



НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Глава 8

Ресурсосберегающая методология мониторинга менеджмента качества особенности внедрения международного стандарта GMP на российских предприятиях



В.Г. Гандель

Член-корр. Международной академии интеграции науки и бизнеса (МАИНБ), к.фарм.н.

Как известно, система менеджмента качества (СМК) – это совокупность организационной структуры, методик, процессов, ресурсов и коммуникаций, необходимых для общего руководства качеством. Она предназначена для постоянного улучшения деятельности организации, для повышения ее конкурентоспособности на национальном и мировом рынках и представляет собой составную часть системы менеджмента организации.

Следует отметить, что СМК появились уже достаточно давно: еще в 1970-е годы в СССР на многих предприятиях, по большей части оборонного комплекса, были внедрены системы управления качеством (СУК), практически аналогичные современным с учетом технического и организационного уровня того времени.

В свою очередь качество – это свойство, способность продукции и услуг организации удовлетворять требования, запросы потребителей, включая воспринимаемую ими ценность и выгоду, а также преднамеренным или непреднамеренным образом влиять на соответствующие заинтересованные стороны.

В соответствии с п. 2.2.2 ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь», СМК включает действия, с помощью которых организация устанавливает свои цели и определяет процессы и ресурсы, требуемые для достижения желаемых результатов. СМК также управляет взаимодействующими процессами и ресурсами, требуемыми для обеспечения ценности и реализации результатов для соответствующих заинтересованных сторон, позволяет высшему руководству оптимизировать использование ресурсов, учитывая долгосрочные и краткосрочные последствия принимаемых в интересах организации и потребителей ее продукции решений.

Особенностью СМК является необходимость ее постоянной поддержки в актуализированном состоянии для успешной реализации поставленных целей и задач в направлении улучшения деятельности. Руководитель (руководство) должно надлежащим образом осуществлять мониторинг системы с использованием прямых и обратных связей, позволяющих проследить ее функционал и управлять им. В нашем случае функционал – это фактическое отображение, заданное на произвольном множестве и имеющее числовую область значений, характеризующих исследуемый, контролируемый и управляемый процесс. Другими словами, речь идет о методологии активного наблюдения за системой по непрерывно получаемым параметрам – в том числе физическим величинам, характеризующим свойства технических устройств, систем, подсистем, явлений или процессов.

Особое значение мониторинг СМК приобретает при реализации «Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» (в соответствии с Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 №916), представляющих собой международную систему пра-

вил надлежащей производственной практики, известную как стандарт GMP (ГОСТ Р 52249-2009, актуальный). Данный стандарт представляет собой специализированную систему менеджмента, обеспечивающую в процессе производства заявленное качество лекарственных препаратов (их соответствие утвержденным спецификациям) в отношении эффективности и безопасности. Термин «качество» в рассматриваемом аспекте является характеристикой, гарантирующей при производстве или воспроизводстве сохранение фармакотерапевтических свойств лекарственного препарата, установленных дизайнером (т.е. требованиями регистрационного досье или протокола клинического исследования).

Требования GMP не являются незыблемой догмой, а претерпевают постоянные изменения, совершенствующую систему в направлении ее оптимизации, повышения эффективности контроля качества продукции и производства и пр., позволяющие рассматривать действующую на данный конкретный момент систему как cGMP (current GMP) – текущие правила организации производства и контроля качества лекарственных средств.

При проверках, организуемых регуляторными органами или иными заинтересованными сторонами, руководство организации должно документально подтвердить, что существующая на предприятии система является реально действующей (cGMP), а не декларированной (объявленной), и эта действующая система полностью соответствует требованиям, утвержденным Приказом Минпромторга.

Прослеживаемость по документации – наиболее эффективный прием (способ) контроля текущего состояния практически любой функционирующей системы качества (QMS, GLP, GCP, GMP, GSP, GPP и пр.). Такой метод позволяет не только надежно мониторить процесс, но и прививает совершенно необходимый навык грамотно и своевременно, надлежащим образом, оформлять, (заполнять, вести, обновлять, заменять, контролировать и пр.) соответствующую документацию, что в системах качества играет исключительно важную, если не определяющую роль.

В условиях российских реалий процесс документирования приобретает особое значение: его разработка, имплементация, прослеживание, применение направляющих и управляющих воздействий, контроль, анализ, последующие корректирующие и предупреждающие действия, исследование последствий и пр. – основа надлежащей практики мониторинга СМК и ее специализированной разновидности – GMP. А что касается российских реалий, так это постоянное стремление упростить как процесс составления (разработки) документации, так и ее применения: распространения, ведения, заполнения, архивирования и пр., что обусловлено, на мой взгляд, с одной стороны, слишком поздним присоединением нашей страны к практике применения надлежащих правил вообще, а не только стандарта GMP, а с другой – весь-

ма пространными, не конкретизированными требованиями к документации СМК со стороны международных организаций по данным вопросам. Даже в Техническом отчете ИСО/ТО 10013:2001 (ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007 «Руководство по документированию системы менеджмента качества») нет ясной, формализованной, конкретной картины по существу содержания таких документов, не говоря уже о документации фармацевтической системы качества и ее менеджмента, требования к которой должны были бы содержаться в документе ICH Q10 «Фармацевтическая система качества».

Последнее объясняется, по-видимому, тем, что правилам GMP уже более 50 лет, и за этот период сформировался достаточно единообразный подход к составлению, использованию и аудиту документации в среде мировых фармацевтических практик (в то время как у нас Первая Всероссийская GMP-конференция прошла в Ярославле лишь в сентябре текущего года!).

В документе «Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» (Зарегистрировано в Минюсте России 10.09.2013 №29938), являющимся обязательным для российских товаропроизводителей, в разделе «Термины и определения» понятие «документация» вообще отсутствует, приводится лишь термин «запись» и его расшифровка. Собственно «Документация» содержательно представлена лишь в главе 4, но и там присутствует напоминание о том, что «...эти указания направлены на общее понимание требований с целью демонстрации их соблюдения».

Откровенно говоря, нормативные документы не должны буквально, до последней запятой отображать необходимую документацию, не в этом их задача. Они должны лишь очертить рамки полномочий и ответственности деятельности тех, кто эти рамки для себя принял и установил. Но уж очень хочется, по-русски, чтобы все было разжевано или разложено по полочкам, извините за неополиткорректность.

СМК недостаточно разработать и внедрить, что само по себе является исключительно серьезной задачей даже для опытных профессионалов, ее также необходимо поддерживать на заявленном уровне, т.е. перманентно актуализировать.

Принято считать, что документация СМК должна быть многоуровневая: кто говорит о трех уровнях, кто о четырех, и т.д. Руководство, используя свой профессиональный фармацевтический управленческий опыт, должно самостоятельно определить соответствующий уровень или отказаться от них в пользу иной методологии – это его право. Важно лишь, чтобы принятая методология соответствовала целям и задачам организации, соответствовала требованиям международных документов в рассматриваемой области (иначе сегодня нельзя!) и, главное, отвечала требованиям и запросам потребителей товара или услуги.

