделенными в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, государственных услуг и предоставляются организациями и уполномоченными в соответствии с законодательством Российской Федерации экспертами, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание" и подпунктами 5.5.26 2 , 5.5.26 3 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 "Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации", приказываю:

Утвердить:

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

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

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

Министр М.А.Мурашко

Приложение № 1

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 9 апреля 2024 г. № 167н

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

1. Плата за оказание услуги по проведению инспекций (проверок) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза" (далее - услуга, Правила

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

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

$$C = t \times C_3 \times (1 + (K_{нз} + K_{кр}) / 100) + C_{кр} + НДС,$$

где:

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

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

1 Статья 15 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

C₃ - стоимостная оценка одного часа работы одного лица, уполномоченного на проведение инспекций (проверок) или фармацевтических инспекций (далее - инспекция) клинических исследований на соответствие требованиям Правил (далее - инспектор) (рублей) (с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации);

K_{нз} - коэффициент начислений на заработную плату представляет собой сумму размеров тарифов страховых взносов, установленных статьей 425 Налогового кодекса Российской Федерации (процентов);

K_{кр} - коэффициент косвенных расходов уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги (процентов);

C_{кр} - командировочные расходы, непосредственно связанные с оказанием услуги (рублей);

НДС - налог на добавленную стоимость, рассчитанный по ставке, закрепленной в статье 164 части второй Налогового кодекса Российской Федерации на дату расчета.

3. Стоимостная оценка одного часа работы одного инспектора (рублей) (с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации) (C₃) определяется по формуле:

$$C_3 = 3 \text{Посн.с.м.} / (H \times 8 \text{ часов}),$$

где:

ЗПосн.с.м. - среднемесячная заработная плата одного инспектора, которая определяется в соответствии с действующей в уполномоченном учреждении, оказывающем услугу, системой оплаты труда, а также трудовыми и (или) коллективными договорами (рублей);

Н - средняя норма рабочего времени за месяц, определяемая как утвержденная норма рабочего времени в году (при 40-часовой рабочей неделе), когда проводится инспекция, деленная на 12 месяцев (дней).

$$\text{ЗПосн.с.м.} = \text{ЗПф} / (12 \times \text{Чср}),$$

где:

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

Чср - среднесписочная численность инспекторов, занятых оказанием услуги.

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

4. К косвенным расходам уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги, учитываемым при расчете коэффициента косвенных расходов (Ккр) уполномоченного учреждения, относятся:

фактические затраты на оплату труда административно-управленческого и вспомогательного персонала, непосредственно связанного с проведением инспекций клинических исследований, включая начисления на заработную плату;

фактические общехозяйственные затраты, включающие затраты на коммунальные услуги, затраты на услуги связи, транспортные услуги, затраты на приобретение материальных запасов, затраты на обслуживание имущества и иные обязательные платежи, непосредственно связанные с оказанием услуги;

амортизация зданий, сооружений и других основных фондов, непосредственно связанных с оказанием услуги.

Коэффициент косвенных расходов уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги (Ккр), определяется пропорционально (соразмерно) затратам на оплату труда инспекторов, непосредственно участвующих в оказании услуги, и рассчитывается на основании отчетных данных за предшествующий год (рублей) по формуле:

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

где:

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

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

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

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

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

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

где:

Рпроезд - расходы на проезд одного инспектора для оказания услуги и обратно (рублей);
Рпрож - расходы на проживание одного инспектора во время оказания услуги (рублей);
Рсут - расходы на выплату суточных одному инспектору на время оказания услуги (рублей);
Рпроч - прочие командировочные расходы, непосредственно связанные с оказанием услуги (рублей).
Расходы на проезд инспектора для оказания услуги и обратно (Рпроезд) устанавливаются в размере фактических расходов, подтвержденных проездными документами:

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

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

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

Расходы на проживание одного инспектора во время оказания услуги (Рпрож) (кроме случая, когда направленному в командировку инспектору предоставляется бесплатное помещение) устанавливаются в размере фактических расходов, подтвержденных соответствующими документами, при этом категория гостиницы не должна превышать категорию "три звезды". В случае отсутствия в период проживания инспектора номеров в гостинице категории "три звезды" либо если стоимость номеров гостиницы более высокой категории ниже стоимости номеров в гостинице категории "три звезды", допустимыми считаются расходы на номера гостиницы более высокой категории, если их стоимость фактически не превышает стоимости номеров гостиницы категории "три звезды".

Расходы на проживание одного инспектора во время оказания услуги (Прож) не могут превышать предельных норм возмещения расходов по найму жилого помещения в иностранной валюте, установленных Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 августа 2020 г. № 1267 "Об установлении предельных норм возмещения расходов по найму жилого помещения при служебных командировках на территории иностранных государств федеральных государственных гражданских служащих, военнослужащих, проходящих военную службу по контракту в Вооруженных Силах Российской Федерации, федеральных органах исполнительной власти и федеральных государственных органах, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба, работников, заключивших трудовой договор о работе в федеральных государственных органах, работников государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, федеральных государственных учреждений и признании утратившим силу пункта 10 постановления Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2005 г. № 812".

Расходы на выплату суточных одному инспектору устанавливаются на территории Российской Федерации в размере не более 700 рублей за каждый день нахождения в командировке, а за пределами территории Российской Федерации в иностранной валюте в размере, установленном в соответствии с приложением № 1 к постановлению Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2005 г. № 812 "О размере и порядке выплаты суточных и надбавок к суточным при служебных командировках на территории иностранных государств работников, заключивших трудовой договор о работе в федеральных государственных органах, работников государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, федеральных государственных учреждений,

военнослужащих, проходящих военную службу по контракту в Вооруженных Силах Российской Федерации, федеральных органах исполнительной власти и федеральных государственных органах, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба, а также о размере и порядке возмещения указанным военнослужащим дополнительных расходов при служебных командировках на территории иностранных государств" в зависимости от страны назначения.

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

бронирование авиа- и железнодорожных билетов;

бронирование гостиниц;

оформление заграничного паспорта, виз и других выездных документов;

страховые взносы на обязательное личное страхование пассажиров на транспорте;

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

оплату услуг по оформлению проездных документов;

обязательные консульские и аэродромные сборы;

расходы за пользование в поездах постельными принадлежностями;

сборы за право въезда или транзита автомобильного транспорта;

иные обязательные платежи и сборы, возникающие в связи с проведением инспекции.

6. Материальные затраты, непосредственно возникающие в ходе оказания услуги и не включенные в расчет размера платы за оказание услуги, оплачиваются заявителем.

Размер платы за оказание услуги с учетом материальных затрат, непосредственно возникающих при проведении инспекций клинических исследований, не должен превышать предельного размера платы за оказание услуги.

Перечень материальных затрат, непосредственно возникающих в ходе оказания услуги:

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

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

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

Приложение № 1

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

"Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", утвержденной приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 09 апреля 2024 г. № 167н

Типовые наименования работ, осуществляемых при оказании услуги по проведению инспекций (проверок) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на

соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза"

№

Типовые наименования работКоличество процедур (работ)

Количество часов

Количество инспекторов

Предельные трудозатраты (человеко-часов) (столбец 4 x столбец 5)

1

23

4

5

6

1. Прединспекционные мероприятия

1.1

Прием и регистрация заявления и документов:Не применимо

3

1

3

1.1.1

Прием и регистрация заявления (на русском языке).

