

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

Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации · № 90 · от 20.01.2021 · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

20 января 2021 г. № 90

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

Зарегистрирован Минюстом России 16 марта 2021 г.

Регистрационный № 62773

В соответствии с пунктом 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, Государственной корпорацией по атомной энергии "Росатом" государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829) и подпунктом 5.8.18(1) пункта 5 Положения о Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 2008 г. № 438 "О Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 24, ст. 2868; 2020, № 39, ст. 6038), приказываю:

1. Утвердить:

методики определения размера платы за оказание услуг по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в том числе совместно с фармацевтическими инспекторами иного государства - члена Евразийского экономического союза, в целях выдачи сертификата (сертификатов) соответствия производителя (производителей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, согласно приложению № 1 к настоящему приказу;

предельные размеры платы за оказание услуг по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в том числе совместно с фармацевтическими инспекторами иного государства - члена Евразийского экономического союза, в целях выдачи сертификата (сертификатов) соответствия производителя (производителей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, согласно приложению № 2 к настоящему приказу.

2. Уполномочить федеральное бюджетное учреждение "Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик" (ФБУ "ГИЛС и НП") на проведение:

фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;

фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в том числе совместно с фармацевтическими инспекторами иного государства - члена Евразийского экономического союза.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя Министра промышленности и торговли Российской Федерации С.А.Цыба.

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

I. Общие положения

1. Настоящие методики определения размера платы за оказание услуг по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в том числе совместно с фармацевтическими инспекторами иного государства - члена Евразийского экономического союза, в целях выдачи сертификата (сертификатов) соответствия производителя (производителей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (далее - Методики, услуги, фармацевтическая инспекция, ЕАЭС), разработаны в соответствии с решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 "Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций" (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г.), решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения" (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г.), решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 91 "Об утверждении Порядка обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций" (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г.), а также в соответствии с пунктом 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, Государственной корпорацией по атомной энергии "Росатом" государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829) и пунктом 34 Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче сертификатов соответствия производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной

практики Евразийского экономического союза, утвержденного приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 4 сентября 2020 г. № 2945 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 сентября 2020 г., регистрационный номер 59855).

2. Методики определяют порядок расчета размера платы за оказание услуг.

3. Услуга оказывается за счет средств организации, осуществляющей деятельность по производству лекарственных средств для медицинского применения и имеющей разрешение (лицензию) на такой вид деятельности, выданное уполномоченным органом страны-производителя (далее - производитель лекарственных средств), или ее уполномоченного представителя (далее - заявитель).

4. Целью Методик является определение экономически обоснованной платы за оказание услуг.

II. Расчет размера платы за оказание услуги

5. Плата за оказание услуги определяется по каждому заявителю в отдельности, с учетом проведения необходимых работ, в соответствии с типовым наименованием работ, осуществляемых при оказании услуг, с указанием фактических трудозатрат для их выполнения, согласно приложению № 1 к Методикам, а также экономически обоснованных материальных и трудовых затрат.

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

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

где:

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

t - трудоемкость работ (человеко-часов), которая определяется суммарной длительностью осуществления работ федеральным бюджетным учреждением "Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик" (уполномоченное учреждение) в каждом конкретном случае;

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

K_{нз} - коэффициент начислений на заработную плату фармацевтического инспектора в соответствии с налоговым законодательством 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 части второй Налогового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340; 2020, № 48, ст. 7627) на дату расчета.

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

$$C_э = 3Посн.с.м. / Н,$$

где:

3Посн.с.м. - среднемесячная заработная плата одного фармацевтического инспектора, которая определяется исходя из потребности в количестве фармацевтических инспекторов, принимающих непосредственное участие в оказании услуги, в соответствии с действующей в уполномоченном

учреждении, оказывающем услугу, системой оплаты труда, а также трудовыми и (или) коллективными договорами (рублей);

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

Перечень процедур (работ), выполняемых в ходе оказания услуги, представлен в приложении № 2 к Методикам.

8. 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 фармацевтической 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 (далее - общехозяйственные затраты) непосредственно связанные с оказанием услуги;

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

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

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

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

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

9. 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 фармацевтического инспектора для оказания услуги и обратно (рублей);

Рпрож - расходы на проживание одного фармацевтического инспектора во время оказания услуги (рублей);

Рсут - расходы на выплату суточных одному фармацевтическому инспектору на время оказания услуги (рублей);

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

Расходы на проезд фармацевтического 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 фармацевтического инспектора во время оказания услуги (Рпрож) (кроме случая, когда направленному в командировку фармацевтическому 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 фармацевтического 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 фармацевтического инспектора во время оказания услуги (Прож) не могут превышать предельных норм возмещения расходов по найму жилого помещения в иностранной валюте, установленных в приказе Министерства финансов Российской Федерации от 2 августа 2004 г. № 64н "Об установлении предельных норм возмещения расходов по найму жилого помещения в иностранной валюте при служебных командировках на территории иностранных государств работников, заключивших трудовой договор о работе в федеральных государственных органах, работников государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, федеральных государственных учреждений" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 августа 2004 г., регистрационный номер 5981), с изменениями, внесенными приказами Министерства финансов Российской Федерации от 10 апреля 2015 г. № 63н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 апреля 2015 г., регистрационный номер 36839).

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

Прочие командировочные расходы, непосредственно связанные с проведением фармацевтической инспекции (Рпроч), 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;
обязательное медицинское страхование;
оплату услуг по оформлению проездных документов;
обязательные консульские и аэродромные сборы;
расходы за пользование в поездах постельными принадлежностями;
сборы за право въезда или транзита автомобильного транспорта;
иные обязательные платежи и сборы, возникающие в связи с проведением фармацевтической инспекции.

10. 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 фармацевтической инспекции, не должен превышать предельного размера платы за оказание услуги.

Перечень материальных затрат, непосредственно возникающих в ходе оказания услуги:
транспортные расходы при выезде на фармацевтическую инспекцию по месту расположения инспектируемого территориально обособленного комплекса производителя лекарственных средств, предназначенного для выполнения всего процесса производства лекарственных средств для медицинского применения или его определенной стадии, включая промежуточные стадии и контроль качества (далее - производственная площадка), при удаленном проживании от места проведения фармацевтической инспекции;
расходы, возникающие в результате переноса сроков проведения фармацевтической инспекции по инициативе заявителя, а именно штрафные санкции, сервисные и консульские сборы, сбор системы по авиабилетам, стоимость услуг третьих лиц по организации командировок.

11. Пересмотр размера платы за оказание услуги осуществляется один раз в год 1 апреля текущего финансового года с учетом установленного федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год прогнозного уровня инфляции, а также в случае изменения нормативных правовых актов.

Приложение № 1

к Методикам определения размера платы за оказание услуг по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в том числе совместно с фармацевтическими инспекторами иного государства - члена Евразийского экономического союза, в целях выдачи сертификата (сертификатов) соответствия производителя (производителей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденным приказом Минпромторга России
от 20 января 2021 г. № 90

Типовые наименования работ, осуществляемые при оказании услуги по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, на соответствие требованиям правил

надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, с указанием фактических трудозатрат для их выполнения

№

Типовые наименования работ

Количество процедур (работ)

Трудоемкость

(человеко-часов)

Количество фармацевтических инспекторов

Фактические трудозатраты (часов) (столбец 4 x столбец 5)

1

2

3

4

5

6

1. Прединспекционные мероприятия

1.1. Прием и регистрация заявления и предоставленной производителем лекарственных средств для медицинского применения 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;

1.1.5.

передача документов в профильный отдел

2. Организация фармацевтической инспекции

2.1.

Формирование инспекционной группы: Не применимо

4

2

8

2.1.1. определение продолжительности фармацевтической инспекции и количества фармацевтических инспекторов - оценка сложности (на основании изученных документов от заявителя);

2.1.2. формирование предложений по составу инспекционной группы;

2.1.3. внесение данных о фармацевтических инспекторах в программу управления фармацевтическими инспекциями;

2.1.4. планирование сроков (периода) проведения фармацевтической инспекции;

2.1.5. предварительное согласование с заявителем и (или) производственной площадкой сроков

(периода) проведения фармацевтической инспекции;

2.1.6. утверждение согласованного с заявителем периода фармацевтической инспекции;

2.1.7. внесение в план проведения фармацевтических инспекций (далее - план) данных о фармацевтических инспекторах и сроках проведения фармацевтической 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 фармацевтической инспекции, результаты экспертизы;

2.1.13.

внесение изменений в план (при необходимости);

2.1.14.

размещение плана на официальном сайте Федерального бюджетного учреждения "Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик" (далее - учреждение);

2.1.15.

составление и направление заявителю письма о проведении фармацевтической инспекции;

2.1.16.

согласование с заявителем и (или) производственной площадкой условий фармацевтической инспекции: проезд, проживание, режим работы предприятия, перемещение до производственной площадки (при необходимости), последовательность и время проверки отдельных объектов (склады, производства, инженерные системы, лаборатории, документация), ограничения для инспекторов (пол, возраст, иммунный статус и другие)

2.2.

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

4

1

4

2.2.1.

расчет размера платы за оказание услуги по проведению фармацевтической инспекции;

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 фармацевтической инспекции;

2.2.7.