В соответствии с разделом 5 главы 1 «Фармацевтическая система качества» Правил Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 №916, производитель должен документально оформить фармацевтическую систему качества и контролировать ее эффективность. Ответственность за выполнение этих требований несет руководство предприятия-производителя, что подразумевает надлежащее исполнение своих обязанностей персоналом различных подразделений производителя на всех уровнях управления. Указанное требование реализуется с помощью организационно-управленческого инструмента менеджмента – делегирования полномочий, представляющего собой средство, с помощью которого руководство осуществляет

процесс (процессы) при участии других лиц.

С этой целью руководитель организации делегирует полномочия по общему мониторингу СМК, как это принято в общемировой фармацевтической практике, начальнику ООК через его должностную инструкцию (ДИ) и положения об отделе (ПО), а также путем издания соответствующих приказов, распоряжений и пр.

Начальник ООК имеет в своем распоряжении весь необходимый ресурс: кадровый, организационный, инструментальный, документальный, включая соответствующие должностные полномочия. Ему вменяется составление программы и плана мониторинга на определенный период работы предприятия, объединяющий полный (исчерпывающий) перечень и описание соответствующих инструкций, процедур, контрольных точек (цехов, участков, рабочих мест и пр.), необходимых мероприятий, включая самоинспекцию и др. План докладывается руководству и им же утверждается, корректируется и т.д. Утвержденный документ приказом по организации становится обязательным для исполнения.

В соответствии с рассматриваемой методологией вся информация по мониторингу концентрируется у начальника ООК, который в инициативном порядке информирует о ее содержании прежде всего Уполномоченное лицо (УЛ), а затем, путем консультаций с ним, руководство, если в этом имеется необходимость. Условия, порядок и объем информирования излагаются в соответствующем документе организации (СО¹ или СОП).

Такой документ может быть составлен и представлен как рамочный со ссылками на соответствующие СО, СОП и другую документацию или же, как подробный мануал без отнесения к другим документам (ссылкам). Решение о формате принимается на совещании по качеству у руководства.

Таким образом, документированная система мониторинга складывается из:

- соответствующих пунктов (разделов) положения об организации и ее подразделениях;
- текстов должностных инструкций, предусматривающих вовлеченность работника в исполнение требований СМК и участие в мониторинге с учетом его прав, обязанностей и ответственности;
- текстов стандартных операционных инструкций и процедур, описывающих конкретные действия исполнителя на рабочем месте, отражающих их соответствие требованиям СМК по выполнению производственных и контрольных процедур, а также порядка ведения (заполнения) соответствующей регистрационной документации;
- других стандартов организации по мониторингу СМК (в том числе специально разработанных для указанных целей).

При этом принципиально важно определить объекты и субъекты мониторинга: в каких точках, что именно, когда и кто исполнитель, авторизовав произведенный выбор соответствующим документом из списка стандартов организации.

Стержневым элементом рассматриваемой системы мониторинга должен стать «экспресс документация» («поток документации», «дерево документации», «аналитические блок-схемы документации» и пр.), объединяющий актуальную информацию о функционировании системы в каждый определенный момент процесса ее реализации (реперные точки функционирующей системы).

Для эффективного исполнения плана (программы) по мониторингу СМК в нем предусматривается соответ-

¹ Стандарт организации.

ствущая инфраструктура контроля, базирующаяся на основных реперных точках СМК:

- контрольные точки производства в соответствии с технологическим регламентом (технологической инструкцией, инструкцией по упаковке);
- контрольные точки, установленные процедурой входного контроля;
- контрольные точки, установленные процедурами операционного (внутрипроизводственного) контроля;
- контрольные точки, установленные процедурой контроля готовой продукции;
- контрольные точки контроля персонала;
- контрольные точки контроля помещений и оборудования;
- иные точки контроля, установленные СО.

Процессе мониторинга СМК может быть отображен не только в системной документации, но и на визуальной платформе, выполненной по принципу «шахматной доски», где каждая отдельная клетка соответствует установленному временному или точечному позиционному параметру процесса. Для повышения эффекта визуализация клетки целесообразно закрашивать согласованным цветом: при полном соответствии требованиям – зеленым, при появлении или наличии устранимых отклонений – желтым, при наличии или появлении дефектов (неустраняемых отклонений) – красным (возможны детализирующие градации или оттенки цветов). По каждому обнаруженному отклонению или дефекту оформляется официальный документ – информация об отклонении или дефекте с указанием возможного виновника (виновников), подписываемый соответствующими исполнителями, контролерами и должностными лицами и направляемый установленному адресату (адресатам) организации для последующего разбора, оценки и принятия соответствующих мер.

Предлагаемая «доска» является отличным средством наглядной информации, доступной коллективу. Их может быть несколько, рассчитанных на участки, смены, цеха, подразделения, месяцы, кварталы, годы, персоналии, номенклатуру, поставщиков, потребителей продукции и пр. Они могут быть использованы в соревновательных, аттестационных, поощрительных, информационных и иных целях мотивирования, обеспечения, иллюстрирования надлежащего качества работы организации.

Организация вправе избрать любой иной способ визуализации мониторинга или не избирать никакого. Важно лишь то, что коллектив должен быть постоянно мотивирован на надлежащее функционирование процессов в рамках заявленной системы и иметь четкие представления о качестве ее функционирования в режиме «он-лайн»: любые находки и положительные примеры исполнения процессов с заданными (установленными) параметрами приветствуются.

Мониторинг СМК по документации – наиболее рациональный, ресурсосберегающий, оптимальный по фактическим затратам времени, ресурсов, финансовых и интеллектуальных средств способ прослеживания реального состояния системы на каждый данный конкретный момент или период времени (сменный, дневной, суточный, минутный, точечный, операционный, участковый, аппаратный, контрольный, карантинный и т.д. и т.п.). Такая методология не требует дополнительных ресурсов: необходимо лишь выстроить систему документации надлежащим образом и поддерживать ее в таком состоянии неопределенно долго с учетом интересов потребителей, организации и ее коллектива. При этом

принципиально важно определить субъекты контроля и его объекты документально (СОИ², СОП, ДИ, ПО и пр.). В этом случае преследуются и реализуются пять основных целей.

1. Составление подробнейшей документации мониторинга. Это важнейший этап вхождения в СМК, предусматривающий обучение соответствующего авторизованного (наделенного полномочиями и ответственностью) персонала, подбор формулировок, терминов, понятий и описаний применительно к реализации конкретных стадий и этапов фармацевтического процесса, определение причинно-следственных связей несоответствий, назначение корректирующих и предупреждающих действий, информационно-структурный анализ схемы производства и контроля качества, определение статуса сырья, материалов, полупродуктов, готового продукта на этапах производства и контроля, сформулированная оценка риска и т.д. и т.п.
2. Собственно мониторинг по составленной документации. Важнейший этап реализации предложенных и одобренных действий по обеспечению функционирования СМК в заявленных параметрах соответствия целям и задачам организации. В нашем случае – выпуск фармацевтической продукции, отвечающей требованиям эффективности, безопасности и качества. Мониторинг является выдающим средством обучения и контроля персонала и соответствующих должностных лиц в рамках СМК, позволяющий выявить путем документированного прослеживания несоответствия или дефекты на ранних этапах производства, что, как и в случае правильной и своевременной постановки диагноза заболевания, является надежным средством устранения (или предупреждения) несоответствия, т.е. «лечения» процесса с минимальными потерями или без таковых.
3. Перманентная оценка мониторинга с целью улучшения деятельности организации, выявления виновных и поощрения передовиков.
4. Документальная демонстрация регуляторным органам и заинтересованным сторонам состояния СМК на данный конкретный момент или на любой иной момент (период) по запросу заинтересованной стороны (например, банка для получения кредита или при подготовке первичного размещения акций для публичной компании).
5. Непрерывный (ежедневный) отчет перед коллективом об актуальном состоянии системы, подтверждающий (или не подтверждающий), что процесс протекает надлежащим образом благодаря профессиональной работе персонала и эффективному руководству менеджмента, что является основой конкурентоспособности организации, благосостояния ее работников и их естественной гордости своим достойным трудом и предприятием-работодателем.