1.1.2

Проверка комплектности документов согласно описи.

1.1.3

Регистрация документов в системе электронного документооборота.

1.1.4

Формирование электронной папки с электронными копиями.

2. Организация инспекции (проверок) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза" (далее - инспекция)

2.1.

Формирование инспекционной группы:Не применимо

4

2

8

2.1.1

Определение продолжительности инспекции и количества инспекторов - оценка сложности (на основании изученных документов от заявителя).

2.1.2

Формирование предложений по составу инспекционной группы.

2.1.4

Планирование сроков (периода) проведения инспекции.

2.1.5

Предварительное согласование с заявителем сроков (периода) проведения инспекции.

2.1.6

Утверждение согласованного с заявителем периода инспекции.

2.1.7

Внесение в план проведения инспекций (далее - план) данных о инспекторах и сроках проведения инспекции.

2.1.8

Подготовка приказа о формировании инспекционной группы и назначении ведущего инспектора.

2.1.9

Согласование и утверждение, регистрация приказа о формировании инспекционной группы и назначении ведущего инспектора.

2.1.10

Информирование инспекционной группы (включая стажеров и привлеченных экспертов).

2.1.11

Проведение экспертизы документов.

2.1.12

Передача документов ведущему инспектору (заявление на проведение инспекции, результаты экспертизы).

2.1.13

Внесение изменений в план (при необходимости).

2.1.14

Размещение плана на официальном сайте Федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" (далее - учреждение).

2.1.15

Составление и направление заявителю письма о проведении инспекции.

2.1.16

Обсуждение с заявителем условий инспекции:

проживание, режим работы учреждения, проезда к месту проведения инспекции (при необходимости), последовательность и время проверки отдельных объектов (архив, офис, медицинские организации), ограничения для инспекторов.

2.2

Подготовка и подписание соглашения (договора) с заявителем на оказание услуги по проведению инспекций (далее - соглашение): Не применимо

4

1

4

2.2.1

Расчет размера платы за оказание услуги по проведению инспекций.

2.2.2

Заполнение формы соглашения и согласование соглашения с заявителем.

2.2.3

Регистрация сопроводительного письма к соглашению в системе электронного документооборота.

2.2.4

Направление заявителю соглашения.

2.2.5

Получение подписанного соглашения от заявителя.

2.2.6

Выставление счета и получение подтверждения об оплате за оказание услуги по проведению инспекций.

2.3

Оформление документов для проведения инспекции: Не применимо

4

2

8

2.3.1

Обеспечение инспекторов проездными документами, документами на проживание.

2.3.2

Составление, утверждение и регистрация служебной записки о направлении в командировку в системе электронного документооборота.

2.3.3

Составление и утверждение приказа на командировку.

2.3.4

Составление и утверждение служебного задания.

3. Подготовка инспекторов к инспекции

3.1

Перед инспекцией инспектора осуществляют: Не применимо

20

2/3

40/60

3.1.1

Составление декларации об отсутствии конфликта интересов.

3.1.2

Составление декларации о конфиденциальности.

3.2

Изучение представленных заявителем документов:

3.2.1

Изучение данных регистрационного досье.

3.2.2

Изучение перечня проведенных и текущих клинических исследований.

3.2.3

Изучение документов системы менеджмента качества.

3.3

Подготовка и направление программы инспекции: Не применимо

8

2/3

16/24

3.3.1

Разработка программы инспекции.

3.3.2

Согласование программы инспекции.

3.3.3

Утверждение программы инспекции.

3.3.4

Направление программы инспекции.

3.4

Обсуждение предстоящих инспекций: Не применимо

2

3

6

3.4.1

Назначение экспертов (при необходимости).

3.4.2

Составление графика обсуждения.

3.4.3

Обсуждение.

3.4.4

Составление протоколов.

4. Инспекция

4.1

Проезд к месту проведения инспекции (если применимо). Не применимо

8

2/3

16/24

4.2

Проведение инспекции в соответствии с программой инспекции.

Выполнение работ по проведению инспекции. До 15

8

2/3

16/24

16 - 30

16

2/3

32/48

31 - 50

24

2/3

48/72

4.3

Составление отчетности о командировке. Не применимо

2

2/3

4/6

5. Постинспекционные мероприятия

5.1

Обработка и анализ результатов инспекции с целью подготовки инспекционного отчета. Не применимо

8

2/3

16/24

5.2

Формулирование наблюдений и несоответствий. Не применимо

4

2/3

8/12

5.3

Составление, согласование и подписание отчета. Не применимо

56

2/3

112/168

5.4

Составление, утверждение и регистрация сопроводительных писем к отчету и акту приема-передачи. Не применимо

1

2/3

2/3

5.5

Направление отчета с сопроводительными письмами заявителю и уполномоченному органу. Не применимо

2

1

2

5.6

Размещение отчета в электронной системе. Не применимо

1

1

1

Итого: пункты 1 - 5 настоящих Типовых наименований работ, осуществляемых при оказании услуги по проведению инспекций. До 15 (применимо в ходе последующей инспекции с учетом представленных плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении)

143

1/2(3)

278/401

16 - 30

151

1/2(3)

294/425

31 - 50

159

1/2(3)

210/449

6. Оценка учреждением представленного заявителем плана корректирующих и предупреждающих мероприятий и отчета о его выполнении с учетом указанных в инспекционном отчете замечаний и предложений (если применимо)

6.1

Получение плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении (далее - документы) (при необходимости): Не применимо

4

1

4

6.1.1

Прием и регистрация плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении.

6.1.2

Проверка комплектности документов согласно описи.

6.1.3

Регистрация документов в системе электронного документооборота.

6.1.4

Формирование электронной папки с электронными копиями.

6.1.5

Передача документов в профильный отдел.

6.2

Оценка плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении и документальных свидетельств, подтверждающих выполнение корректирующих и предупреждающих действий. Не применимо

24

2/3

48/72

6.3

Составление, согласование и подписание отчета по результатам оценки корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении. Не применимо

32

2/3

64/96

6.4

Составление и утверждение, регистрация сопроводительных писем к отчету и акту приемки-передачи. Не применимо

4

1

4

6.5

Размещение отчета в электронной системе документооборота. Не применимо

2

1

2

6.6

Направление отчета с сопроводительными письмами заявителю, уполномоченному органу. Не применимо

2

1

2

6.7

Принятие решения о проведении повторной (контрольной) инспекции в соответствии с пунктами 1 - 5 настоящих Типовых наименований работ, осуществляемых при оказании услуги по проведению инспекций, а также о продолжении работы с корректирующими и предупреждающими действиями в соответствии с пунктами 1 - 5 настоящих Типовых наименований работ, осуществляемых при оказании услуги по проведению инспекций. Не применимо

1

1

1

Итого: пункт 6 настоящих Типовых наименований работ, осуществляемых при оказании услуги по проведению инспекций. Не применимо

77

1/2(3)