оформление и согласование приказа об отказе от проведения фармацевтической инспекции (при необходимости);

2.3.

оформление документов для проведения фармацевтической инспекции: Не применимо

4

2

8

2.3.1.

обеспечение фармацевтических 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 фармацевтической инспекции

3.1.

Перед фармацевтической инспекцией фармацевтические инспектора:

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 инспекционной группой представленных заявителем документов:

3.2.1. досье (мастер-файла) производственного участка и других документов, относящихся к инспекции;

3.2.2. результатов предыдущих фармацевтических инспекций; корректирующих и предупреждающих действий по предыдущей фармацевтической инспекции;

3.2.3. данных регистрационного досье;

3.2.4. заверенной копии документа, дающего право на осуществление деятельности по производству лекарственных средств на производственном участке;

3.2.5. заверенной копии документа, выданного уполномоченным органом (уполномоченной организацией) страны производства лекарственных средств, о соответствии производства (производственного участка) требованиям правил надлежащей производственной практики, применяемых в стране производства (при наличии, для нерезидентов);

3.2.6. перечня (номенклатуры) и регистрационных удостоверений лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственном участке;

3.2.7. сведений о выявленных несоответствиях качества лекарственных средств установленным требованиям, в том числе об отзыве лекарственных средств из оборота за период не менее двух лет до подачи заявления;

3.2.8.

отчетов по фармаконадзору (мониторинг безопасности лекарственных средств) на официальном

сайте уполномоченного органа государства - члена Евразийского
экономического союза;

3.2.9.

количество, формы выпуска и типы лекарственных средств, заявленных к фармацевтической
инспекции;

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;

3.4.2.

составление графика обсуждения;

3.4.3.

обсуждение;

3.4.4.

составление протоколов

4. Инспекция

4.1.

Проезд к месту проведения фармацевтической инспекции

Не применимо

12

2/3

24/36

4.2.

Проведение фармацевтической инспекции в соответствии с программой фармацевтической

инспекции.

Выполнение работ по проведению инспекции производственной площадки (вступительное совещание, осмотр проверяемых объектов, ознакомление с документацией и записями, опрос ответственных лиц инспектируемого субъекта и наблюдение за их деятельностью на рабочих местах, отбор проб (образцов) материалов или продукции (при необходимости), оглашение предварительных итогов фармацевтической инспекции)

до 3

16

2/3

32/48

31-40

24

2/3

48/72

41-50

40

2/3

80/120

51-60

80

2/3

160/240

4.3.

Время в пути

Не применимо

12

2/3

24/36

4.4.

Составление отчетности о командировке

Не применимо

2

2/3

4/6

5. Постинспекционные мероприятия

5.1.

Обработка и анализ результатов фармацевтической инспекции с целью подготовки инспекционного отчета

Не применимо

8

2/3

16/24

5.2.

Формулирование несоответствий

Не применимо

4

2/3

8/12

5.3.

Оценка результатов испытания продукции от испытательной лаборатории в случае отбора проб

Не применимо

4

2/3

8/12

5.4.

Комплектация досье производителя (файла производителя)

Не применимо

4

1

4

5.5.

Составление, согласование и подписание отчета

Не применимо

56

2/3

112/168

5.6.

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

Не применимо

1

2/3

2/3

5.7.

Направление отчета с сопроводительными письмами заявителю и уполномоченному органу

Не применимо

2

1

2

5.8.

Размещение отчета в электронной системе

Не применимо

1

1

1

ИТОГО пункты 1 - 5 настоящих Типовых наименований работ, осуществляемых при оказании услуги до 30 (применимо в ходе последующей фармацевтической инспекции с учетом представленных плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении)

167

1/2(3)

322/465

31-40

175

1/2(3)

338/482

41-50

191

1/2(3)

370/537

51-60

219

1/2(3)

450/657

6. Оценка плана корректирующих и предупреждающих мероприятий и отчета о его выполнении

6.1.

Подготовка и подписание проекта дополнительного соглашения с заявителем и документов по оплате:

Не применимо

4

1

4

6.1.1.

расчет размера платы за оказание услуги по оценке плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении;

6.1.2.

оформление, согласование и регистрация дополнительного соглашения за оказание услуги по оценке плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении (далее - дополнительное соглашение);

6.1.3.

направление заявителю дополнительного соглашения;

6.1.4.

получение подписанного дополнительного соглашения от заявителя;

6.1.5.

передача счета и получение подтверждения об оплате

6.2.

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

Не применимо

4

1

4

6.2.1.

прием и регистрация плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении;

6.2.2.

проверка комплектности документов согласно описи;

6.2.3.

регистрация документов в системе электронного документооборота;

6.2.4.

формирование электронной папки с электронными копиями;

6.2.5.

передача документов в профильный отдел

6.3.

Оценка плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении и документальных свидетельств, подтверждающих выполнение корректирующих и предупреждающих действий (если 1 критическое и до 5 существенных несоответствий)

Не применимо

16

2/3

32/48

6.4.

Оценка плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении и документальных свидетельств, подтверждающих выполнение корректирующих и предупреждающих действий (если более 1 критического и более 5 существенных несоответствий)

Не применимо

32

2/3

64/96

6.5.

Составление, согласование и подписание отчета по результатам оценки корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении (если 1 критическое и до 5 существенных несоответствий)

Не применимо

32

2/3

64/96

6.6.

Составление, согласование и подписание отчета по результатам оценки корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении (если более 1 критического и более 5 существенных несоответствий)

Не применимо

56

2/3

112/168

6.7.

Комплектация досье производителя (файла производителя)

Не применимо

4

1

4

6.8.

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

Не применимо

1

1

1

6.9.

Оформление таблицы анализа риска

Не применимо

4

2

8

6.10.

Размещение отчета в электронной системе документооборота

Не применимо

1

1

1

6.11.

Направление отчета с сопроводительными письмами заявителю, уполномоченному органу

Не применимо

1

1

1

6.12.

Принятие решения о проведении повторной (контрольной) инспекции в соответствии с пунктами 1 -

5 настоящих Типовых

наименований работ, осуществляемых при оказании услуги, а также о продолжении работы с

корректирующими и предупреждающими действиями в соответствии с пунктами 1 - 5

настоящих Типовых наименований работ, осуществляемых при оказании услуги

Не применимо

1

1

1

ИТОГО пункт 6 настоящих Типовых наименований работ, осуществляемых при оказании услуги (если 1 критическое и до 5 существенных несоответствий)

Не применимо

68

1/2(3)

120/168

ИТОГО пункт 6 настоящих Типовых наименований работ, осуществляемых при оказании услуги (если более 1 критического и более 5 существенных несоответствий)

Не применимо

108

1/2(3)

200/288

Типовые наименования работ, осуществляемых при оказании услуги по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в том числе совместно с фармацевтическими инспекторатами иного государства - члена Евразийского экономического союза, с указанием фактических трудозатрат для их выполнения

№

Типовые наименования работ

Количество процедур (работ)

Трудоемкость

(человеко-часов)

Количество фармацевтических инспекторов

Фактические трудозатраты (часов) (столбец 4 x столбец 5)

1

2

3

4

5

6

1. Преинспекционные мероприятия

1.1.

Прием и регистрация заявления и предоставленной производителем лекарственных средств для медицинского применения 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;

1.1.5. передача документов в профильный отдел

2. Организация фармацевтической инспекции

2.1.

Формирование инспекционной группы: Не применимо

8

- 2.1.1.определение продолжительности фармацевтической инспекции и количества фармацевтических инспекторов - оценка сложности (на основании изученных документов от заявителя);
- 2.1.2.формирование предложений по составу инспекционной группы;
- 2.1.3.внесение данных о фармацевтических инспекторах в программу управления фармацевтическими инспекциями;
- 2.1.4.планирование сроков (периода) проведения фармацевтической инспекции;
- 2.1.5.предварительное согласование с заявителем сроков (периода) проведения фармацевтической инспекции;
- 2.1.6.
утверждение согласованного с заявителем периода фармацевтической инспекции;
- 2.1.7.
внесение в план проведения фармацевтических инспекций (далее - план) данных о фармацевтических инспекторах и сроках проведения фармацевтической 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 (в том числе на языке места нахождения производственной площадки);
- 2.1.12.
передача документов ведущему инспектору (заявление на проведение фармацевтической инспекции, результаты экспертизы);
- 2.1.13.
внесение изменений в план (при необходимости);
- 2.1.14.
размещение плана на официальном сайте Федерального бюджетного учреждения "Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик" (далее - учреждение);
- 2.1.15.
составление и направление заявителю письма о проведении фармацевтической инспекции;
- 2.1.16.
согласование с заявителем условий фармацевтической инспекции: проезд, проживание, режим работы предприятия, календарные особенности страны,перемещение между площадками (при необходимости), последовательность и время проверки отдельных объектов (склады, производства, инженерные системы, лаборатории, документация), ограничения для инспекторов (пол, возраст, иммунный статус и другие)
- 2.2.
Подготовка и подписание соглашения (договора) с заявителем на оказание услуги по проведению фармацевтической инспекции (далее - соглашение):Не применимо