Представленная методология позволяет не только эффективно обеспечить прослеживаемость надлежащего уровня функционирования СМК, но и в инициативном или плановом порядке видоизменять, приспосабливать, совершенствовать эту систему (т.е. осуществлять ее реинжиниринг) в интересах организации с учетом обновляющихся представлений о ее работе, новаций в области фармацевтического менеджмента, а также вызовов конкурентной среды.

² Стандартная операционная инструкция.

Постановление Правительства РФ от 03.12.2015 № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики» (вместе с «Правилами организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям»)

Правительство Российской Федерации

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 3 декабря 2015 г. № 1314

ОБ ОПРЕДЕЛЕНИИ СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

В соответствии со статьей 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям.

2. Дополнить перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 «Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении госу-

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 3 декабря 2015 г. № 1314

ПРАВИЛА Организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям

I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики (далее – заключение).

дарственных услуг, и определении размера платы за их оказание» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829; 2012, № 14, ст. 1655; № 36, ст. 4922; 2013, № 49, ст. 6421; № 52, ст. 7207; 2014, № 21, ст. 2712), пунктом 36 следующего содержания:

«36. Инспектирование производителей лекарственных средств, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики в целях выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики «*»».

3. Установить, что размер платы за выдачу заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики составляет 7500 рублей.

4. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется соответствующими федеральными органами исполнительной власти в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности и фонда оплаты труда их работников, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на руководство и управление в установленных сферах деятельности.

Председатель Правительства
Российской Федерации
Д.МЕДВЕДЕВ

2. Используемые в настоящих Правилах понятия означают следующее:

«инспектирование» – деятельность Министерства промышленности и торговли Российской Федерации (в отношении лекарственных средств для медицинского применения) и Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения) (далее – уполномоченные органы) или федерального государственного бюджетного учреждения, подведомственного уполномоченному органу (далее – уполномоченное учреждение), направленная на подтверждение соответствия производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики;

«инспектор» – сотрудник уполномоченного органа или уполномоченного учреждения, осуществляющий инспектирование, имеющий стаж работы не менее чем 5 лет в области производства и (или) контроля качества лекарственных средств, высшее образование по одной из таких специальностей (направлений подготовки), как биология, биотехнология, ветеринария, клиническая медицина, радиационная, химическая и биологическая защита,

фармация, фундаментальная медицина, химическая технология и химия;

«основное досье производственной площадки» – документ, составляемый производителем лекарственных средств и содержащий информацию об организации производства и контроле качества лекарственных средств на производственной площадке.

Иные понятия, используемые в настоящих Правилах, применяются в значениях, определенных законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств.

3. По результатам проведения инспектирования уполномоченный орган выдает заключения по утвержденной им форме.

4. В целях выдачи заключения производитель лекарственных средств, производство которых осуществляется в Российской Федерации (далее – производитель), или производитель лекарственных средств, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации (далее – иностранный производитель), или их уполномоченный представитель представляет в уполномоченный орган на бумажном носителе непосредственно или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, заявление о выдаче заключения (далее – заявление) по форме, утвержденной уполномоченным органом, с указанием реквизитов документа, подтверждающего факт уплаты платежа за выдачу заключения.

Банковские реквизиты для перечисления платежа за выдачу заключения размещаются на официальном сайте уполномоченного органа в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет») и в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».

5. К заявлению прилагаются следующие документы:

а) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя или иностранного производителя;

б) копия основного досье производственной площадки;

в) сведения о выявленных несоответствиях качества лекарственных средств установленным требованиям, в том числе об отзыве лекарственных средств из гражданского оборота, за период не менее 2 лет до подачи заявления;

г) перечень лекарственных средств, производимых на производственной площадке производителя или иностранного производителя, в отношении которого проводится инспектирование;

д) копия лицензии, выданной уполномоченным органом страны иностранного производителя (или документа, на основании которого иностранный производитель осуществляет деятельность по производству лекарственных средств), и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке (если наличие такого документа предусмотрено законодательством страны иностранного производителя);

е) письмо о согласии иностранного производителя на проведение инспектирования.

6. Если производство лекарственного средства осуществляется на производственных площадках, расположенных по разным адресам, заявления и документы, указанные в пункте 5 настоящих Правил (далее – документы), представляются в отношении каждой производственной площадки.

7. Заключение выдается в отношении каждой производственной площадки. Срок действия заключения составляет 3 года и исчисляется со дня окончания проведения инспектирования.

8. В случае необходимости направления заключения (уведомления об отказе в выдаче заключения) почтовым отправлением, по факсу и (или) в форме электронного документа в заявлении делается соответствующая запись.

9. Уполномоченный орган в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня поступления в уполномоченный орган заявления и документов, осуществляет проверку правильности заполнения заявления, комплектности документов и достоверности содержащихся в них сведений.

10. В случае неполноты и (или) недостоверности сведений, содержащихся в заявлении и (или) документах, уполномоченный орган вручает уполномоченному представителю производителя или иностранного производителя уведомление о необходимости устранения в течение 20 рабочих дней со дня его получения указанных нарушений либо направляет производителю или иностранному производителю такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в электронной форме. В случае неустранения таких нарушений в указанный срок уполномоченный орган выносит решение об отказе в выдаче заключения.

11. Если сведения, содержащиеся в заявлении и документах, соответствуют установленным требованиям, а также в случае устранения нарушений в срок, указанный в пункте 10 настоящих Правил, уполномоченный орган принимает решение о проведении инспектирования.

12. В случае принятия уполномоченным органом решения о проведении инспектирования уполномоченный орган организует и проводит инспектирование производителя в соответствии с пунктом 18 настоящих Правил либо для проведения инспектирования иностранного производителя направляет заявление и документы в уполномоченное учреждение в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня принятия решения о проведении инспектирования.

13. Уполномоченный орган по результатам инспектирования производителя или уполномоченное учреждение по результатам инспектирования иностранного производителя составляет инспекционный отчет по форме, утвержденной уполномоченным органом (далее – инспекционный отчет).