133/189

Приложение № 2

к Методике определения размера платы за оказание услуги по проведению инспекций (проверок) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии

от 3 ноября 2016 г. № 79

"Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", утвержденной приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 09 апреля 2024 г. № 167н

Перечень процедур (работ),

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

Типовые процедуры при проведении инспекции клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза" (далее - инспекция) в исследовательском центре

1Проведение вступительного совещания

2

Проверка соблюдения законодательных и административных аспектов (включая этические, в том числе проведение инспектирования деятельности Независимого этического комитета на соответствие установленным требованиям в отношении обязанностей, состав, функции и порядка работы, процедуры, документации)

3

Изучение организационных аспектов

3.1

Организация и персонал

3.2

Объекты и оборудование

3.3

Работа с биологическими образцами

3.4

Организация документооборота

3.5

Мониторинг и аудит

3.6

Использование компьютеризированных систем

4

Оценка процедуры получения информированного согласия субъектов исследования

5

Рассмотрение данных субъектов исследования

5.1

Соответствие субъектов, включенных в исследование, критериям включения и исключения

5.2

План визитов субъектов исследования

5.3

Данные оценки эффективности и безопасности

5.4

Сопутствующая терапия и интеркуррентное заболевание

6

Оценка обращения с исследуемым лекарственным препаратом

7

Проведение промежуточных совещаний

7.1

Совещание инспекционной группы

7.2

Совещание с представителями инспектируемой организации (обзор предварительных результатов каждого дня инспектирования)

8

Завершение инспекции

8.1

Совещание инспекционной группы

8.2

Заключительное совещание. Ознакомление представителей инспектируемой организации с предварительными результатами инспектирования

Типовые процедуры при проведении инспекции спонсора или контрактно-исследовательской организации (далее - КИО)

1

Проведение вступительного совещания

2

Изучение организации системы качества спонсора или КИО

2.1

Организация и персонал

2.2

Объекты и оборудование

2.3

Стандартные операционные процедуры спонсора и КИО

3

Проведение инспектирования конкретного клинического исследования

3.1

Выполнение и завершение клинического исследования

3.2

Процедуры мониторинга

3.3

Процедуры обращения исследуемого лекарственного препарата

3.4

Процедуры оценки безопасности и репортирования нежелательных явлений

3.5

Верификация данных индивидуальных регистрационных форм

3.6

Проверка процессов обработки данных и формирования отчета о клиническом исследовании

3.7

Документирование и архивирование клинического исследования

3.8

Аудит

4

Проведение промежуточных совещаний

4.1

Совещание инспекционной группы

4.2

Совещание с представителями инспектируемой организации (обзор предварительных результатов каждого дня инспектирования)

5

Завершение инспекции

5.1

Совещание инспекционной группы

5.2

Заключительное совещание.

Ознакомление представителей инспектируемой организации с предварительными результатами инспектирования

Типовые процедуры при проведении инспекции клинической лаборатории

1

Проведение вступительного совещания

2

Проверка законодательных и административных аспектов.

3

Изучение организационных аспектов. Область работы и делегированные обязанности

3.1

Организация и персонал

3.2

Помещения, оборудование, реагенты

4

Проверка соблюдения протокол-специфичных аспектов работы, связанных с клиническим исследованием

4.1

Работа с биологическими образцами

4.2

Материал и методы

5

Проверка соблюдения процедур репортирования лабораторных результатов

5.1

Процедуры репортирования и оценки результатов, передачи данных

5.2

Системы оповещения о результатах, являющихся непредвиденными и (или) существенными отклонениями от заранее установленных пределов

5.3

Перенос первичных данных в результаты исследования

5.4

Прослеживаемость оценки и подтверждение результатов ответственным персоналом

5.5Процедуры исправления и внесения поправок в результаты

5.6Работа с претензиями и корректирующие действия

6.

Проверка обеспечения качества. Контроль результатов внутрилабораторного контроля качества. Участие в системах внешнего контроля качества

7Проведение промежуточных совещаний

7.1Совещание инспекционной группы

7.2

Совещание с представителями инспектируемой организации (обзор предварительных результатов каждого дня инспектирования)

8Завершение инспекции

8.1Совещание инспекционной группы

8.2

Заключительное совещание. Ознакомление представителей инспектируемой организации с предварительными результатами инспектирования

Типовые процедуры при проведении инспекции биоаналитической части, фармакокинетического и статистического анализа исследований биоэквивалентности

1

Проведение вступительного совещания

2

Инспекция биоаналитической части исследований биоэквивалентности

2.1

Общая организация центра

2.2

Прослеживание образцов

2.3

Анализ образцов

3

Проверка процедур фармакокинетического и статистического анализа

3.1

Фармакокинетика

3.2

Статистический анализ

4

Проведение промежуточных совещаний

4.1

Совещание инспекционной группы

4.2

Совещание с представителями инспектируемой организации (обзор предварительных результатов каждого дня инспектирования)

5.

Завершение инспекции

5.1

Совещание инспекционной группы

5.2

Заключительное совещание. Ознакомление представителей инспектируемой организации с предварительными результатами инспектирования

Приложение № 2

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 9 апреля 2024 г. № 167н

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

1. Плата за оказание услуги по проведению фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", и Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств (далее - Правила № 79), утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 "Об утверждении Правил надлежащей

лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств", в период регистрации лекарственного препарата в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (далее - Правила № 81), утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения" (далее - Правила № 78), включая проведение инспекций испытательных лабораторий (центров) и спонсоров доклинических исследований, осуществляющих свою деятельность на территории Российской Федерации, а также за пределами Российской Федерации (далее - услуга), определяется:

а) в части проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил № 79 в период регистрации лекарственного препарата в соответствии с Правилами № 78:

с учетом проведения необходимых работ, в соответствии с типовыми наименованиями работ, осуществляемых при оказании услуги по проведению инспекций (проверок) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие требованиям Правил № 79 надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", предусмотренными приложением № 1 к Методике определения размера платы за оказание услуги по проведению инспекций (проверок) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", утвержденной настоящим приказом;

на основании экономически обоснованных материальных и трудовых затрат в соответствии с перечнем процедур (работ), выполняемых в ходе оказания услуги по проведению инспекций (проверок) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", предусмотренным приложением № 2 к Методике определения размера платы за оказание услуги по проведению инспекций (проверок) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", утвержденной настоящим приказом;

б) в части проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил № 81 в период регистрации лекарственного препарата в соответствии с Правилами № 78:

с учетом проведения необходимых работ, в соответствии с типовыми наименованиями работ, осуществляемых при оказании услуги по проведению фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", и Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств", в период регистрации лекарственного препарата в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы

лекарственных средств для медицинского применения" (далее - типовые наименования работ), предусмотренными приложением № 1 к настоящей Методике;

на основании экономически обоснованных материальных и трудовых затрат в соответствии с перечнем процедур (работ), выполняемых в ходе оказания услуги по проведению фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", и Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств", в период регистрации лекарственного препарата в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения" предусмотренным приложением № 2 к настоящей Методике.