1	
8	
2.2.1.	расчет размера платы за оказание услуги по проведению фармацевтической инспекции;
2.2.2.	заполнение формы соглашения на русском и английском языке и согласование соглашения;
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 фармацевтической инспекции;
2.2.7.	оформление и согласование приказа об отказе от проведения фармацевтической инспекции (при необходимости);
2.3.	оформление документов для проведения фармацевтической инспекции: Не применимо
30	
2	
60	
2.3.1.	обеспечение фармацевтических инспекторов визами, медицинскими страховками, 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 фармацевтической инспекции
3.1.	Перед фармацевтической инспекцией фармацевтические инспектора:
	Не применимо
48	
2/3	
96/144	
3.1.1.	составление декларации об отсутствии конфликта интересов;
3.1.2.	составление декларации о конфиденциальности.
3.2.	Изучение инспекционной группой представленных заявителем документов (в том числе на языке места нахождения производственной площадки):

- 3.2.1.досье (мастер-файла) производственного участка и других документов, относящихся к инспекции;
- 3.2.2.результатов предыдущих фармацевтических инспекций; корректирующих и предупреждающих действий по предыдущей фармацевтической инспекции;
- 3.2.3.данные регистрационного досье (в том числе проекты документов, которые входят в регистрационное досье на языке места нахождения производственной площадки);
- 3.2.4.заверенной копии документа, дающего право на осуществление деятельности по производству лекарственных средств на производственном участке;
- 3.2.5.
заверенной копии документа, выданного уполномоченным органом (уполномоченной организацией) страны производства лекарственных средств, о соответствии производства (производственного участка) требованиям правил надлежащей производственной практики, применяемых в стране производства (при наличии, для нерезидентов);
- 3.2.6.
перечня (номенклатуры) и регистрационных удостоверений лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственном участке;
- 3.2.7.
сведений о выявленных несоответствиях качества лекарственных средств установленным требованиям, в том числе об отзыве лекарственных средств из оборота за период не менее двух лет до подачи заявления;
- 3.2.8.
отчетов по фармаконадзору (мониторинг безопасности лекарственных средств) на официальном сайте уполномоченного органа государства - члена ЕАЭС;
- 3.2.9.
количество, формы выпуска и типы лекарственных средств, заявленных к фармацевтической инспекции;
- 3.2.10.
изучение специфики производственной площадки с использованием контрольных листов.

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;

3.4.2.

составление графика обсуждения;

3.4.3.

обсуждение;

3.4.4.

составление протоколов

4. Инспекция

4.1.

Проезд к месту проведения фармацевтической инспекции:

Не применимо

24

2/3

48/72

4.2.

Проведение фармацевтической инспекции в соответствии с программой фармацевтической инспекции. Выполнение работ по проведению инспекции производственной площадки (вступительное совещание, осмотр проверяемых объектов, ознакомление с документацией и записями, опрос ответственных лиц инспектируемого субъекта и наблюдение за их деятельностью на рабочих местах, отбор проб (образцов) материалов или продукции (при необходимости), оглашение предварительных итогов фармацевтической инспекции)

до 30 (применимо в ходе последующей фармацевтической инспекции с учетом представленных плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении)

16

2/3

32/48

31-40

24

2/3

48/72

41-50

40

2/3

80/120

51-60

80

2/3

160/240

4.3.

Время в пути

Не применимо

24

2/3

48/72

4.4.

Составление отчетности о командировке

Не применимо

2

2/3

4/6

5. Постинспекционные мероприятия

5.1.

Обработка и анализ результатов фармацевтической инспекции с целью подготовки инспекционного отчета

Не применимо

8

2/3

16/24

5.2.

Формулирование несоответствий

Не применимо

4

2/3

8/12

5.3.

Оценка результатов испытания продукции от испытательной лаборатории в случае отбора проб

Не применимо

4

2/3

8/12

5.4.

Комплектация досье производителя (файла производителя)

Не применимо

4

1

4

5.5.

Составление, согласование и подписание отчета

Не применимо

56

2/3

112/168

5.6.

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

Не применимо

1

2/3

2/3

5.7.

Направление отчета с сопроводительными письмами заявителю и уполномоченному органу.

Не применимо

2

1

2

5.8.

Размещение отчета в электронной системе

Не применимо

1

1

1

ИТОГО пункты 1 - 5 настоящих Типовых наименований работ, осуществляемых при оказании услуги

до 30 (применимо в ходе последующей фармацевтической инспекции с учетом представленных плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении)

253

1/2(3)

490/685

31-40

261

1/2(3)

506/709

41-50

277

1/2(3)

538/757

51-60

317

1/2(3)

618/877

6. Оценка плана корректирующих и предупреждающих мероприятий и отчета о его выполнении

6.1.

Подготовка и подписание проекта дополнительного соглашения на русском и английском языке с заявителем и документов по оплате:

Не применимо

8

1

8

6.1.1. расчет размера платы за оказание услуги по оценке плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении;

6.1.2. оформление и согласование, регистрация дополнительного соглашения за оказание услуги по оценке плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении (далее - дополнительное соглашение);

6.1.3. направление заявителю дополнительного соглашения;

6.1.4. получение подписанного дополнительного соглашения от заявителя;

6.1.5.передача счета и получение подтверждения об оплате;

6.2.

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

4

1

4

6.2.1.прием и регистрация плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении;

6.2.2.проверка комплектности документовсогласно описи;

6.2.3.регистрация документов в системе электронного документооборота;

6.2.4.формирование электронной папкис электронными копиями;

6.2.5.передача документов в профильный отдел

6.3.

Оценка плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении и документальных свидетельств, подтверждающих выполнение корректирующих и предупреждающих действий (если 1 критическое и до 5 существенных несоответствий)Не применимо

24

2/3

48/72

6.4.

Оценка плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении и документальных свидетельств, подтверждающих выполнение корректирующих и предупреждающих действий (если более 1 критического и более 5 существенных несоответствий)

Не применимо

40

2/3

80/120

6.5.

Составление, согласование и подписание отчета по результатам оценки корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении (если 1 критическое и до 5 существенных несоответствий)

Не применимо

32

2/3

64/96

6.6.

Составление, согласование и подписание отчета по результатам оценки корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении (если более 1 критического и более 5 существенных несоответствий)

Не применимо

56

2/3

112/168

6.7.

Комплектация досье производителя (файла производителя)

Не применимо

4

1

4

6.8.

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

Не применимо

4

1

4

6.9.

Оформление таблицы анализа риска

Не применимо

4

2

8

6.10.

Размещение отчета в электронной системе документооборота

Не применимо

1

1

1

6.11.

Направление отчета с сопроводительными письмами заявителю, уполномоченному органу

Не применимо

1

1

1

6.12.

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

Не применимо

1

1

1

ИТОГО пункт 6 настоящих Типовых наименований работ, осуществляемых при оказании услуги (если 1 критическое и до 5 существенных несоответствий)

Не применимо

83

1/2(3)

143/199

ИТОГО пункт 6 настоящих Типовых наименований работ, осуществляемых при оказании услуги (если более 1 критического и более 5 существенных несоответствий)

Не применимо

123

1/2(3)

223/319

Приложение № 2

к Методикам определения размера платы за оказание услуг по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в том числе совместно с фармацевтическими инспекторами иного государства - члена Евразийского экономического союза, в целях выдачи сертификата (сертификатов) соответствия производителя (производителей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденным приказом Минпромторга России
от 20 января 2021 г. № 90

Перечень процедур (работ), выполняемых в ходе оказания услуги по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в том числе совместно с фармацевтическими инспекторами иного государства - члена Евразийского экономического союза, в целях выдачи сертификата (сертификатов) соответствия производителя (производителей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза

1. Проведение вступительного совещания

1.1.

Преставление сторон

Информирование о целях и области инспектирования

Заявление о конфиденциальности

Обсуждение графика инспектирования / презентация предприятия (по желанию)

Изменения с момента прошлой инспекции (если применимо)

2. Проверка документации. Фармацевтическая система качества (ФСК) производственной площадки

2.1.

Проверка документации фармацевтической системы качества

Система документации: разработка документов, ввод в действие, учет, распространение, хранение, изъятие из обращения, актуализация. Ведение записей

Руководство по качеству

Основное досье производственного участка

Уполномоченные лица

Система выпуска продукции в обращение

Обзоры качества продукции. Анализ трендов

Анализ со стороны руководства. Ответственность руководства. Оценка эффективности системы качества

Система управления поставщиками и подрядчиками

Работы, производимые по контракту/договору в рамках производства и контроля качества продукции

Работа с претензиями и дефектами

Система отзыва продукции

Система управления отклонениями и несоответствиями

Система самоинспекции

Система корректирующих и предупреждающих действий

Система управления изменениями

Система управления рисками для качества

Аутсорсинг (деятельность, передаваемая для выполнения третьими лицами): стандартная операционная процедура (далее - СОП), технические соглашения (договоры, контракты) (наличие, пример), аудит (пример)

2.2.

Проверка производственной документации

Технологическая документация (промышленные и/или иные регламенты, действующие на предприятии производственные рецептуры, технологические инструкции, инструкции по упаковке, инструкции по очистке)

Переработка и повторная технологическая обработка продукции

Досье серий готовой продукции (содержание, формирование, хранение), пример

2.3.