14. Уполномоченный орган в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня подписания инспекционного отчета или со дня его поступления от уполномоченного учреждения, принимает решение о выдаче (отказе в выдаче) заключения. Решение о выдаче (отказе в выдаче) заключения оформляется приказом уполномоченного органа.

15. Основаниями для отказа в выдаче заключения являются:

а) неустранение нарушений в соответствии с пунктом 10 настоящих Правил и (или) отсутствие подтверждения факта уплаты платежа за выдачу заключения;

б) решение уполномоченного учреждения об отказе в проведении инспектирования иностранного производителя в случае неуплаты в срок, указанный в пункте 25 настоящих Правил, расходов, связанных с проведением инспектирования;

в) несоответствие производителя или иностранного производителя требованиям правил надлежущей производственной практики.

16. При изменении в период срока действия выданного заключения наименования и (или) адреса места нахождения производителя или иностранного производителя, перечня производимых на той же производственной площадке и в тех же условиях лекарственных средств, указанных в заключении, уполномоченный орган принимает решение о выдаче без проведения инспектирования нового заключения со сроком окончания действия ранее выданного заключения.

17. Информация о выдаче (отказе в выдаче) заключения в течение 5 рабочих дней со дня принятия соответствующего решения вносится в государственный реестр заключений о соответствии производителя требованиям правил надлежущей производственной практики и размещается на официальном сайте уполномоченного органа в сети «Интернет».

II. Порядок организации и проведения инспектирования производителей и иностранных производителей

18. Организация и проведение инспектирования производителей осуществляются уполномоченным органом в рамках лицензионного контроля за осуществлением деятельности по производству лекарственных средств, осуществляемого уполномоченным органом в порядке, установленном Федеральным законом «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», с учетом особенностей, установленных Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности».

19. Проведение инспектирования иностранных производителей осуществляется уполномоченным учреждением. Расходы, связанные с проведением уполномоченным учреждением инспектирования иностранного производителя, осуществляются за счет средств иностранного производителя.

20. Инспектирование должно быть проведено в срок, не превышающий 160 рабочих дней со дня принятия уполномоченным органом решения о проведении инспектирования.

Срок проведения инспектирования не может превышать 10 рабочих дней без учета времени проезда к месту инспектирования.

21. Уполномоченное учреждение в течение 20 рабочих дней со дня получения от уполномоченного органа заявления и документов вносит иностранного производителя в график проведения инспектирования (далее – график), который согласовывается уполномоченным органом.

22. Информация о графике и внесенных в него изменениях размещается на официальных сайтах уполномоченного органа и уполномоченного учреждения в сети «Интернет» в течение 3 рабочих дней со дня его составления либо внесения в него изменений.

23. В целях проведения инспектирования уполномоченное учреждение образует комиссию инспекторов и утверждает ее руководителя.

24. Члены комиссии инспекторов предупреждаются об ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации за содержание в инспекционном отчете, составленном по результатам инспектирования иностранного производителя, необоснованных или фальсифицированных выводов, а также за разглашение информации, составляющей коммерческую тайну, которую они могут получить в процессе проведения инспектирования, о чем они дают подписку.

25. Уполномоченное учреждение в течение 3 рабочих дней со дня согласования графика уведомляет иностранного производителя или его уполномоченного представителя о сроках проведения инспектирования и необходимости заключения соглашения, определяющего процедуру инспектирования и связанные с ним расходы, права и обязанности инспекторов и иностранного производителя (далее – соглашение), а также о необходимости в течение 20 рабочих дней со дня заключения соглашения оплатить расходы, связанные с проведением уполномоченным учреждением инспектирования, в размере, определяемом соглашением, но не превышающем предельного размера платы за инспектирование, утвержденного уполномоченным органом, рассчитанном на основании методики, утвержденной уполномоченным органом.

26. В соглашении предусматриваются положения:

а) о направлении иностранным производителем или его уполномоченным представителем в уполномоченное учреждение уведомления с реквизитами документа, подтверждающего факт оплаты расходов, связанных с проведением уполномоченным учреждением инспектирования, заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) в электронной форме;

б) о принятии уполномоченным учреждением решения об отказе в проведении инспектирования в случае неуплаты в указанный срок таких расходов и об уведомлении об этом уполномоченного органа и иностранного производителя или его уполномоченного представителя в течение 3 рабочих дней со дня принятия такого решения;

в) о направлении руководителем комиссии инспекторов иностранному производителю или его уполномоченному представителю плана проведения инспектирования не позднее чем за 10 рабочих дней до его проведения;

г) о праве комиссии инспекторов при проведении инспектирования осуществлять осмотр производственной площадки согласно плану проведения инспектирования, опрос ответственных лиц иностранного производителя и наблюдение за деятельностью его работников на их рабочих местах, а также изучать ведение документации;

д) об отборе в случае необходимости комиссией инспекторов образцов лекарственного средства (лекарственных средств) с соблюдением требований законодательства Российской Федерации, в том числе в части ввоза в Российскую Федерацию лекарственных средств.

27. Комиссией инспекторов в срок, не превышающий 30 календарных дней со дня окончания инспектирования, составляется инспекционный отчет на бланке уполномоченного учреждения (в 3 экземплярах), который подписывается всеми членами комиссии инспекторов. В течение 3 рабочих дней со дня подписания инспекционного отчета один его экземпляр направляется иностранному производителю или вручается его уполномоченному представителю, второй экземпляр направляется в уполномоченный орган, а третий экземпляр подлежит хранению в уполномоченном учреждении.

28. Если в процессе проведения инспектирования были отобраны образцы лекарственного средства (лекарственных средств), к инспекционному отчету, составленному по результатам инспектирования иностранного производителя, прилагается акт отбора таких образцов.

Российская Федерация

Приказ Минпромторга РФ от 11 января 2016 года № 9

Об утверждении методики определения размера платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики в целях выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств (для медицинского применения) требованиям правил надлежащей производственной практики и предельного размера платы за оказание указанной услуги

Принят

11 января 2016 года

Министерством промышленности и торговли Российской Федерации

Зарегистрирован

02 февраля 2016 года № 40925

Министерством юстиции России

В редакции

№ 40925 от 02.02.2016.

В соответствии с пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. N 352 «Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергетике «Росатом» государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 20, ст. 2829; 2012, N 14, ст. 1655; N 36, ст. 4922; 2013, N 33, ст. 4382; N 49, ст. 6421; N 52, ст. 7207; 2014, N 21, ст. 2712; 2015, N 50, ст. 7165, 7189) приказываю:

1. Утвердить прилагаемые:

методику определения размера платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики в целях выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств (для медицинского применения) требованиям правил надлежащей производственной практики;

предельный размер платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики в целях выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств (для медицинского применения) требованиям правил надлежащей производственной практики.

2. Уполномочить федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП») на проведение инспектирования производителей лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра Цыба С.А.