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

$$C = t \times C_3 \times (1 + (K_{нз} + K_{кр}) / 100) + C_{кр} + НДС,$$

где:

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

t - трудозатраты на оказание услуг (человеко-часов), затраченные федеральным государственным бюджетным учреждением "Научный центр экспертизы средств медицинского применения"

Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - уполномоченное учреждение) 1 в соответствии с типовыми наименованиями работ согласно приложению № 1 к настоящей Методике;

1 Статья 15 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

C₃ - стоимостная оценка одного часа работы одного лица, уполномоченного на проведение инспекции и включенного в реестр инспекторов Евразийского экономического союза (далее - инспектор) (рублей) (с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации);

K_{нз} - коэффициент начислений на заработную плату представляет собой сумму размеров тарифов страховых взносов, установленных статьей 425 Налогового кодекса Российской Федерации (процентов);

K_{кр} - коэффициент косвенных расходов уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги (процентов);

C_{кр} - командировочные расходы, непосредственно связанные с оказанием услуги (рублей);

НДС - налог на добавленную стоимость, рассчитанный по ставке, закрепленной в статье 164 части второй Налогового кодекса Российской Федерации на дату расчета.

3. Стоимостная оценка одного часа работы одного инспектора (рублей) (с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации) (C₃) определяется по формуле:

$$C_3 = З_{Посн.с.м.} / (Н \times 8 \text{ часов}),$$

где:

З_{Посн.с.м.} - среднемесячная заработная плата одного инспектора, которая определяется в

соответствии с действующей в уполномоченном учреждении, оказывающем услугу, системой оплаты труда, а также трудовыми и (или) коллективными договорами (рублей);

Н - средняя норма рабочего времени за месяц, определяемая как утвержденная норма рабочего времени в году (при 40-часовой рабочей неделе), когда проводится инспекция, деленная на 12 месяцев (дней).

$$\text{ЗПосн.с.м.} = \text{ЗПф} / (12 \times \text{Чср}),$$

где:

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

Чср - среднесписочная численность инспекторов, занятых оказанием услуги.

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

4. К косвенным расходам уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги, учитываемым при расчете коэффициента косвенных расходов (Ккр) уполномоченного учреждения, относятся:

фактические затраты на оплату труда административно-управленческого и вспомогательного персонала, непосредственно связанного с проведением инспекции, включая начисления на заработную плату;

фактические общехозяйственные затраты, включающие затраты на коммунальные услуги, затраты на услуги связи, транспортные услуги, затраты на приобретение материальных запасов, затраты на обслуживание имущества и иные обязательные платежи непосредственно связанные с оказанием услуги;

амортизация зданий, сооружений и других основных фондов, непосредственно связанных с оказанием услуги.

Коэффициент косвенных расходов уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги (Ккр), определяется пропорционально (соразмерно) затратам на оплату труда инспекторов, непосредственно участвующих в оказании услуги, и рассчитывается на основании отчетных данных за предшествующий год по формуле:

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

где:

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

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

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

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

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

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

где:

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

Рпрож - расходы на проживание одного инспектора во время оказания услуги (рублей);
Рсут - расходы на выплату суточных одному инспектору на время оказания услуги (рублей);
Рпроч - прочие командировочные расходы, непосредственно связанные с оказанием услуги (рублей).
Расходы на проезд инспектора для оказания услуги и обратно (Рпроезд) устанавливаются в размере фактических расходов, подтвержденных проездными документами:

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

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

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

Расходы на проживание одного инспектора во время оказания услуги (Рпрож) (кроме случая, когда направленному в командировку инспектору предоставляется бесплатное помещение) устанавливаются в размере фактических расходов, подтвержденных соответствующими документами, при этом категория гостиницы не должна превышать категорию "три звезды". В случае отсутствия в период проживания инспектора номеров в гостинице категории "три звезды" либо если стоимость номеров гостиницы более высокой категории ниже стоимости номеров в гостинице категории "три звезды", допустимыми считаются расходы на номера гостиницы более высокой категории, если их стоимость фактически не превышает стоимости номеров гостиницы категории "три звезды".

Расходы на проживание одного инспектора во время оказания услуги (Прож) не могут превышать предельных норм возмещения расходов по найму жилого помещения в иностранной валюте, установленных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 августа 2020 г. № 1267 "Об установлении предельных норм возмещения расходов по найму жилого помещения при служебных командировках на территории иностранных государств федеральных государственных гражданских служащих, военнослужащих, проходящих военную службу по контракту в Вооруженных Силах Российской Федерации, федеральных органах исполнительной власти и федеральных государственных органах, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба, работников, заключивших трудовой договор о работе в федеральных государственных органах, работников государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, федеральных государственных учреждений и признании утратившим силу пункта 10 постановления Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2005 г. № 812".

Расходы на выплату суточных одному инспектору устанавливаются на территории Российской Федерации в размере не более 700 рублей за каждый день нахождения в командировке, а за пределами территории Российской Федерации в иностранной валюте в размере, установленном в соответствии с приложением № 1 к постановлению Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2005 г. № 812 "О размере и порядке выплаты суточных и надбавок к суточным при служебных командировках на территории иностранных государств работников, заключивших трудовой договор о работе в федеральных государственных органах, работников государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, федеральных государственных учреждений, военнослужащих, проходящих военную службу по контракту в Вооруженных Силах Российской

Федерации, федеральных органах исполнительной власти и федеральных государственных органах, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба, а также о размере и порядке возмещения указанным военнослужащим дополнительных расходов при служебных командировках на территории иностранных государств" в зависимости от страны назначения.

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

бронирование авиа-и железнодорожных билетов;

бронирование гостиниц;

оформление заграничного паспорта, виз и других выездных документов;

страховые взносы на обязательное личное страхование пассажиров на транспорте;

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

оплату услуг по оформлению проездных документов;

обязательные консульские и аэродромные сборы;

расходы за пользование в поездах постельными принадлежностями;

сборы за право въезда или транзита автомобильного транспорта;

иные обязательные платежи и сборы, возникающие в связи с проведением фармацевтической инспекции.

6. Материальные затраты, непосредственно возникающие в ходе оказания услуги и не включенные в расчет размера платы за оказание услуги, оплачиваются заявителем.

Размер платы за оказание услуги с учетом материальных затрат, непосредственно возникающих при проведении инспекции, не должен превышать предельного размера платы за оказание услуги.

Перечень материальных затрат, непосредственно возникающих в ходе оказания услуги:

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

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

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

Приложение № 1

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

Типовые наименования работ, осуществляемых при оказании услуги по проведению фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", и Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств", в период регистрации лекарственного препарата в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения"

№

Типовые наименования работ	Количество процедур (работ)	Количество часов	Количество инспекторов	Предельные трудозатраты (человеко-часов) (столбец 4 x столбец 5)
----------------------------	-----------------------------	------------------	------------------------	--

1				
---	--	--	--	--

23456				
-------	--	--	--	--

1. Прединспекционные мероприятия				
----------------------------------	--	--	--	--

1.1				
-----	--	--	--	--

Прием и регистрация заявления и документов:	Не применимо	3	13	
---	--------------	---	----	--

1.1.1				
-------	--	--	--	--

Прием и регистрация заявления (на русском языке).				
---	--	--	--	--

1.1.2				
-------	--	--	--	--

Проверка комплектности документов согласно описи.				
---	--	--	--	--

1.1.3				
-------	--	--	--	--

Регистрация документов в системе электронного документооборота.				
---	--	--	--	--

1.1.4				
-------	--	--	--	--

Формирование электронной папки с электронными копиями.				
--	--	--	--	--

2. Организация инспекции на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", и Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств", в период регистрации лекарственного препарата в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения" (далее - инспекция)				
---	--	--	--	--

2.1				
-----	--	--	--	--

Формирование инспекционной группы:	Не применимо			
------------------------------------	--------------	--	--	--

4				
---	--	--	--	--

2				
---	--	--	--	--

2.1.1

Определение продолжительности инспекции и количества инспекторов - оценка сложности (на основании изученных документов от заявителя).