Проверка валидационной документации

Система валидации (политика валидации, валидационный мастер-план)

Проект и квалификация: помещений, инженерных систем, оборудования

Валидация технологических процессов

Валидация очистки помещений и оборудования

Валидация/верификация аналитических методик

Валидация компьютеризированных систем

Протоколы, отчёты по валидации, квалификации

2.4.

Проверка документации по контролю качества

Спецификации

Протоколы испытаний

Документация по контролю сырья, упаковочных, печатных и иных материалов, полупродуктов, готовой продукции

Данные мониторинга производственной среды

Другая документация, необходимость проверки которой возникла в ходе инспекции отдела контроля качества

2.5.

Дополнительная работа с документацией

Рассмотрение документов, запрошенных инспекторами в ходе инспекции

3. Персонал

3.1.

Организационная структура

3.2.

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

3.3.

Ключевой персонал должностные инструкции, квалификация, гигиена, консультанты)

3.4.

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

3.5.

Квалификационные требования к персоналу

3.4.

Гигиена персонала

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

Процедура переодевания персонала

Требования к технологической одежде, ее смена

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

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

4. Осмотр складских зон

4.1.

Склад хранения исходных материалов

Подробные планировки складских зон

Складские помещения (ограничение доступа, достаточность места для хранения сырья и материалов; внутренние поверхности; хранение опасных материалов; выдача/возврат в/из производство)

Исходные материалы (активные фармацевтические субстанции (далее - АФС) и вспомогательные): маркировка, контроль истечения срока годности

Контроль вредителей (СОП, планы размещения оборудования и его идентификация, записи)

Очистка (СОП, протоколы, фактическое состояние)

Зона приемки (организация зоны, СОП по приемке, записи (присвоение внутренней серии, кода при необходимости)

Документация по получению АФС проверяемого лекарственного средства (список утвержденных поставщиков, условия хранения)

Зоны отбора проб (организация зоны, использование, очистка, наличие средств измерений, предупреждение риска перекрестной контаминации, хранение технических средств для отбора проб, документация (протоколы, журналы)

Карантинное хранение (организация, маркировка). Разрешение на выдачу в производство (маркировка контейнеров, FEFO, FIFO сроки годности)

Условия хранения (СОП, контроль / записи по контролю условий хранения, система оповещения об отклонениях климатических параметров)

Хранение забракованных материалов (изолированная зона, маркировка, контроль истечения срока годности исходных материалов)

Транспортировка на производство и возврат остатков с производства

4.2.

Склад упаковочных материалов

Подробные планировки складских зон

Первичные упаковочные материалы (условия, очистка, защита, обращение)

Вторичные упаковочные материалы (условия, очистка, защита, обращение, отбор проб, хранение этикеток, инструкций)

4.3.

Склад готовой продукции

Подробные планировки складских зон

Условия хранения (система контроля температуры и влажности, протоколы, отклонения, сигнализация)

Очистка склада (СОП, протоколы, фактическое состояние, контроль вредителей)

Документация (доступность на месте, записи по приемке / отгрузке, записи по смене карантинного статуса на разрешенный к реализации)

Валидация холодовой цепи

Квалификация холодильного оборудования

4.4.

Ознакомление с документами и записями по складским зонам

Выбору поставщиков и дистрибьюторов (СОП, список утвержденных поставщиков, подтверждение соблюдения холодовой цепи, цепочка поставщиков)

Мониторингу поставщиков и дистрибьюторов (СОП, верификация соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики, аудит)

Приемке, идентификации, карантину, хранению и выдаче в производство исходных и упаковочных материалов

Картирование зон хранения

5. Производственный процесс

Ознакомление с подробными планировками производственных помещений; схемами размещения оборудования в производственных помещениях; схемами движения потоков сырья, материалов и персонала. Выбрать нужное

5.1. АФС

5.1.1.

Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза

Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции

Производство неочищенной фармацевтической субстанции

Солеобразование/очистка: указать (например, перекристаллизация)

Регенерация растворителей

5.1.2.

Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников

Выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения

Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения

Выделение фармацевтических субстанций из органов (тканей) человека

Выделение фармацевтических субстанций из источников минерального происхождения

Модификация выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из пунктов 3.2.1 - 3.2.4 настоящего Перечня процедур (работ), выполняемых в ходе оказания услуги)

Очистка выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из пунктов 3.2.1 - 3.2.4 настоящего Перечня процедур (работ), выполняемых в ходе оказания услуги)

5.1.3.

Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов

Ферментация

Производство с использованием клеточных культур (указать тип используемых клеток) (под указанием типа клеточных культур понимается их типовая специфичность, линия, штамм и прочее)

Выделение/очистка

Модификация

5.1.4.

Производство стерильных фармацевтических субстанций (разделы 3.1, 3.2, 3.3 настоящего Перечня процедур (работ), выполняемых в ходе оказания услуги, должны быть заполнены, где применимо)

Фармацевтические субстанции, производимые в асептических условиях

Фармацевтические субстанции, подвергаемые финишной стерилизации

5.1.5.

Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций

Стадии физической обработки (указать) (например, сушка, измельчение, просеивание)

5.2. Лекарственная продукция (промежуточная и нерасфасованная)

5.2.1.

Стерильная продукция производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм)

жидкие лекарственные формы большого объема

жидкие лекарственные формы малого объема

лиофилизаты

твердые лекарственные формы и имплантаты

мягкие лекарственные формы

прочая продукция, производимая в асептических условиях (указать)

5.2.2.

Стерильная продукция подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм)

жидкие лекарственные формы большого объема

жидкие лекарственные формы малого объема

твердые лекарственные формы и имплантаты

мягкие лекарственные формы

прочая продукция, подвергаемая финишной стерилизации (указать)

5.2.3.

Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):

капсулы в твердой оболочке

капсулы в мягкой оболочке

жевательные лекарственные формы

импрегнированные лекарственные формы

жидкие лекарственные формы для наружного применения

жидкие лекарственные формы для внутреннего применения

медицинские газы

прочие твердые лекарственные формы
препараты, находящиеся под давлением
радионуклидные генераторы
мягкие лекарственные формы
свечи (суппозитории)
таблетки
трансдермальные пластыри
прочая нестерильная продукция (указать)

5.2.4.

Биологическая лекарственная продукция:

продукты крови
иммунобиологическая продукция
клеточнотерапевтическая продукция
генотерапевтическая продукция
биотехнологическая продукция
продукция, экстрагированная из животных источников или органов (тканей) человека
продукция тканевой инженерии
прочая биологическая лекарственная продукция (указать)

5.3. Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность

5.3.1.

Производство:

Растительная продукция
Гомеопатическая продукция
Прочая продукция (указать)

5.3.2.

Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции:

фильтрация
сухожаровая стерилизация
стерилизация паром
химическая стерилизация
стерилизация гамма-излучением
стерилизация электронным излучением

5.3.3.

Первичная упаковка:

капсулы в твёрдой оболочке
капсулы в мягкой оболочке
жевательные лекарственные формы
импрегнированные лекарственные формы
жидкие лекарственные формы для наружного применения
жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
медицинские газы
прочие твердые лекарственные формы
препараты, находящиеся под давлением
радионуклидные генераторы
мягкие лекарственные формы
свечи (суппозитории)
таблетки
трансдермальные пластыри
прочая нестерильная лекарственная продукция (указать)

5.3.4.

Вторичная упаковка

5.4. Сертификация серии импортируемой лекарственной продукции

5.4.1.

Стерильная продукция:

производимая в асептических условиях
подвергающаяся финишной стерилизации

5.4.2.

Нестерильная продукция

5.4.3.

Биологическая лекарственная продукция:

продукты крови
иммунобиологическая продукция
клеточнотерапевтическая продукция
генотерапевтическая продукция
биотехнологическая продукция
продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
прочая биологическая лекарственная продукция (указать)

5.5. Проверка производственного участка заявленной к инспектированию лекарственной формы лекарственного средства (для медицинского применения). Выбрать нужное.

5.5.1.

Проверка этапов технологического процесса: организация технологического процесса, потоков персонала, материальных потоков

5.5.2.

Санитарное состояние помещений (СОП, средства уборки, подготовка дезинфекции). Протоколы / журналы уборки и санитарной обработки производственных помещений

5.5.3.

Контроль очистки и дезинфекции оборудования

5.5.4.

Вход персонала в производственную зону (СОП, гигиена, дезинфекция, переодевание). Защита от контаминации. Записи

5.5.5.

Поступление материалов в производственную зону (процедура, защита материалов при транспортировке, защита от контаминации, маркировка, риск перепутывания). Хранение в производственной зоне

5.5.6.

Записи по эксплуатации, техническому обслуживанию, очистке, ремонту оборудования

5.5.7.

Программа технического обслуживания, планово-предупредительный ремонт (ППР) оборудования. Записи по проведенным ремонтам и техническому обслуживанию

5.5.8.

Риски перекрестной контаминации (воздух, оборудование, персонал)

5.5.9.

Помещение взвешивания (процедура взвешивания, калибровка весов, очистка (записи), рецептура защита от контаминации, хранение отвешенных материалов на серию)

5.5.10.

Приготовление растворов (СОП, квалификация чистых зон, микробиологический и иной мониторинг чистых зон, технологические инструкции (далее - ТИ), рецептура, записи, контакт с внешней средой, защита от контаминации, ключевое оборудование, очистка, техническое обслуживание (ТО), фильтрация (если применимо) - проверка целостности)

5.5.11.