Министр
Д.В. МАНТУРОВ

Приложение

к Приказу от 11 января 2016 года № 9, 40925

Методика

Методика определения размера платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики в целях выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств (для медицинского применения) требованиям правил надлежащей производственной практики

1. Настоящая методика определения размера платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики в целях выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств (для медицинского применения) требованиям правил надлежащей производственной практики разработана в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 31, ст. 4161; N 42, ст. 5293; N 49, ст. 6409; 2011, N 50, ст. 7351; 2012, N 26, ст. 3446; N 53, ст. 7578; 2013, N 27, ст. 3477; N 48, ст. 6165; 2014, N 11, ст. 1098, N 43, ст. 5797; 2014, N 52, ст. 7540; 2015, N 10, ст. 1404, N 27, ст. 3951, N 29, ст. 4359, 4367), постановлением Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 г. N 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, N 50, ст. 7165) и с пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. N 352 «Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергетике «Росатом» государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 20, ст. 2829; 2012, N 14, ст. 1655; N 36, ст. 4922; 2013, N 33, ст. 4382; N 49, ст. 6421; N 52, ст. 7207; 2014, N 21, ст. 2712; 2015, N 50, ст. 7165, 7189).

2. Настоящая Методика определяет порядок расчета размера платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики в целях выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств (для медицинского применения) требованиям правил надлежащей производственной практики (далее - услуга).

3. Используемые в Методике понятия означают:

«инспектирование, инспекция» - деятельность федерального государственного бюджетного учреждения, подведомственного Министерству промышленности и торговли Российской Федерации (далее - уполномоченное учреждение), направленная на подтверждение соответствия производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики;

«заявитель» - производитель лекарственных средств для медицинского применения, производство которых расположено за пределами Российской Федерации, или их уполномоченный производитель;

«специалист уполномоченного учреждения, инспектор» - сотрудник уполномоченного учреждения, участвующий в оказании услуги по инспектированию производителей лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики в целях выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств (для медицинского применения) требованиям правил надлежащей производственной практики.

4. Услуга оказывается за счет средств заявителя.

5. Целью настоящей Методики является определение экономически обоснованной платы за оказание услуги.

II. Расчет размера платы за оказание услуги

6. Плата за оказание услуги определяется по каждому заявителю в отдельности, с учетом проведения необходимых работ, в соответствии с перечнем, и экономически обоснованных материальных и трудовых затрат.

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

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

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

t - трудоемкость работ, чел./час.;

C_э - стоимостная оценка одного часа работы одного специалиста уполномоченного учреждения, руб./чел./час. (с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с законодательством Российской Федерации);

K_{нз} - коэффициент начислений на заработную плату в соответствии с законодательством Российской Федерации, в процентах;

K_{кр} - коэффициент косвенных расходов организации, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с проведением услуги, в процентах;

C_{скр} - командировочные расходы, непосредственно связанные с оказанием услуги, руб.;C_{см} - материальные затраты, непосредственно возникающие в процессе оказания услуги, руб.;

t - трудоемкость работ, определяется суммарной длительностью осуществления работ специалистом уполномоченного федерального бюджетного учреждения в каждом конкретном случае.

Перечень типовых наименований работ, проведение которых возможно при оказании услуги, с указанием фактической трудоемкости их выполнения приведен в таблице 1.

8. Стоимостная оценка одного дня работы одного специалиста уполномоченного федерального бюджетного учреждения определяется по формуле:

$$C_э = 3 \text{Посн.с.м.} / H,$$

где:

3Посн.с.м. - среднемесячная заработная плата одного специалиста уполномоченного федерального бюджетного учреждения, определяется исходя из потребности в количестве персонала, принимающего непосредственное участие в оказании услуги, с учетом его должностной категории, в соответствии с действующей в подведомственных учреждениях и организациях, проводящих указанные услуги, системой оплаты труда, а также трудовыми и (или) коллективными договорами, руб./чел.;

H - средняя норма рабочего времени за месяц, определяемая как утвержденная норма рабочего времени в году (при 40-часовой рабочей неделе), когда предоставляется услуга, деленная на 12 мес., дн.

Таблица 1

Типовые наименования и нормативы трудоемкости работ, проводимых при оказании услуги

Наименование работ	Нормативы трудоемкости чел./час.	Фактическая трудоемкость чел./час.	Количество инспекторов, принимающих участие в инспектировании
1. Принятие решения по заявке на оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики в целях выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств (для медицинского применения) требованиям правил надлежащей производственной практики			
1.1. Прием и регистрация заявления и предоставленной Заявителем документации	8	8	1
1.2. Рассмотрение заявления, сопроводительных документов включая изучение данных о качестве продукции на основании информации, публикуемой на сайтах Государственных регуляторных органов страны, в которой находится инспектируемое производство.	16	16 * K	2

1.3. Обоснование количества рабочих дней для проведения инспектирования	8	8	2
1.4. Разработка программы инспектирования, ее согласование и утверждение с Заявителем.	24	24	2
1.5. Подготовка и утверждение графика инспектирования производителя (Заявителя) на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики на основании заявки	24	24	1
Итого:	80	64 + 16 * K	1; 2
2. Выездная экспертиза (инспектирование) производственной площадки (Заявителя) лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики.			
2.1. Проведение инспектирования производителя (Заявителя) по месту производства лекарственных средств	16	16 * K	2; 3
2.2. Анализ, обработка результатов инспектирования с целью подготовки и составления инспекционного отчета.	16	16 * K	2; 3
Итого	32	32 * K	2; 3
3. Заключительные мероприятия по результатам инспектирования производителей лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики (Заявителя).			
3.1. Составление итогового отчета по результатам инспектирования производителей лекарственных средств для медицинского применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики.	32	32 * K	2; 3
3.2. Согласование и подписание итогового отчета по результатам анализа состояния производства лекарственных средств для медицинского применения правилам надлежащей производственной практике и направления его Заявителю.	32	32	1
3.3. Формирование пакета документов по результатам инспектирования и передача их в Минпромторг	16	16	1
Итого	80	48 + 32 * K	1; 2; 3
ВСЕГО:	192	112 + 80 * K	1; 2; 3

K - корректирующий коэффициент для различных параметров трудоемкости.

Фактическая трудоемкость определяется нормативами трудоемкости выполнения работ для базового варианта объекта инспектирования производителя лекарственных средств для медицинского применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям Правил, вычисленными опытным путем, с учетом необходимости применения корректирующего коэффициента. Корректирующий коэффициент учитывает повышение трудозатрат при оказании услуги в зависимости от сложности объекта инспектирования. Значения корректирующих коэффициентов приведены в таблице 2.

Таблица 2

Значение корректирующего коэффициента в отношении юридического лица (индивидуального предпринимателя), выполняющего работы по оценке соответствия в части инспектирования

Количество видов процедур, выполняемых в ходе инспектирования	Значение коэффициента K
	1
6 - 10	2,24
11 - 20	2,6
21 - 30	3,12
31 - 40	3,76
41 - 50	4,02
51 - 75	5,06
76 - 100	5,52
Более 100	7,56

Количество видов процедур, выполняемых в ходе инспектирования, представлены в таблице 3.