2.1.2

Формирование предложений по составу инспекционной группы.

2.1.3

Планирование сроков (периода) проведения инспекции.

2.1.4

Предварительное согласование с заявителем сроков (периода) проведения инспекции.

2.1.5

Утверждение согласованного с заявителем периода инспекции.

2.1.6

Внесение в план проведения инспекций (далее - план) данных о инспекторах и сроках проведения фармацевтической инспекции.

2.1.7

Подготовка приказа о формировании инспекционной группы и назначении ведущего инспектора.

2.1.8

Согласование и утверждение, регистрация акта о формировании инспекционной группы и назначении ведущего инспектора.

2.1.9

Информирование инспекционной группы (включая стажеров и привлеченных экспертов).

2.1.10

Проведение экспертизы документов.

2.1.11

Передача документов ведущему инспектору (заявление на проведение фармацевтической инспекции, результаты экспертизы).

2.1.12.

Внесение изменений в план (при необходимости).

2.1.13

Размещение плана на официальном сайте Федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" (далее учреждение).

2.1.14

Составление и направление заявителю письма о проведении инспекции.

2.1.15

Обсуждение с заявителем условий инспекции: проживание, режим работы заявителя, проезд к месту проведения инспекции (при необходимости), последовательность и время проверки отдельных объектов (архив, офис), ограничения для инспекторов.

2.2

Подготовка и подписание соглашения (договора) с заявителем на оказание услуги по проведению фармацевтических инспекций (далее соответственно - соглашение, инспекции): Не применимо

2.2.1

Расчет размера платы за оказание услуги по проведению инспекций.

2.2.2

Заполнение формы соглашения и согласование соглашения с заявителем.

2.2.3

Регистрация сопроводительного письма к соглашению в системе электронного документооборота.

2.2.4

Направление заявителю соглашения.

2.2.5

Получение подписанного соглашения от заявителя.

2.2.6

Выставление счета и получение подтверждения об оплате за оказание услуги по проведению инспекций.

2.2.7

Оформление и согласование приказа об отказе от проведения инспекции (при необходимости).

2.3

Оформление документов для проведения инспекции: Не применимо

4

2

8

2.3.1

Обеспечение инспекторов проездными документами, документами на проживание.

2.3.2

Составление, утверждение и регистрация служебной записки о направлении в командировку в системе электронного документооборота.

2.3.3

Составление и утверждение приказа на командировку.

2.3.4

Составление и утверждение служебного задания.

3. Подготовка инспекторов к инспекции

3.1

Перед инспекцией: Не применимо 202/340/60

3.1.1

Составление декларации об отсутствии конфликта интересов.

3.1.2

Составление декларации о конфиденциальности.

3.2

Изучение инспекционной группой представленных заявителем документов:

3.2.1

Данные регистрационного досье.

3.2.2

Перечень проведенных и текущих доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения.

3.2.3

Документов системы менеджмента качества.

3.2.4

Отчеты о предыдущих инспекциях.

3.2.5

План помещений испытательной лаборатории.

3.2.6

Отчеты об исследованиях, протоколы исследований.

3.2.7

Структурная схема организации, резюме персонала.

3.3

Подготовка и направление программы инспекции: Не применимо 82/316/24

3.3.1

Разработка программы инспекции.

3.3.2

Согласование программы инспекции.

3.3.3

Утверждение программы инспекции.

3.3.4

Направление программы инспекции.

3.4

Обсуждение предстоящих инспекций: Не применимо 236

3.4.1

Назначение экспертов.

3.4.2

Составление графика обсуждения.

3.4.3

Обсуждение.

3.4.4

Составление протоколов.

4. Инспекция

4.1

Проезд к месту проведения инспекции (если применимо). Не применимо 82/316/24

4.2

Проведение инспекции в соответствии с программой инспекции.

Выполнение работ по проведению инспекции. до 15 82/316/24

16 - 30 162/332/48

31 - 50 242/348/72

4.3

Составление отчетности о командировке. Не применимо 22/34/6

5. Постинспекционные мероприятия

5.1

Обработка и анализ результатов инспекции с целью подготовки инспекционного отчета. Не применимо 82/316/24

5.2

Формулирование несоответствий. Не применимо 42/38/12

5.3

Составление, согласование и подписание отчета. Не применимо 562/3112/168

5.4

Составление, утверждение и регистрация сопроводительных писем к отчету и акту приема-передачи. Не применимо 12/32/3

5.5

Направление отчета с сопроводительными письмами заявителю и уполномоченному органу. Не применимо 212

5.6

Размещение отчета в электронной системе. Не применимо 111

Итого: пункты 1 - 5 настоящих Типовых наименований работ, осуществляемых при оказании услуги по проведению инспекций. До 15 (применимо в ходе последующей инспекции с учетом представленных плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении) 1431/2(3)278/401

16 - 301511/2(3)294/425

31 - 501591/2(3)310/449

6. Оценка учреждением представленного заявителем плана корректирующих и предупреждающих мероприятий и отчета о его выполнении с учетом указанных в инспекционном отчете замечаний и предложений (если применимо)

6.1

Получение плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении (далее - документы): Не применимо⁴¹⁴

6.1.1

Прием и регистрация плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении.

6.1.2

Проверка комплектности документов согласно описи.

6.1.3

Регистрация документов в системе электронного документооборота.

6.1.4

Формирование электронной папки с электронными копиями.

6.1.5

Передача документов в профильный отдел.