Контроль и документирование в процессе производства

5.5.12.

Первичная упаковка (контроль перед упаковыванием, маркировка помещения и оборудования по упаковке, риск перепутывания, контроль над упаковочными материалами, мониторинг производственной среды, проверка целостности полицейского стерилизующего фильтра до и после фильтрации, проверка бионагрузки, обращение с браком, обращение с остатками материалов)

5.5.13.

Переработка (СОП, кто принимает решение, записи)

5.5.14.

Визуальный контроль и целостность упаковки / герметичность укупорки (СОП, провокационные тесты для оборудования, записи, обращение с браком)

5.5.15.

Вторичная упаковка (контроль перед упаковыванием, маркировка помещения и оборудования по упаковке, риск перепутывания, контроль над упаковочными материалами, ТИ по упаковке, обращение с браком, обращение с остатками материалов, постановка на карантин, выпуск в реализацию уполномоченным лицом (УЛ))

5.5.16.

Проверка мероприятий по обеспечению защиты от проникновения насекомых и животных в производственные помещения. Записи по контролю появления и распространения насекомых и животных

5.6. Ознакомление с технологической документацией, протоколами производства и упаковки (досье на серию), обзорами качества продукции

5.6.1.

Регистрационное досье на лекарственный препарат

5.6.2.

Проверка технологической документации (промышленные и/или иные регламенты, действующие на производстве; производственные рецептуры, технологические инструкции, инструкции по очистке); выполнение требований утвержденной технологической документации при проведении операций / стадий технологического процесса

5.6.3.

Переработка и повторная технологическая обработка продукции

5.6.4.

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

5.6.5.

Записи по внутрипроизводственному контролю

5.6.6.

Протоколы и отчеты по моделированию процесса асептического розлива

6. Осмотр инженерных и вспомогательных систем (система вентиляции, отопления и кондиционирования (HVAC), вода очищенная (ВО), вода для инъекций (ВДИ), чистые пар (ЧП), сжатый воздух (СВ), опрос ответственных лиц

6.1.

Проверка участка системы кондиционирования и воздухоподготовки: оборудование, фактические параметры работы, квалификация, мониторинг. Концепция перепадов давления (мониторинг, записи)

6.2.

Проверка участка системы подготовки технологических газов: оборудование, фактические параметры работы, квалификация, мониторинг

6.3.

Проверка участка систем подготовки, хранения и распределения воды, используемой в производстве (воды очищенной, воды для инъекций, чистый пар): оборудование, фактические параметры работы, квалификация, система мониторинга

6.4.

Проверка документации участков инженерных систем

6.5.

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

7. Валидация и квалификация

7.1.

Проверка документации по проведению валидации и квалификации (основной план валидации, планы, протоколы, отчеты по валидации)

7.2.

Анализ рисков для определения объемов валидации

7.3.

Перечень запланированных валидационных и квалификационных мероприятий на год

7.4.

Перечень проведенных валидационных и квалификационных мероприятий по состоянию на дату инспектирования

7.5.

Проверка системы квалификации и валидации (квалификация технологического оборудования и чистых помещений или контролируемых зон, валидация технологических процессов, процедур очистки помещений и оборудования)

7.6.

Протоколы, отчеты квалификации систем HVAC и чистых помещений (квалификация проекта (DQ), квалификация монтажа (IQ), квалификация функционирования (OQ), квалификация эксплуатации (PQ))

7.7.

Протоколы, отчеты квалификации технологического оборудования. Протоколы и отчеты по валидации технологического процесса производства лекарственного средства

7.8.

Валидация процесса производства лекарственного средства

7.9.

Валидация процесса очистки технологического оборудования. СОП, протоколы и отчеты

7.10.

Протоколы, отчеты квалификации системы водоподготовки

7.11.

Протоколы, отчеты квалификации системы сжатого воздуха

7.12.

Валидация компьютеризированных систем. Процедуры по эксплуатации и техническому обслуживанию системы. Системы резервного копирования. Системы предотвращения несанкционированного доступа

7.13.

Валидация стерилизующей фильтрации

7.14.

Отсутствие влияния на качество готового продукта использования одноразовых систем

8. Осмотр зон контроля качества

8.1.

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

Проверка условий надлежащего хранения контрольных и архивных образцов:

Помещения (ограничение доступа, расположение лабораторий относительно производственных зон, маркировка, хранение реактивов, СО, хранение высокотоксичных, опасных реактивов и ядов, хранение образцов для испытаний, мониторинг условий окружающей среды - СОП, записи)

Выдача разрешений на использование исходных материалов (СОП, кто выдает и как оформляется/запись). Порядок проверки подлинности фармацевтических субстанций (АФС)

Аналитическое оборудование (перечень, маркировка, СОП по эксплуатации, записи по использованию, проверка работоспособности, интервалы верификации, очистка - СОП, кем выполняется, записи)

Техническое обслуживание (СОП, планы, кем выполняется, записи)

Квалификация аналитического оборудования (СОП, последний протокол и отчет (IQ/OQ/PQ), периодичность)

Калибровка (СОП, планы, кем выполняется, какие сертифицированные материалы используются, записи, интервалы калибровки)

Посуда (подготовка - СОП, записи; калибровка мерной посуды (если приемлемо) - СОП, записи)

Реактивы (перечень, маркировка растворов, СОП по приготовлению растворов, контроль приготовления и прослеживаемости использования (особое внимание титрованным растворам), записи). Стандартные образцы (перечень, хранение, СОП, учет расходования, сроки годности, прослеживаемость вторичных СО до первичных (фармакопейных СО) и их сертификация (установление концентрации), записи, проверить 2 СО на предмет маркировки, сроков хранения)

Проведение испытаний (СОП, перечень методик испытаний (фармакопейные/собственные), качественные/количественные, испытания пригодности системы, записи (протоколы, журналы и т. д.), обращение с хроматограммами, спектрами и т.д., проверка и оценка результатов испытаний, прослеживаемость до сертификата качества, обеспечение сохранности данных - "контрольных следов" (Audit Trail)

Испытания по контракту (СОП, как отражаются в протоколе)

Валидация/верификация методик испытаний (СОП, список валидированных методик, рассмотреть два протокола и отчета для разных методов)

Трансфер методик испытаний (СОП, протокол и отчет)

Контрольные и архивные образцы (помещения, мониторинг условий окружающей среды (СОП, записи), система тревоги, организация хранения, маркировка, СОП, записи по учету и движению)

Текущие испытания стабильности (организация хранения - климатические камеры или помещения, мониторинг условий, система тревоги, СОП, программа, записи на примере)

Процедура при получении результатов, выходящих за пределы спецификации/выходящие за пределы тренда (далее - OOS/OOT) (СОП, реестр, записи на примере расследования, список

забракованных серий)

8.2.

Проверка помещений, оборудования, инженерных систем, реактивов, стандартных методик анализа, рабочих журналов, используемых при проведении микробиологического/биологического тестирования. Проверка условий надлежащего хранения контрольных и архивных образцов

Помещения (ограничение доступа, расположение лабораторий относительно производственных зон, маркировка, хранение питательных сред, хранение образцов для испытаний, мониторинг условий окружающей среды - СОП, записи, обезвреживание биологических отходов)

Аналитическое оборудование (перечень, маркировка, СОП по эксплуатации, записи по использованию, проверка работоспособности, интервалы верификации, очистка - СОП, кем выполняется, записи). Наличие выделенных ламинаров/боксов для проведения испытаний на стерильность, ростовые свойства питательной среды, микробиологическая чистота (МБЧ). Термостаты 25°C и 35°C (42°C для E. coli)

Питательные среды (перечень, СОП по приготовлению, записи, сроки годности, проверка пригодности - СОП и записи, деконтаминация использованных сред). Проверка ростовых свойств, музей штаммов (учет, СОП, условия хранения, количество пассажей, деконтаминация)

Проведение испытаний (СОП, перечень методик испытаний, записи (протоколы, журналы и т.д.), проверка и оценка результатов испытаний, обеспечение сохранности данных), проверка эффективности дезинфекции (использование инактиваторов при проведении испытаний, обладают ли они дезинфицирующими свойствами) / Наличие выделенного автоклава для инактивации отходов

Валидация/верификация методик испытаний (СОП, список валидированных методик, рассмотреть два протокола и отчета для разных методов)

Микробиологический мониторинг производственной среды (объекты мониторинга, СОП, программа, планы, записи, пределы предупреждения и пределы действия, какая процедура, если пределы нарушаются)

Мониторинг технологических сред - вода, воздух, чистый пар, сжатый воздух и газы (СОП, программы, планы, записи)

Мониторинг частиц (СОП, программа, планы, записи, калибровка счетчиков частиц - СОП, записи)

Процедура при получении результатов OOS/OOT (СОП, пример расследования одного OOS, записи)

Лабораторные животные/виварий (если применимо) (СОП, приемка, карантин, содержание, идентификация, записи, отражающие историю их использования, прослеживаемость)

9. Ознакомление с документами и записями:

9.1.

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

9.2.

Оценка реализации разработанных/представленных корректирующих и предупреждающих действий

9.3.