Таблица 3

Процедуры, выполняемые в ходе оказания услуги по инспектированию производителей лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики в целях выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств (для медицинского применения) требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Процедуры выездной экспертизы инспектирования производственной площадки (Заявителя) лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

I. Основные процедуры экспертизы (инспектирования)

1	Вводное совещание.
Инспектирование производственной площадки	
2	Проверка склада сырья, материалов и печатной продукции, готовой продукции. Оценка системы приемки, хранения, движения сырья, материалов, печатной продукции, готовой продукции (приемка, карантинное хранение, маркировка, отпуск в производство или в реализацию). Система отбора проб (помещения, инструментарий для отбора проб, используемые процедуры). Зоны хранения отбракованных, отозванных, возвращенных продукции, сырья, материалов. Картирование зон хранения. Проверка документации отделов материально-технического снабжения, складского хозяйства и логистики.
3	Проверка участка системы подготовки технологических газов: оборудование, фактические параметры работы системы, квалификация системы, мониторинг системы.
4	Проверка производственного участка заявленной к инспектированию лекарственной формы лекарственного средства (для медицинского применения). Система кондиционирования и воздухоподготовки. Проверка этапов технологического процесса: организация технологического процесса, потоков персонала, материальных потоков. Контроль и документирование в процессе производства.
5	Проверка участка систем подготовки, хранения и распределения воды очищенной и воды для инъекций: оборудование, фактические параметры работы системы, квалификация системы, система мониторинга.
6	Проверка отдела контроля качества Предприятия: помещения, оборудование, инженерные системы, реактивы, стандартные методики анализа, рабочие журналы. Проверка условий надлежащего хранения контрольных и архивных образцов.
Проверка документации предприятия	
7	Проверка организационной структуры Предприятия. Ответственность руководства. Анализ Фармацевтической системы качества со стороны руководства. Ключевой персонал (соответствие установленным требованиям). Руководство по качеству. Система выдачи уполномоченным лицом разрешений на реализацию серий готовой продукции. Оценка эффективности системы качества.
8	Проверка системы документирования. Основная документация системы качества: разработка, внедрение, распространение, пересмотр.
9	Проверка документации по проведению квалификации и валидации (основной план валидации, планы, протоколы, отчеты по квалификации и валидации). Проверка системы квалификации и валидации (квалификация технологического оборудования и «чистых» или «контролируемых» помещений, валидация технологических процессов, процедур очистки помещений и оборудования и пр.). Проверка компьютерных систем. Валидация систем. Квалификация оборудования. Системы предотвращения несанкционированного доступа. СОПы по эксплуатации и тех. обслуживанию системы. Системы резервного копирования.
10	Проверка Технологической документации (промышленные и/или иные регламенты, действующие на Предприятии; производственные рецептуры, технологические инструкции, инструкции по очистке); выполнение требований утвержденной технологической документации при проведении операций/стадий технологического процесса. Переработка и повторная технологическая обработка продукции.
11	Проверка документации участков инженерных систем. Квалификация инженерных систем.
12	Проверка документации по квалификации системы водоподготовки.
13	Проверка системы утверждения производителей (поставщиков) сырья и материалов и работы с ними.
14	Проверка санитарно-гигиенической программы предприятия ее выполнения. Мониторинг «Чистых» помещений.
15	Проверка программы «pest» контроль и ее выполнение.
16	Проверка документации по контролю качества в лабораториях: - документация по аналитическим методикам, используемым для контроля качества, - внутривзаводские спецификации, - протоколы анализов, - рабочие журналы, - документация по контролю сырья, материалов, полупродуктов, готовой продукции, - регистрация результатов испытаний, - контроль санитарного состояния производства (микробиологический мониторинг), - регистрация работы контрольно-измерительного оборудования, - квалификация, поверка лабораторного оборудования.
17	Проверка системы Управление рисками для качества.
18	Проверка валидации аналитических методик, в т.ч. методик, используемых для контроля качества очистки оборудования и помещений лабораторий контроля качества.
19	Проверка результатов продолжающегося изучения стабильности.
20	Проверка системы управления отклонениями и управления изменениями.
21	Досье серий готовой продукции. Проверка Досье на серию на заявленное к инспектированию лекарственное средство.
22	Квалификационные требования к персоналу и их соблюдение. Проверка системы подготовки и обучения персонала. Проверка гигиенических требований к персоналу, в т.ч. к технологической одежде, ее смене; процедуры переобувания.
23	Проверка работы с рекламациями, жалобами, претензиями, несоответствиями, отклонениями. Система отзыва продукции.
24	Проверка системы корректирующих и предупреждающих действий.
25	Аутсорсинг (работы, производимые по контракту (договору)) в рамках производства, анализа (контроля качества) продукции и оказания услуг. Проверка системы утверждения исполнителя работ. Соглашение по качеству.
26	Проверка системы самоинспекций. Классификация замечаний.
27	Проверка документации инженерной службы предприятия: планово-предупредительные мероприятия (графики, журналы).
28	Заключительная встреча-совещание.