6.2

Оценка плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении и документальных свидетельств, подтверждающих выполнение корректирующих и предупреждающих действий. Не применимо^{242/348/72}

6.3

Составление, согласование и подписание отчета по результатам оценки корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении. Не применимо^{322/364/96}

6.4

Составление и утверждение, регистрация сопроводительных писем к отчету и акту приемки-передачи. Не применимо⁴¹⁴

6.5

Размещение отчета в электронной системе документооборота. Не применимо²¹²

6.6

Направление отчета с сопроводительными письмами заявителю, уполномоченному органу. Не применимо²¹²

6.7

Принятие решения о проведении повторной (контрольной) инспекции в соответствии с пунктами 1 - 5 настоящих Типовых наименований работ, осуществляемых при оказании услуги по проведению инспекций, а также о продолжении работы с корректирующими и предупреждающими действиями в соответствии с пунктами 1 - 5 настоящих Типовых наименований работ, осуществляемых при оказании услуги по проведению инспекций. Не применимо¹¹¹

Итого: пункт 6 настоящих Типовых наименований работ, осуществляемых при оказании услуги по проведению инспекций. Не применимо^{771/2(3)133/189}

Приложение № 2

к Методике определения размера платы за оказание услуги по проведению фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского

экономического союза", и Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств", в период регистрации лекарственного препарата в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения", утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 09 апреля 2024 г. № 167н

Перечень процедур (работ), выполняемых в ходе оказания услуги по проведению фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", и Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств", в период регистрации лекарственного препарата в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения"

1

Проведение вступительного совещания с сотрудниками инспектируемого объекта, проводившего доклинические исследования

2

Изучение документации системы обеспечения качества

3

Проведение инспектирования деятельности испытательной лаборатории на соответствие установленным требованиям к:

3.1

персоналу испытательной лаборатории:

3.1.1

обязанностям руководства испытательной лаборатории

3.1.2

обязанностям руководителя исследования

3.1.3

обязанностям ведущего исследователя

3.1.4

обязанностям персонала, участвующего в исследовании

3.2

помещениям для исследований, включая:

3.2.1

помещения для тест-систем (животных)

3.2.2

помещения для манипуляций с исследуемыми веществами (лекарственными средствами) и образцами сравнения (контрольными образцами)

3.2.3

помещения для архивирования документации и материалов

3.2.4

помещения для удаления (уничтожения) отходов после проведения исследования

3.3

оборудованию, материалам и реактивам

3.4

проведению работ с тест-системами:

3.4.1

физическими

3.4.2

биологическими

3.5

работе с испытуемыми веществами (лекарственные средства) и образцами сравнения (контрольные образцы):

3.5.1

получению, обработке, отбору проб и их хранению

3.5.2

описанию свойств

3.6

проверке стандартных операционных процедур по доклиническим исследованиям

3.7

проведению доклинического исследования, включая:

3.7.1

план доклинического исследования

3.7.2

содержание плана доклинического исследования

3.7.3

проведение доклинического исследования

3.7.4

оформление результатов доклинического исследования

3.7.5

содержание заключительного отчета доклинического исследования

3.8

хранению документов и материалов доклинического исследования

3.9

использованию компьютеризированных систем в проведении доклинических исследований и обработке результатов:

3.9.1

техническому обслуживанию и аварийному восстановлению

3.9.2

работе с данными

3.10

проверке компьютерной безопасности, включая:

3.10.1

физическую безопасность

3.10.2

логическую безопасность

3.10.3

целостность данных

3.10.4

резервное копирование

3.11

валидации компьютеризированных систем

3.12

документированию доклинического исследования

3.13

архивированию данных доклинических исследований

3.14

проведению инспектирования деятельности спонсора на соответствие установленным требованиям по разделам:

3.14.1

обязанности спонсора доклинических исследований

3.14.2

описание свойства исследуемого вещества (лекарственного средства) доклинических исследований

3.14.3

представление данных результатов доклинических исследований в уполномоченный орган

4

Проведение промежуточных совещаний с заявителем:

4.1

совещание инспекционной группы

4.2

совещание с представителями заявителя (обзор предварительных результатов каждого дня

инспектирования)

5

Завершение инспекции:

5.1

совещание инспекционной группы

5.2

заключительная встреча-совещание. Ознакомление представителей заявителя с предварительными результатами инспектирования

Приложение № 3

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 9 апреля 2024 г. № 167н

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

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

лекарственных средств для медицинского применения" (далее - услуга), в отношении заявителей, осуществляющих свою деятельность на территории Российской Федерации, без учета командировочных расходов (рублей) без налога на добавленную стоимость Сумма командировочных расходов, непосредственно связанных с оказанием услуги в отношении заявителей, осуществляющих свою деятельность на

территории

Российской Федерации, (рублей), без налога на добавленную стоимость Предельный размер платы за оказание услуги в отношении заявителей, осуществляющих свою деятельность на территории

Российской Федерации, с учетом командировочных

расходов (рублей) без налога на добавленную стоимость Предельный размер платы за оказание услуги в отношении заявителей, осуществляющих свою деятельность на территории Российской

Федерации, с учетом командировочных

расходов (рублей) с налогом на добавленную стоимость (20 процентов) Расчет предельного размера платы за оказание услуги в отношении заявителей, осуществляющих свою деятельность на

территории Российской Федерации

1 118 250,09257 700,001 375 950,091 651 140,11 Приложение № 1 к настоящим Предельным размерам платы за оказание услуг

Предельный размер платы за оказание услуг по проведению инспекций (проверок) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", проведению фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", и Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств", в период регистрации лекарственного препарата в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения", в отношении заявителей, осуществляющих свою деятельность за пределами Российской Федерации, без учета командировочных расходов (рублей) без налога на добавленную стоимость Сумма командировочных расходов, непосредственно связанных с оказанием услуги в отношении заявителей, осуществляющих свою деятельность за пределами Российской Федерации, (рублей) без налога на добавленную стоимость Предельный размер платы за оказание услуги в отношении заявителей, осуществляющих свою деятельность за пределами Российской Федерации, с учетом командировочных расходов (рублей) без налога на добавленную стоимость Предельный размер платы за оказание услуги в отношении заявителей, осуществляющих свою деятельность за пределами Российской Федерации, с учетом командировочных расходов (рублей) с налогом на добавленную стоимость (20 процентов) Расчет предельного размера платы за оказание услуги в отношении заявителей, осуществляющих свою деятельность за пределами Российской Федерации

1 118 250,09642 066,001 760 316,092 112 379,31 Приложение № 2 к настоящим Предельным размерам платы за оказание услуг

Приложение № 1

к предельным размерам платы за оказание услуг по проведению инспекций (проверок) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", проведению фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", и Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств", в период регистрации лекарственного препарата в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения", утвержденным приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 09 апреля 2024 г. № 167н

Пример расчета

предельного размера платы за оказание услуг по проведению инспекций (проверок) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", проведению фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", и Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств", в период регистрации лекарственного препарата в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения", в отношении заявителей, осуществляющих свою деятельность на территории Российской Федерации

Исходные данные для расчета.

Расчет размера платы проведен в отношении инспекции (проверки) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", или фармацевтической инспекции на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского

экономического союза", и Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств", в период регистрации лекарственного препарата в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения" (далее - инспекции), в отношении заявителей, осуществляющих свою деятельность на территории Российской Федерации, имеющих от 31 до 50 процедур (работ), проводимых тремя работниками федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, участвующими в оказании услуги по проведению инспекций (далее - уполномоченное учреждение, инспектор). В соответствии с методиками, приведенными в приложениях № 1 и № 2 к настоящему приказу, стоимость услуги по проведению инспекций определяется по формуле:

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

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:

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

где:

ЗПосн.с.м. - среднемесячная заработная плата одного инспектора, которая определяется в соответствии с действующей в уполномоченном учреждении, оказывающем услугу по проведению инспекций, системой оплаты труда, а также трудовыми и (или) коллективными договорами (рублей);
Н - среднемесячная норма рабочего времени инспектора, 20,58 дня;

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

где:

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

Чср - среднесписочная численность инспекторов, занятых оказанием услуг по проведению инспекций, 27 человек;

$$ЗПосн.с.м. = 55\,080\,000,00 / (12 \times 27) = 170\,000,00 \text{ рублей};$$

$$Cэ = 170\,000,00 / (20,58 \times 8) = 1\,032,56 \text{ рубля};$$

Заработная плата за один час работы одного инспектора равна 1 032,56 рублей;

Кнз - коэффициент начислений на заработную плату представляет собой сумму размеров тарифов страховых взносов, установленных статьей 425 Налогового кодекса Российской Федерации, и равный 30,2 процента.