Оценка устранения несоответствий, выявленных в ходе первичного инспектирования

10. Промежуточные совещания:

10.1.

Совещание инспекционной группы

10.2.

Совещание с представителями производителя (обзор предварительных результатов каждого дня инспектирования)

11. Завершение инспекции

11.1.

Совещание инспекционной группы

11.2.

Заключительная встреча-совещание. Ознакомление представителей производителя с предварительными результатами инспектирования

Приложение № 2

к приказу Минпромторга России

от 20 января 2021 г. № 90

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

Размер платы за оказание услуги по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (далее - услуга), без учета командировочных расходов (рублей) без налога на добавленную стоимость Сумма командировочных расходов, непосредственно связанных с оказанием услуги, (рублей) без налога на добавленную стоимость Предельный размер платы за оказание услуги с учетом командировочных расходов (рублей) без налога на добавленную стоимость Предельный размер платы за оказание услуги с учетом командировочных расходов (рублей) с налогом на добавленную стоимость (20 процентов) Расчет предельного размера платы за оказание услуги

1 923 132,66307 752,00446 176,932 677 061,59 Приложение № 1 к настоящим Предельным размерам платы за оказание услуг

Размер платы за оказание услуги по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (в случае получения плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении) (далее - услуга), без учета командировочных расходов (рублей) без налога на добавленную стоимость Сумма командировочных расходов, непосредственно связанных с

оказанием услуги, (рублей) без налога на добавленную стоимостьПредельный размер платы за оказание услуги с учетом командировочных расходов (рублей) без налога на добавленную стоимостьПредельный размер платы за оказание услуги с учетом командировочных расходов (рублей) с налогом на добавленную стоимость (20 процентов)Расчет предельного размера платы за оказание услуги

843 017,060,00168 603,411 011 620,47Приложение № 2 к настоящимПредельным размерам платы за оказание услуг

Размер платы за оказание услуги лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (далее - услуга), без учета командировочных расходов (рублей) без налога на добавленную стоимостьСумма командировочных расходов, непосредственно связанных с оказанием услуги, (рублей) без налога на добавленную стоимостьПредельный размер платы за оказание услуги с учетом командировочных расходов (рублей) без налога на добавленную стоимостьПредельный размер платы за оказание услуги с учетом командировочных расходов (рублей) с налогом на добавленную стоимость (20 процентов)Расчет предельного размера платы за оказание услуги

2 567 104,02994 500,00712 320,804 273 924,82Приложение № 3 к настоящимПредельным размерам платы за оказание услуг

Размер платы за оказание услуги лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (в случае получения плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении)(далее - услуга), без учета командировочных расходов (рублей) без налога на добавленную стоимостьСумма командировочных расходов, непосредственно связанных с оказанием услуги, (рублей) без налога на добавленную стоимостьПредельный размер платы за оказание услуги с учетом командировочных расходов (рублей) без налога на добавленную стоимостьПредельный размер платы за оказание услуги с учетом командировочных расходов (рублей) с налогом на добавленную стоимость (20 процентов)Расчет предельного размера платы за оказание услуги

933 758,480,00186 751,691 120 510,17Приложение № 4 к настоящимПредельным размерам платы за оказание услуг

Приложение № 1

к предельным размерам платы за оказание услуг по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в том числе совместно с фармацевтическими инспекторами иного государства - члена Евразийского экономического союза, в целях выдачи сертификата (сертификатов) соответствия производителя (производителей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденным приказом Минпромторга России от 20 января 2021 г. № 90

Расчет предельного размера платы за оказание услуги по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на

территории Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза

Исходные данные для расчета.

Фармацевтическая инспекция производства лекарственных средств для медицинского применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, имеющего от 51 до 60 процедур (работ), проводимых тремя работниками федерального бюджетного учреждения, подведомственного Министерству промышленности и торговли Российской Федерации, участвующими в оказании услуги (далее - уполномоченное учреждение, инспектор).

В соответствии с методиками определения размера платы за оказание услуг по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в том числе совместно с фармацевтическими инспекторами иного государства - члена Евразийского экономического союза, в целях выдачи сертификата (сертификатов) соответствия производителя (производителей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (далее - услуга, Методика), стоимость услуги 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 исходя из потребности в количестве инспекторов, принимающих непосредственное участие в оказании услуги, в соответствии с действующей в уполномоченном учреждении, оказывающем услугу, системой оплаты труда, а также трудовыми и (или) коллективными договорами (рублей);

Н - среднемесячная норма рабочего времени инспектора, 20,58 дня;

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

где:

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

Чср - среднесписочная численность инспекторов, занятых оказанием услуг, за предшествующий период, 70,80 человек;

$$ЗПосн.с.м. = 154\,893\,145,17 / (12 \times 70,80) = 182\,313,02 \text{ рубля};$$

$$Cэ = 182\,313,02 / (20,58 \times 8) = 1\,107,34 \text{ рубля};$$

Заработная плата за один час работы одного инспектора за период 2019 года равна 1 107,34 рубля;

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

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

участвующих в процессе оказания услуги, и рассчитывается на основании отчетных данных за предшествующий период по формуле:

$$K_{кр} = ((ЗПауп + Зох + Зам) / (ЗПф * 1,302)) \times 100,$$

где:

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

Зох - фактические общехозяйственные затраты, непосредственно связанные с оказанием услуги, за предшествующий период (рублей);

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

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

Расчет коэффициента косвенных расходов уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги, определенного на основании данных бухгалтерского учета за предшествующий период, приведен в Таблице № 1.

Таблица № 1

№

п/пСокращение

Наименование статей затратСумма (рублей)

1234

13Паупфактические затраты на оплату труда административно-управленческого и вспомогательного персонала, непосредственно связанного с оказанием услуги, включая начисления на заработную плату, за предшествующий период

215 790 114,37

23охфактические общехозяйственные затраты, непосредственно связанные с оказанием услуги, за предшествующий период

50 049 898,81

в том числе:

2.1затраты на услуги связи

951 656,09

2.2затраты на коммунальные услуги

776 446,99

2.3затраты на транспортные услуги

32 467,50

2.4обслуживание имущества

4 915 084,21

2.5затраты на приобретение материальных запасов

9 500 740,14

2.6 прочие расходы (обучение работников фармацевтического инспектората, оплата услуг по поиску работников (инспекторы), услуги по охранной и пожарной сигнализации, услуги по обслуживанию баз данных (1С)

33 348 699,29

2.7 затраты на страхование

360 583,62

2.8затраты на услуги, работы для целей капитальных вложений

164 220,97

3Замсумма амортизации зданий, сооружений и других основных фондов, непосредственно связанных с оказанием услуги, за предшествующий период

4 689 632,34

4Итогокосвенных расходов (пункт 1 + пункт 2 + пункт 3)

270 529 645,52

53Пф * 1,302фактический суммарный фонд оплаты труда инспекторов, занятых в оказании услуги, включая начисления на заработную плату, за предшествующий период

201 670 875,01

Коэффициент косвенных расходов уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги, в процентах (пункт 4 / пункт 5) x 100 равен 134,14 процента.

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

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

где:

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

Рпрож - расходы на проживание одного инспектора время оказания услуги (рублей);

Рсут - расходы на выплату суточных одному инспектору на время оказания услуги (рублей);

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

Расчет командировочных расходов на одного инспектора приведен в Таблице № 2.

Таблица № 2

Наименование расходов

Стоимость единицы (рублей)

Количество дней командировки

Количество (человек)

Итого (рублей)

1

2

3

4

5

Расходы на выплату суточных одному инспектору на время оказания услуги (на территории Российской Федерации)

700

10

1

7000

Расходы на проезд одного инспектора для оказания услуги и обратно

64 000

1

64 000

Расходы на проживание одного инспектора время оказания услуги

3 200

9

1

28 800

Прочие командировочные расходы, непосредственно связанные с оказанием услуги (3%)

$(64\,000 + 28\,800) \cdot 3\% = 2\,784,00$

Всего

102 584,00

Затраты на командировочные расходы одного инспектора при условии нахождения в командировке в течение 10 календарных дней составляют 102 584,00 рубля.

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

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

$C1 = 657 \times 1\,107,34 \times (1 + (30,2 + 134,14) / 100) = 1\,923\,132,66$ рубля (без учета налога на добавленную стоимость),

где:

$t = 657$ человеко-часов - трудоемкость оказания услуг при условии проведения от 51 до 60 процедур (работ) тремя инспекторами, участвующими в инспектировании, определяется в соответствии с пунктами 1 - 5 типовых наименований работ, осуществляемых при оказании услуги по проведению фармацевтических инспекций производителей лекарственных средств (для медицинского применения) на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, производство которых осуществляется на территории Российской Федерации, с указанием фактических трудозатрат для их выполнения в приложении № 1 к Методике.

$Cэ = 1\,107,34$ 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 в соответствии с законодательством Российской Федерации;

$Ккр = 134,14$ процента - коэффициент косвенных расходов организации, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги.

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

$Скр = 102\,584,00 \times 3 = 307\,752,00$ рубля (без учета налога на добавленную стоимость).

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

$C = C1 + Скр = 1\,923\,132,66 + 307\,752,00 = 2\,230\,884,66$ рубля.