II. Дополнительные процедуры инспектирования, характерные для данного вида продукции/производства.	
1	Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций. Фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза. Основные положения Системы управления качеством. Персонал (согласованная структура, должностные инструкции, квалификация, гигиена, Консультанты). Здания и Помещения. Инженерные системы. Стоки и отходы. Технологическое оборудование. Технологический процесс. Стерилизация (при производстве стерильных фармацевтических субстанций). Упаковка и маркировка. Система хранения и реализации. Документация (Спецификации, Регламенты, инструкции, записи). Валидация и квалификация, Контроль качества, Контроль изменений, Отклонения. Повторные испытания. Претензии Отзыв продукции. Самоинспекций. Досье на серии, Обзор Качества продукта. Работа по контракту.
2	Фармацевтические субстанции, получаемые методами биотехнологического синтеза. Фармацевтические субстанции, получаемые путем культивирования клеток или ферментацией. «Классическая ферментация». Создание и поддержание банка клеток (главного и рабочего). Ведение документации. Культивирование/ферментация, ведение документации.
3	Фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из химического сырья Фармацевтические субстанции, получаемые методом выделения из источников растительного происхождения. Резка и сушка растений, водорослей, грибов, лишайников и экссудатов (выделений). Отжим растений и перегонка. Измельчение, обработка экссудатов, экстракция из растений, фракционирование, очистка, концентрирование или ферментация растительных субстанций
4	Фармацевтические субстанции, получаемые методом выделения из источников биологического, животного происхождения. Биологические фармацевтические субстанции. Помещения и оборудование. Технологический процесс. Оценка рисков. Документальная прослеживаемость операций. Мероприятия по контролю и предотвращению контаминации. Обеспечение стерильности продукции. Контроль качества. Процессы хранения и криоконсервации
5	Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов. Основные положения Системы управления качеством. Персонал (квалификация, гигиена). Здания и Помещения. Инженерные системы. Выбор и подготовка моющих/дезинфицирующих средств. Технологическое оборудование. Стерилизация. Асептическое производство. Стерилизующая фильтрация, подготовка и испытания фильтров. Валидация процесса имитации асептического наполнения. Упаковка и маркировка. Система хранения и реализации. Документация (Спецификации, Регламенты, инструкции, записи). Валидация и квалификация, Контроль качества, Контроль изменений, Отклонения. Повторные испытания. Претензии Отзыв продукции. Самоинспекций. Досье на серии, Обзор Качества продукта. Работа по контракту.
6	Производство препаратов иммунобиологических лекарственных средств (аллергены, алергоиды, анатоксины, гаммаглобулины, иммуноглобулины, иммуномодуляторы, моноклональные антитела, сыворотки, токсины, цитокины). Система посевной культуры и банка клеток. Валидация процессов очистки.
7	Производство препаратов крови (получаемые методом генетической инженерии, препараты крови, получаемые из крови человека). Управление качеством. Прослеживаемость и мероприятия, проводимые после взятия крови. Исходные материалы. Оценка и выдача разрешения на выпуск плазмы для фракционирования, используемой как исходное сырье. Обработка плазмы для фракционирования. Контроль качества промежуточных продуктов и конечного продукта. Выдача разрешения на выпуск промежуточной и готовой продукции. Хранение образцов пулов плазмы. Мероприятия по удалению/инактивации отходов.
8	Производство препаратов, содержащих высокодействующие вещества. Организация системы учета, хранения, уничтожения. Производство препаратов, содержащих высокодействующие вещества (антибиотики бета-лактамы, гормоны, цитостатики). Помещения. Инженерные системы. Оборудование. Валидация процесса очистки. Мероприятия по удалению/инактивации отходов.
9	Производство препаратов, получаемых из животного сырья (инсулины, органолепты). Помещения. Инженерные системы. Оборудование. Валидация процесса очистки. Оценка Рисков. Прослеживаемость цепи поставок исходных материалов. Мониторинг опасных для человека болезней животных (ветеринарное освидетельствование). Сопроводительная документация, получаемая от мест производства исходного сырья (скотобойни). Мероприятия по удалению/инактивации отходов.
10	Производство препаратов радиофармацевтические. Помещения. Инженерные системы. Технологический процесс (стадии, описания). Персонал (специальные требования). Валидация и квалификация, управление рисками. Организация процесса выпуска в обращение. Выдача разрешения на выпуск.
11	Производство препаратов, получаемых из лекарственного растительного сырья. Спецификации на исходное сырье. Документация, подтверждающая качество исходного сырья.
12	Производство препаратов, не требующих специального выделения в отдельное производство, с указанием конкретной лекарственной формы (аэрозоль, гель, губка, капли, концентрат жидкий, крем, линимент, лиофилизированные продукты, мазь, паста, пленка, порошок, растворитель, раствор для диализа, раствор для инъекций, раствор для инфузий, раствор для наружного применения, суспензия, эмульсия).
13	Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов с указанием группы лекарственных препаратов. Основные положения Системы управления качеством. Персонал (квалификация, гигиена). Здания и Помещения. Инженерные системы. Выбор и подготовка моющих/дезинфицирующих средств. Технологическое оборудование. Технологический процесс. Упаковка и маркировка. Система хранения и реализации. Документация (Спецификации, Регламенты, инструкции, записи). Валидация и квалификация, Контроль качества, Контроль изменений, Отклонения. Повторные испытания. Претензии Отзыв продукции. Самоинспекций. Досье на серии, Обзор Качества продукта. Работа по контракту.
14	Производство препаратов иммунобиологических лекарственных средств (бактериофаги, вакцины, иммуноглобулиновые комплексные препараты, пробиотики)
15	Производство биологических лекарственных препаратов
16	Производство гомеопатических препаратов
17	Производство газов медицинских

9.К косвенным расходам уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с проведением инспектирования производителей лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям Правил (Ккр), относятся:

-затраты на оплату труда административно-управленческого и вспомогательного персонала, включая начисления на заработную плату;

-общехозяйственные затраты, включающие затраты на коммунальные услуги, затраты на услуги связи, транспортные услуги, услуги банков, затраты на приобретение материальных запасов, амортизация зданий, сооружений и других основных фондов, затраты на услуги в области информационных технологий, затраты на текущий ремонт по видам основных фондов;

-затраты на уплату налогов (кроме налогов на фонд оплаты труда) и иные обязательные платежи;

-прочие расходы.

Коэффициент косвенных расходов, относимых на стоимость услуги, определяется пропорционально (соразмерно) затратам на оплату труда работников, непосредственно участвующих в процессе оказания услуги, и рассчитывается на основании отчетных данных за предшествующий период по формуле:

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

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

ЗПауп - фактические затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда административно-управленческого и вспомогательного персонала, обеспечивающего оказание услуги, за предшествующий период, руб.;

Зох - фактические общехозяйственные затраты, необходимые для оказания услуги, затраты на уплату налогов и иные обязательные платежи за предшествующий период, руб.;

Зам - сумма амортизации имущества, непосредственно используемого для оказания услуги, определяется исходя из балансовой стоимости оборудования и годовой нормы амортизации, руб.;

ЗПф - суммарный фонд оплаты труда за предшествующий период работников, занятых оказанием услуги, руб.

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

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

Рпроезд - расходы на проезд одного специалиста уполномоченного учреждения для оказания услуги и обратно в среднем по стране, руб.;

Рпрож - расходы на проживание одного специалиста уполномоченного учреждения во время оказания услуги, руб.;

Рсут - расходы на выплату суточных одному специалисту уполномоченного учреждения на время оказания услуги, руб.;

Рпроч - общий объем затрат на бронирование авиа- и ж/д билетов, гостиниц, страховые взносы в предыдущем финансовом году, руб.

Затраты на проезд одного инспектора для оказания услуги и обратно (Рпроезд) устанавливаются в размере фактических расходов, подтвержденных проездными документами, но не выше стоимости проезда:

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 (кроме такси);

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

железнодорожным транспортом - в плацкартном вагоне пассажирского поезда;

водным транспортом - в каюте X группы морского судна регулярных транспортных линий и линий с комплексным обслуживанием пассажиров, в каюте III категории речного судна всех линий сообщения;

автомобильным транспортом - в автобусе общего типа.

Расходы на проживание одного инспектора во время оказания услуги (Рпрож) (кроме случая, когда направленному в командировку инспектору предоставляется бесплатное помещение) устанавливаются в размере фактических расходов, подтвержденных соответствующими документами, при этом категория гостиницы не должна превышать уровень 3*.

Расходы на выплату суточных одному инспектору (Рсут) устанавливаются законодательством Российской Федерации: на территории Российской Федерации - в размере не более 700 рублей, а за пределами территории Российской Федерации - не более 2500 рублей за каждый день нахождения в командировке на основании пункта 3 статьи 217 части второй Налогового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 32, ст. 3340; 2015, N 48, ст. 6694).

Прочие затраты по командировке включают страховой взнос на обязательное личное страхование пассажиров на транспорте, оплату услуг по оформлению проездных документов, расходы за пользование в поездах постельными принадлежностями, бронирование гостиниц.