Коэффициент косвенных расходов уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги по проведению инспекций (Ккр), определяется пропорционально (соразмерно) затратам на оплату труда инспекторов, непосредственно участвующих в процессе оказания услуги по проведению инспекций, и рассчитывается на основании отчетных данных за предшествующий год по формуле:

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

где:

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

Зох - фактические общехозяйственные затраты, непосредственно связанные с оказанием услуги по проведению инспекций, за предшествующий год (рублей);

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

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

Расчет коэффициента косвенных расходов уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги по проведению инспекций за предшествующий год, приведен в таблице № 1.

Таблица № 1№

п/пСокращение

Наименование статей затратСумма (рублей)

12

34

13Пауп

фактические затраты на оплату труда административно-управленческого и вспомогательного персонала, непосредственно связанного с оказанием услуги по проведению инспекций, включая начисления на заработную плату, за предшествующий год23 119 971,00

23Зох

фактические общехозяйственные затраты, непосредственно связанные с оказанием услуги по проведению инспекций, за предшествующий год28 815 945,50

в том числе:

2.1

затраты на услуги связи482 350,00

2.2

затраты на коммунальные услуги1 485 693,50

2.3

затраты на транспортные услуги44 925,00

2.4

обслуживание имущества5 308 872,50

2.5

затраты на приобретение материальных запасов17 475 745,00

2.6

прочие расходы (в том числе обучение работников инспектората, оплата услуг по поиску работников (инспекторы), услуги по обслуживанию баз данных (1С)4 018 359,50

3Зам

сумма амортизации зданий, сооружений и других основных фондов, непосредственно связанных с оказанием услуги по проведению инспекций, за предшествующий год9 127 015,50

4Итого

косвенных расходов (пункт 1 + пункт 2 + пункт 3)61 062 932,00

5ЗПф

фактический суммарный фонд оплаты труда инспекторов, занятых в оказании услуги по проведению инспекций за предшествующий год55 080 000,00

Коэффициент косвенных расходов уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести

напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги по проведению инспекций, в процентах (пункт 4 / пункт 5) x 100 равен 111 процентов.

Командировочные расходы, непосредственно связанные с оказанием услуги по проведению инспекций (Скр), в расчете на трех инспекторов при условии нахождения в командировке в течение 5 календарных дней, определяются по формуле:

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

где:

Рпроезд - расходы на проезд для оказания услуги по проведению инспекций и обратно (рублей);

Рпрож - расходы на проживание на время оказания услуги по проведению инспекций (рублей);

Рсут - расходы на выплату суточных на время оказания услуги по проведению инспекций (рублей);

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

Расчет командировочных расходов приведен в таблице № 2.

Таблица № 2

Наименование расходов

Стоимость единицы (рублей)Количество дней командировкиКоличество (человек)Итого (рублей)

1

2345

Расходы на выплату суточных на время оказания услуги по проведению инспекций (на территории Российской Федерации)

7005310 500,00

Расходы на проезд для оказания услуги по проведению инспекций и обратно

64 0003192 000,00

Расходы на проживание одного инспектора время оказания услуги по проведению инспекций

3 2005348 000,00

Прочие командировочные расходы, непосредственно связанные с оказанием услуги по проведению инспекций (3%)7 200,00

Всего257 700,00

Затраты на командировочные расходы трех инспекторов при условии нахождения в командировке в течение 5 календарных дней составляют 257 700,00 рублей.

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

$$C1 = t \times Cэ \times (1 + (Кнз + Ккр) / 100);$$

$$C1 = 449 \times 1\,032,56 \times (1 + (30,2 + 111) / 100) = 1\,118\,250,09 \text{ рублей (без учета налога на добавленную стоимость),}$$

где:

t = 449 человеко-часов - трудозатраты на оказание услуги по проведению инспекций при условии проведения от 31 до 50 процедур (работ) тремя инспекторами, участвующими в инспектировании в соответствии с пунктами 1 - 5 типовых наименований работ, осуществляемых при оказании услуги по проведению инспекций (проверок) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики

Евразийского экономического союза", с пунктами 1 - 5 типовых наименований работ, осуществляемых при оказании услуги по проведению фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", и Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств", в период регистрации лекарственного препарата в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения", в отношении заявителей, осуществляющих свою деятельность на территории Российской Федерации согласно приложениям № 1 к Методикам, предусмотренным приложениями № 1 и № 2 к настоящему приказу.

Сэ = 1 032,56 рубля - стоимостная оценка одного часа работы одного инспектора (с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации);

Кнз = 30,2 процента - коэффициент начислений на заработную плату представляет собой сумму размеров тарифов страховых взносов, установленных статьей 425 Налогового кодекса Российской Федерации ;

Ккр = 111 процентов - коэффициент косвенных расходов уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги по проведению инспекций.

Размер платы за предоставление услуги по проведению инспекций с учетом командировочных расходов в расчете на трех инспекторов при условии нахождения в командировке в течение 5 календарных дней без учета налога на добавленную стоимость равен:

$C_0 = C_1 + C_{кр} = 1\,118\,250,09 + 257\,700,00 = 1\,375\,950,09$ рублей.

Размер платы за предоставление услуги по проведению инспекций с учетом командировочных расходов в расчете на трех инспекторов при условии нахождения в командировке в течение 5 календарных дней с учетом налога на добавленную стоимость равен:

$C = C_0 + \text{НДС (20 процентов)} = 1\,375\,950,09 + 275\,190,02 = 1\,651\,140,11$ рублей.

Приложение № 2

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

2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения", утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 09 апреля 2024 г. № 167н

Пример расчета

размера платы за оказание услуг по проведению инспекций (проверок) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", проведению фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", и Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств", в период регистрации лекарственного препарата в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения", в отношении заявителей, осуществляющих свою деятельность за пределами Российской Федерации

Исходные данные для расчета.