Предельный размер платы за предоставление услуги с учетом командировочных расходов в расчете на трех инспекторов при условии нахождения в командировке в течение 10 календарных дней с учетом налога на добавленную стоимость (с 1 января 2019 г. - 20 процентов) равен:

$C = Cо + НДС (20 \text{ процентов}) = 2\,230\,884,66 + 446\,176,93 = 2\,677\,061,59$ рубля.

Приложение № 2

к предельным размерам платы за оказание услуг по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в том числе совместно с фармацевтическими инспекторатами иного государства - члена Евразийского экономического союза, в целях выдачи сертификата (сертификатов) соответствия производителя (производителей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденным приказом Минпромторга России от 20 января 2021 г. № 90

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

Исходные данные для расчета.

Фармацевтическая инспекция производства лекарственных средств для медицинского применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, имеющего от 51 до 60 процедур (работ), проводимых тремя работниками федерального бюджетного учреждения, подведомственного Министерству промышленности и торговли Российской Федерации, участвующими в оказании услуги (далее - уполномоченное учреждение, инспектор).

В соответствии с методиками определения размера платы за оказание услуг по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в том числе совместно с фармацевтическими инспекторатами иного государства - члена Евразийского экономического союза, в целях выдачи сертификата (сертификатов) соответствия производителя (производителей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (далее - услуга, Методика), стоимость услуги определяется по формуле:

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

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

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

где:

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

потребности в количестве инспекторов, принимающих непосредственное участие в оказании услуги, в соответствии с действующей в уполномоченном учреждении, оказывающем услугу, системой оплаты труда, а также трудовыми и (или) коллективными договорами (рублей);

Н - среднемесячная норма рабочего времени инспектора, 20,58 дня;

$ЗПосн.с.м. = ЗПф / (12 \times Чср),$

где:

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

Чср - среднесписочная численность инспекторов, занятых оказанием услуг, за предшествующий период, 70,80 человек;

$ЗПосн.с.м. = 154\,893\,145,17 / (12 \times 70,80) = 182\,313,02$ рубля;

$Сэ - 182\,313,02 / (20,58 \times 8) = 1\,107,34$ рубля;

Заработная плата за один час одного инспектора за период 2019 года равна 1 107,34 рубля;

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

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

$Ккр = ((ЗПауп + Зох + Зам) / (ЗПф \times 1,302)) \times 100,$

где:

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

Зох - фактические общехозяйственные затраты, непосредственно связанные с оказанием услуги, за предшествующий период (рублей);

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

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

Расчет коэффициента косвенных расходов уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги, определенного на основании данных бухгалтерского учета за предшествующий период, приведен в Таблице № 1.

Таблица № 1

№

п/п

СокращениеНаименование статей затратСумма (рублей)

1

234

1

ЗПаупфактические затраты на оплату труда административно-управленческого и вспомогательного персонала, непосредственно связанного с оказанием услуги, включая начисления на заработную плату, за предшествующий период

215 790 114,37

2	Зофактические общехозяйственные затраты, непосредственно связанные с оказанием услуги, за предшествующий период	50 049 898,81
	в том числе:	
2.1	затраты на услуги связи	951 656,09
2.2	затраты на коммунальные услуги	776 446,99
2.3	затраты на транспортные услуги	32 467,50
2.4	обслуживание имущества	4 915 084,21
2.5	затраты на приобретение материальных запасов	9 500 740,14
2.6	прочие расходы (обучение работников инспектората, оплата услуг по поиску работников (инспекторы), услуги по охранной и пожарной сигнализации, услуги по обслуживанию баз данных (1С)	33 348 699,29
2.7	затраты на страхование	360 583,62
2.8	затраты на услуги, работы для целей капитальных вложений	164 220,97
3	Замсумма амортизации зданий, сооружений и других основных фондов, непосредственно связанных с оказанием услуги, за предшествующий период	4 689 632,34
4	Итогокосвенных расходов (пункт 1 + пункт 2 + пункт 3)	270 529 645,52
5	ЗПф * 1,302фактический суммарный фонд оплаты труда инспекторов, занятых в оказании услуги, включая начисления на заработную плату, за предшествующий период	201 670 875,01

Коэффициент косвенных расходов уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги, в процентах (пункт 4 / пункт 5) $\times 100$ равен 134,14 процента.

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

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

где:

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

Рпрож - расходы на проживание одного инспектора 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).

Командировочные расходы не предполагаются по работам, которые выполняются в случае получения плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении.

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

$$\text{C1} = t \times \text{Сэ} \times (1 + (\text{Кнз} + \text{Ккр}) / 100);$$

$$\text{C1} = 288 \times 1\,107,34 \times (1 + (30,2 + 134,14) / 100) = 843\,017,06 \text{ рубля (без учета налога на добавленную стоимость),}$$

где:

$t = 288$ человеко-часов - трудоемкость оказания услуг при условии проведения от 51 до 60 процедур (работ) тремя инспекторами, участвующими в инспектировании, определяется в соответствии с пунктом 6 типовых наименований работ, осуществляемых при оказании услуги по проведению фармацевтических инспекций производителей лекарственных средств (для медицинского применения) на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, производство которых осуществляется на территории Российской Федерации, с указанием фактических трудозатрат для их выполнения в приложении № 1 к Методике;

$\text{Сэ} = 1\,107,34$ рубля - стоимостная оценка одного часа работы одного инспектора (с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации);

$\text{Кнз} = 30,2$ процента - коэффициент начислений на заработную плату в соответствии с законодательством Российской Федерации;

$\text{Ккр} = 134,14$ процента - коэффициент косвенных расходов организации, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги.

Командировочные расходы отсутствуют:

$\text{Скр} = 0,00$.

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

$$\text{C} = \text{C1} + \text{Скр} = 843\,017,06 + 0,00 = 843\,017,06 \text{ рубля.}$$

Предельный размер платы за предоставление услуги с учетом командировочных расходов и с учетом налога на добавленную стоимость (с 1 января 2019 г. - 20 процентов) равен:

$$\text{C} = \text{Cо} + \text{НДС (20 процентов)} = 843\,017,06 + 168\,603,41 = 1\,011\,620,47 \text{ рубля.}$$

Приложение № 3

к предельным размерам платы за оказание услуг по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на

территории Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в том числе совместно с фармацевтическими инспекторатами иного государства - члена Евразийского экономического союза, в целях выдачи сертификата (сертификатов) соответствия производителя (производителей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденным приказом Минпромторга России от 20 января 2021 г. № 90

Расчет предельного размера платы за оказание услуги по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в том числе совместно с фармацевтическими инспекторатами иного государства - члена Евразийского экономического союза

Исходные данные для расчета.

Инспектирование производства лекарственных средств для медицинского применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, имеющего от 51 до 60 процедур (работ), проводимых тремя работниками федерального бюджетного учреждения, подведомственного Министерству промышленности и торговли Российской Федерации, участвующими в оказании услуги (далее - уполномоченное учреждение, инспектор).

В соответствии с методиками определения размера платы за оказание услуг по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в том числе совместно с фармацевтическими инспекторатами иного государства - члена Евразийского экономического союза, в целях выдачи сертификата (сертификатов) соответствия производителя (производителей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, (далее - услуга, Методика), стоимость услуги определяется по формуле:

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

Стоимостная оценка одного часа работы одного инспектора (рублей) (с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации) ($C_{\text{э}}$) определяется по формуле:

$$C_{\text{э}} = Z_{\text{Посн.с.м.}} / (H \times 8 \text{ часов}),$$

где:

$Z_{\text{Посн.с.м.}}$ - среднемесячная заработная плата одного инспектора, которая определяется исходя из потребности в количестве инспекторов, принимающих непосредственное участие в оказании услуги, в соответствии с действующей в уполномоченном учреждении, оказывающем услугу, системой оплаты труда, а также трудовыми и (или) коллективными договорами (рублей);

H - 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 за предшествующий период (рублей);

Чср - среднесписочная численность инспекторов, занятых оказанием услуг, за предшествующий период, 70,80 человек;

$ЗПосн.с.м. = 154\,893\,145,17 / (12 \times 70,80) = 182\,313,02$ рубля;

$Сэ = 182\,313,02 / (20,58 \times 8) = 1\,107,34$ рубля;

Заработная плата за один час одного инспектора за период 2019 года равна 1 107,34 рубля;

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

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

$Ккр = ((ЗПауп + Зох + Зам) / (ЗПф \times 1,302)) \times 100,$

где:

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

Зох - фактические общехозяйственные затраты, непосредственно связанные с оказанием услуги, за предшествующий период (рублей);

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

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

Расчет коэффициента косвенных расходов уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги, определенного на основании данных бухгалтерского учета за предшествующий период, приведен в Таблице № 1.