Расчет размера платы проведен в отношении инспекции (проверки) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", или фармацевтической инспекции на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", и Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств", в период регистрации лекарственного препарата в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения" (далее - инспекции), в отношении заявителей, осуществляющих свою деятельность за пределами Российской Федерации, имеющих от 31 до 50 процедур (работ), проводимых тремя работниками федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, участвующими в оказании услуги по проведению инспекций (далее - уполномоченное учреждение, инспектор).
В соответствии с методиками, предусмотренными приложениями № 1 и № 2 к настоящему приказу, стоимость услуги по проведению инспекций определяется по формуле:

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

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:

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

где:

ЗПосн.с.м. - среднемесячная заработная плата одного инспектора, которая определяется в соответствии с действующей в уполномоченном учреждении, оказывающем услугу по проведению инспекций, системой оплаты труда, а также трудовыми и (или) коллективными договорами (рублей);
Н - среднемесячная норма рабочего времени инспектора, 20,58 дня;

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

где:

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

Чср - среднесписочная численность инспекторов, занятых оказанием услуг по проведению инспекций, 27 человек;

$$ЗПосн.с.м. = 55\,080\,000,00 / (12 \times 27) = 170\,000,00 \text{ рублей};$$

$$Cэ = 170\,000,00 / (20,58 \times 8) = 1\,032,56 \text{ рубля};$$

Заработная плата за один час одного инспектора равна 1 032,56 рублей;

Кнз - коэффициент начислений на заработную плату представляет собой сумму размеров тарифов страховых взносов, установленных статьей 425 Налогового кодекса Российской Федерации и равный 30,2 процента.

Коэффициент косвенных расходов уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги по проведению инспекций (Ккр), определяется пропорционально (соразмерно) затратам на оплату труда инспекторов, непосредственно участвующих в процессе оказания услуги по проведению инспекций, и рассчитывается на основании отчетных данных за предшествующий год по формуле:

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

где:

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

Зох - фактические общехозяйственные затраты, непосредственно связанные с оказанием услуги по проведению инспекций, за предшествующий год (рублей);

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

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

Расчет коэффициента косвенных расходов уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги по проведению инспекций за предшествующий год, приведен в таблице № 1.

Таблица № 1№

п/пСокращение

Наименование статей затратСумма (рублей)

12

34

13Пауп

фактические затраты на оплату труда административно-управленческого и вспомогательного персонала, непосредственно связанного с оказанием услуги по проведению инспекций, включая начисления на заработную плату, за предшествующий год 23 119 971,00

23ох

фактические общехозяйственные затраты, непосредственно связанные с оказанием услуги по проведению инспекций, за предшествующий год 28 815 945,50

в том числе:

2.1

затраты на услуги связи 482 350,00

2.2

затраты на коммунальные услуги 1 485 693,50

2.3

затраты на транспортные услуги 44 925,00

2.4

обслуживание имущества 5 308 872,50

2.5

затраты на приобретение материальных запасов 17 475 745,00

2.6

прочие расходы (в том числе обучение работников инспектората, оплата услуг по поиску работников (инспекторы), услуги по обслуживанию баз данных (1С) 4 018 359,50

3Зам

сумма амортизации зданий, сооружений и других основных фондов, непосредственно связанных с оказанием услуги по проведению инспекций, за предшествующий год 9 127 015,50

4Итого

косвенных расходов (пункт 1 + пункт 2 + пункт 3) 61 062 932,00

53Пф

фактический суммарный фонд оплаты труда инспекторов, занятых в оказании услуги по проведению инспекций, за предшествующий год 55 080 000,00

Коэффициент косвенных расходов уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги по проведению инспекций, в процентах (пункт 4 / пункт 5) x 100 равен 111 процентов.

Командировочные расходы, непосредственно связанные с оказанием услуги по проведению инспекций (Скр), в расчете на трех инспекторов при условии нахождения в командировке в течение 5 календарных дней, определяются по формуле:

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

где:

Рпроезд - расходы на проезд для оказания услуги по проведению инспекций и обратно (рублей);

Рпрож - расходы на проживание на время оказания услуги по проведению инспекций (рублей);

Рсут - расходы на выплату суточных на время оказания услуги по проведению инспекций (рублей);

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

Расчет командировочных расходов приведен в таблице № 2.

Таблица № 2

Наименование расходов	Стоимость единицы (рублей)	Количество дней командировки	Количество
-----------------------	----------------------------	------------------------------	------------

(человек)Итого (рублей)

12345

Расходы на выплату суточных на время оказания услуги по проведению инспекций (на территории Российской Федерации)700132 100

Расходы на выплату суточных на время оказания услуги по проведению инспекций (за пределами Российской Федерации)2 5004330 000

Расходы на проезд для оказания услуги по проведению инспекций и обратно70 0003210 000

Расходы на проживание во время оказания услуги по проведению инспекций25 480*53382 200

Прочие командировочные расходы, непосредственно связанные с оказанием услуги по проведению инспекций (3%)17 766

Всего642 066

* указана максимальная стоимость проживания на время оказания услуги по проведению инспекций в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 22 августа 2020 г. № 1267 "Об установлении предельных норм возмещения расходов по найму жилого помещения при служебных командировках на территории иностранных государств федеральных государственных гражданских служащих, военнослужащих, проходящих военную службу по контракту в Вооруженных Силах Российской Федерации, федеральных органах исполнительной власти и федеральных государственных органах, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба, работников, заключивших трудовой договор о работе в федеральных государственных органах, работников государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, федеральных государственных учреждений и признании утратившим силу пункта 10 постановления Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2005 года № 812", которая устанавливается в зависимости от страны, в которой находится инспектор.

Затраты на командировочные расходы трех инспекторов при условии нахождения в командировке в течение 5 календарных дней составляют 642 066,00 рублей.

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

$$C1 = t \times C_{\text{э}} \times (1 + (K_{\text{нз}} + K_{\text{кр}}) / 100);$$

$$C1 = 449 \times 1\,032,56 \times (1 + (30,2 + 111) / 100) = 1\,118\,250,09 \text{ рубля (без учета налога на добавленную стоимость),}$$

где:

t = 449 человеко-часов - трудозатраты на оказание услуги по проведению инспекций при условии проведения от 31 до 50 процедур (работ) тремя инспекторами, участвующими в инспектировании в соответствии с пунктами 1 - 5 типовых наименований работ, осуществляемых при оказании услуги по проведению инспекций (проверок) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", с пунктами 1 - 5 типовых наименований работ, осуществляемых при оказании услуги по проведению фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об

утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза", и Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств", в период регистрации лекарственного препарата в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения", в отношении заявителей, осуществляющих свою деятельность за пределами Российской Федерации, согласно приложениям № 1 к Методикам, приведенными в приложении № 1 и № 2 к настоящему приказу;

Сэ = 1 032,56 рубля - стоимостная оценка одного часа работы одного инспектора (с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации);

Кнз = 30,2 процента - коэффициент начислений на заработную плату представляет собой сумму размеров тарифов страховых взносов, установленных статьей 425 Налогового кодекса Российской Федерации ;

Ккр = 111 процентов - коэффициент косвенных расходов уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги по проведению инспекций.

Размер платы за предоставление услуги по проведению инспекций с учетом командировочных расходов в расчете на трех инспекторов при условии нахождения в командировке в течение 5 календарных дней без учета налога на добавленную стоимость равен:

$C_0 = C_1 + C_{кр} = 1\,118\,250,09 + 642\,066,00 = 1\,760\,316,09$ рублей.

Размер платы за предоставление услуги по проведению инспекций с учетом командировочных расходов в расчете на трех инспекторов при условии нахождения в командировке в течение 5 календарных дней с учетом налога на добавленную стоимость равен:

$C = C_0 + НДС (20 \text{ процентов}) = 1\,760\,316,09 + 352\,063,22 = 2\,112\,379,31$ рубля.