Таблица № 1

№

п/п

Сокращение Наименование статей затрат Сумма (рублей)

1

234

1

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

215 790 114,37

2

Зох фактические общехозяйственные затраты, непосредственно связанные с оказанием услуги, за предшествующий период

50 049 898,81

в том числе:

2.1

затраты на услуги связи

951 656,09

2.2

затраты на коммунальные услуги

776 446,99

2.3

затраты на транспортные услуги

32 467,50

2.4

обслуживание имущества

4 915 084,21

2.5

затраты на приобретение материальных запасов

9 500 740,14

2.6

прочие расходы (обучение работников фармацевтического инспектората, оплата услуг по поиску работников (инспекторы), услуги по охранной и пожарной сигнализации, услуги по обслуживанию баз данных (1С)

33 348 699,29

2.7

затраты на страхование

360 583,62

2.8

затраты на услуги, работы для целей капитальных вложений

164 220,97

3

Замсумма амортизации зданий, сооружений и других основных фондов, непосредственно связанных с оказанием услуги, за предшествующий период

4 689 632,34

4

Итогокосвенных расходов (пункт 1 + пункт 2 + пункт 3)

270 529 645,52

5

ЗПф* 1,302фактический суммарный фонд оплаты труда инспекторов, занятых в оказании услуги, включая начисления на заработную плату, за предшествующий период

201 670 875,01

Коэффициент косвенных расходов уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги, в процентах (пункт 4 / пункт 5) x 100 равен 134,14 процента.

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

определяются по формуле:

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

где:

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

Рпрож - расходы на проживание одного инспектора время оказания услуги (рублей);

Рсут - расходы на выплату суточных одному инспектору на время оказания услуги (рублей);

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

Расчет командировочных расходов на одного инспектора приведен в Таблице № 2.

Таблица № 2

Наименование расходов

Стоимость единицы (рублей)

Количество дней командировки

Количество (человек)

Итого (рублей)

1

2

3

4

5

Расходы на выплату суточных одному инспектору на время оказания услуги (на территории Российской Федерации)

700

1

1

700

Расходы на выплату суточных одному инспектору на время оказания услуги (за пределами Российской Федерации)

2 500

9

1

22 500

Расходы на проезд одного инспектора для оказания услуги и обратно

70 000

1

70 000

Расходы на проживание одного инспектора время оказания услуги

25 480

9

1

229 320

Прочие командировочные
расходы, непосредственно
связанные с оказанием услуги (3%)

(70 000 + 229 320)

* 3% = 8 980,00

Всего

331 500,00

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

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

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

$C1 = 877 \times 1\,107,34 \times (1 + (30,2 + 134,14) / 100) = 2\,567\,104,02$ рубля (без учета налога на добавленную стоимость),

где:

$t = 877$ человеко-часов - трудоемкость оказания услуг при условии проведения от 51 до 60 процедур (работ) тремя инспекторами, участвующими в инспектировании, определяется в соответствии с пунктами 1-5 типовых наименований работ, осуществляемых при оказании услуги по проведению фармацевтических инспекций производителей лекарственных средств (для медицинского применения) на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации с указанием фактических трудозатрат для их выполнения в приложении № 1 к Методике;

$Cз = 1\,107,34$ 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 в соответствии с законодательством Российской Федерации;

$Ккр = 134,14$ процента - коэффициент косвенных расходов организации, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги.

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

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

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

$C = C1 + Скр = 2\,567\,104,02 + 994\,500,00 = 3\,561\,604,02$ рубля.

Предельный размер платы за предоставление услуги с учетом командировочных расходов в расчете на трех инспекторов при условии нахождения в командировке в течение 10 календарных дней с учетом налога на добавленную стоимость (с 1 января 2019 г. - 20 процентов) равен:

$C = Cо + НДС (20 \text{ процентов}) = 3\,561\,604,02 + 712\,320,80 = 4\,273\,924,82$ рубля.

Приложение № 4

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

лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза утвержденным приказом Минпромторга России
от 20 января 2021 г. № 90

Расчет предельного размера платы за оказание услуги по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в том числе совместно с фармацевтическими инспекторатами иного государства - члена Евразийского экономического союза (в случае получения плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении)

Исходные данные для расчета.

Инспектирование производства лекарственных средств для медицинского применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, имеющего от 51 до 60 процедур (работ), проводимых тремя работниками федерального бюджетного учреждения, подведомственного Министерству промышленности и торговли Российской Федерации, участвующими в оказании услуги (далее - уполномоченное учреждение, инспектор).

В соответствии с методиками определения размера платы за оказание услуг по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в том числе совместно с фармацевтическими инспекторатами иного государства - члена Евразийского экономического союза, в целях выдачи сертификата (сертификатов) соответствия производителя (производителей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, (далее - услуга, Методика), стоимость услуги 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 исходя из потребности в количестве инспекторов, принимающих непосредственное участие в оказании услуги, в соответствии с действующей в уполномоченном учреждении, оказывающем услугу, системой оплаты труда, а также трудовыми и (или) коллективными договорами (рублей);

Н - среднемесячная норма рабочего времени инспектора, 20,58 дня;

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

где:

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

Чср - среднесписочная численность инспекторов, занятых оказанием услуг, за предшествующий

период, 70,80 человек;

$З_{Посн.с.м.} = 154\,893\,145,17 / (12 \times 70,80) = 182\,313,02$ рубля;

$Сэ = 182\,313,02 / (20,58 \times 8) = 1\,107,34$ рубля;

Заработная плата за один час одного инспектора за период 2019 года равна 1 107,34 рубля;

Кнз - коэффициент начислений на заработную плату инспектора в соответствии с

законодательством Российской Федерации и равный 30,2 процента.

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

$Ккр = ((З_{Пауп} + З_{ох} + З_{ам}) / (З_{Пф} \times 1,302)) \times 100,$

где:

$З_{Пауп}$ - фактические затраты на оплату труда административно-управленческого и вспомогательного персонала, непосредственно связанного с оказанием услуги, включая начисления на заработную плату, за предшествующий период (рублей);

$З_{ох}$ - фактические общехозяйственные затраты, непосредственно связанные с оказанием услуги, за предшествующий период (рублей);

$З_{ам}$ - сумма амортизации зданий, сооружений и других основных фондов, непосредственно связанных с оказанием услуги, за предшествующий период (рублей);

$З_{Пф}$ - фактический суммарный фонд оплаты труда инспекторов, непосредственно занятых в оказании услуги, за предшествующий период (рублей).

Расчет коэффициента косвенных расходов уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги, определенного на основании данных бухгалтерского учета за предшествующий период, приведен в Таблице № 1.

Таблица № 1

№

п/пСокращение

Наименование статей затратСумма (рублей)

1234

13Паупфактические затраты на оплату труда административно-управленческого и вспомогательного персонала, непосредственно связанного с оказанием услуги, включая начисления на заработную плату, за предшествующий период

215 790 114,37

23охфактические общехозяйственные затраты, непосредственно связанные с оказанием услуги, за предшествующий период

50 049 898,81

в том числе:

2.1затраты на услуги связи

951 656,09

2.2затраты на коммунальные услуги

776 446,99

2.3затраты на транспортные услуги

32 467,50

2.4обслуживание имущества

4 915 084,21

2.5затраты на приобретение материальных запасов

9 500 740,14

2.6 прочие расходы (обучение работников фармацевтического инспектората, оплата услуг по поиску работников (инспекторы), услуги по охранной и пожарной сигнализации, услуги по обслуживанию баз данных (1С)

33 348 699,29

2.7затраты на страхование

360 583,62

2.8затраты на услуги, работы для целей капитальных вложений

164 220,97

3Замсумма амортизации зданий, сооружений и других основных фондов, непосредственно связанных с оказанием услуги, за предшествующий период

4 689 632,34

4Итогокосвенных расходов (пункт 1 + пункт 2 + пункт 3)

270 529 645,52

53Пф * 1,302фактический суммарный фонд оплаты труда инспекторов, занятых в оказании услуги, включая начисления на заработную плату, за предшествующий период

201 670 875,01

Коэффициент косвенных расходов уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги, в процентах (пункт 4 / пункт 5) x 100 равен 134,14 процента.

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

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

где:

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

Рпрож - расходы на проживание одного инспектора время оказания услуги (рублей);

Рсут - расходы на выплату суточных одному инспектору на время оказания услуги (рублей);

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

Командировочные расходы не предполагаются по работам, которые выполняются в случае получения плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении.

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

$$\text{С1} = t \times \text{Сз} \times (1 + (\text{Кнз} + \text{Ккр}) / 100);$$

$$\text{С1} = 319 \times 1\,107,34 \times (1 + (30,2 + 134,14) / 100) - 933\,758,48 \text{ рубля (без учета налога на добавленную стоимость),}$$

где:

t = 319 человеко-часов - трудоемкость оказания услуг при условии проведения от 51 до 60 процедур (работ) тремя инспекторами, участвующими в инспектировании, определяется в соответствии с пунктом 6 типовых наименований работ, осуществляемых при оказании услуги по проведению

фармацевтических инспекций производителей лекарственных средств (для медицинского применения) на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, с указанием фактических трудозатрат для их выполнения в приложении № 1 к Методике;

Сэ = 1 107,34 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 в соответствии с законодательством Российской Федерации;

Ккр = 134,14 процента - коэффициент косвенных расходов организации, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги.

Командировочные расходы отсутствуют:

Скр = 0,00.

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

$C = C1 + Cкр = 933\,758,48 + 0,00 = 933\,758,48$ рубля.

Предельный размер платы за предоставление услуги с учетом командировочных расходов и с учетом налога на добавленную стоимость (с 1 января 2019 г. - 20 процентов) равен:

$C = Co + НДС (20 \text{ процентов}) = 933\,758,48 + 186\,751,69 = 1\,120\,510,17$ рубля.