Затраты, связанные с командировками за пределами Российской Федерации, определяются установленными предельными нормами возмещения расходов согласно нормативным актам по:

-найму жилого помещения в иностранной валюте - приказ Министерства финансов Российской Федерации от 2 августа 2004 г. N 64н «Об утверждении 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 в Минюсте России 17.08.2004, регистрационный номер 5981) в редакции изменений, внесенных приказами Министерства финансов Российской Федерации от 12 июля 2006 г. N 92н (зарегистрирован в Минюсте России 13.07.2007, регистрационный номер 8040), 9 декабря 2008 г. N 139н (зарегистрирован в Минюсте России 16.01.2009, регистрационный номер 13091), от 10 апреля 2015 г. N 63н (зарегистрирован в Минюсте России 10.04.2015, регистрационный номер 36839);

-о размере и порядке выплаты суточных в иностранной валюте - постановление Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2005 г. N 812 «О размере и порядке выплаты суточных в иностранной валюте и надбавок к суточным в иностранной валюте при служебных командировках на территории иностранных государств работников, заключивших трудовой договор о работе в федеральных государственных органах, работников государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, федеральных государственных учреждений» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 2, ст. 187; 2008, N 14, ст. 1413; 2009, N 1, ст. 147; 2014, N 50, ст. 7095; 2015, N 3, ст. 590; 2015, N 33, ст. 4842).

11.Материальные затраты, непосредственно возникающие в процессе оказания услуги (См), определяются исходя из фактических объемов потребления материальных запасов в стоимостном выражении по формуле:

$$См = Рм \times Цм, \text{ где:}$$

Рм - расход материального ресурса, используемого в процессе оказания услуги, в натуральных единицах измерения;

Цм - цена за единицу материального ресурса, используемого в процессе оказания услуги, руб.;

См - представляют собой материальные затраты, непосредственно возникающие в процессе оказания услуги.

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

ПРЕДЕЛЬНЫЙ РАЗМЕР ПЛАТЫ ЗА ОКАЗАНИЕ УСЛУГИ ПО ИНСПЕКТИРОВАНИЮ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ), ПРОИЗВОДСТВО КОТОРЫХ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ В ЦЕЛЯХ ВЫДАЧИ ЗАКЛЮЧЕНИЙ О СООТВЕТСТВИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ (ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ) ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Пределный размер платы за оказание услуги, без учета командировочных расходов, руб., с НДС 18%%	Сумма командировочных расходов, непосредственно связанных с оказанием услуги, руб., с НДС 18%%	Пределный размер платы за оказание услуги, с учетом командировочных расходов, руб., с НДС 18%%
1 708 345,12	1 173 510,00	2 881 855,12

Пример расчета предельного размера платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики в целях выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств (для медицинского применения) требованиям правил надлежащей производственной практики приведен в приложении.

Приложение
к Приказу от 11 января 2016 года №№ 9, 40925
Методика

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

Исходные данные для расчета.

Инспектирование производителя лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, имеющего 31 показатель и проведение 3 (тремя) специалистами уполномоченного учреждения.

В соответствии с Методикой определения размера платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики в целях выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств (для медицинского применения) требованиям правил надлежащей производственной практики, утвержденной настоящим приказом, стоимость услуги определяется по формуле:

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

Трудоемкость оказания услуги приведена в таблице 1 со значением корректирующего коэффициента $K = 3,76$ и 3 (трех) специалистов уполномоченного учреждения, участвующих в инспектировании.

Таблица 1

Наименование работ	Трудоемкость, чел./час.	Количество инспекторов, принимающих участие в инспектировании	Фактические трудозатраты, час.
1. Принятие решения по заявке на оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики в целях выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств (для медицинского применения) требованиям Правил надлежащей производственной практики			
1.1. Прием и регистрация заявления и предоставленной Заявителем документации	8	1	8
1.2. Рассмотрение заявления, сопроводительных документов включая изучение данных о качестве продукции на основании информации, публикуемой на сайтах Государственных регуляторных органов страны, в которой находится инспектируемое производство.	16 * 3,76	2	120,32
1.3. Обоснование количества рабочих дней для проведения инспектирования	8	2	16
1.4. Разработка программы инспектирования, ее согласование и утверждение с Заявителем.	24	2	48

1.5. Подготовка и утверждение графика инспектирования производителя (Заявителя) на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики на основании заявки	24	1	24
Итого:	124,16	1; 2	216,32
2. Выездная экспертиза (инспектирование) производственной площадки (Заявителя) лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики.			
2.1. Проведение инспектирования производителя (Заявителя) по месту производства лекарственных средств (для медицинского применения)	16 * 3,76	3	180,48
2.2. Анализ, обработка результатов инспектирования с целью подготовки и составления инспекционного отчета.	16 * 3,76	3	180,48
Итого	120,32	3	360,96
3. Заключительные мероприятия по результатам инспектирования производителей лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики (Заявителя).			
3.1. Составление итогового отчета по результатам инспектирования производителей лекарственных средств (для медицинского применения), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики.	32 * 3,76	3	360,96
3.2. Согласование и подписание итогового отчета по результатам анализа состояния производства лекарственных средств (для медицинского применения), производство которого осуществляется за пределами Российской Федерации, правилам надлежащей производственной практики и направления его Заявителю.	32	1	32
3.3. Формирование пакета документов по результатам инспектирования и передача их в Минпромторг	16	1	16
Итого	168,32	1; 3	408,96
ВСЕГО:	412,80	1; 2; 3	986,24

Стоимостная оценка одного дня работы одного специалиста уполномоченного учреждения определяется по формуле:
 $Cэ = 3 \text{Посн.с.м.} / Н$, где:

3Посн.с.м. - среднемесячная заработная плата одного специалиста уполномоченного учреждения, участвующего в оказании услуги, руб./чел.;

$Н$ - средняя норма рабочего времени за месяц, дн.;

$3 \text{Посн.с.м.} = 3 \text{Пф} / (12 \times \text{Чср}) * \text{Ки}$, где:

3Пф - суммарный фонд оплаты труда за предшествующий период работников, занятых оказанием услуг, руб.,

Чср - среднесписочная численность специалистов в организации, занятых в оказании услуги, за предшествующий период, чел.;

Ки - коэффициент инфляции. По данным Министерства финансов Российской Федерации за 9 месяцев 2015 г. инфляция составила 12,2%.

$3 \text{Посн.с.м.} = 5 556 329,72 / (12 \times 6) = 77 171,25$ руб./чел.

$Cэ = 77 171,25 / 20,58 = 3 749,82$ руб./чел.-дн.

$Cэ = 3 749,82 / 8 = 468,73$ руб./чел.-час.

Заработная плата за один час одного специалиста уполномоченного учреждения за период 2014 года равна 468,73 руб.

$Cэ = 468,73 * 1,12 = 524,98$ руб./чел.-час.

С учетом инфляционных процессов заработная плата за один час одного специалиста уполномоченного учреждения равна 524,98 руб./чел.-час.

$Кнз$ - коэффициент, учитывающий страховые взносы, установленные в соответствии с Федеральным законом от 24 июля 2009 г. N 212-ФЗ «О страховых взносах в Пенсионный фонд Российской Федерации, Фонд социального страхования Российской Федерации, Федеральный фонд обязательного медицинского страхования», а также Федеральным законом от 2 декабря 2013 г. N 323-ФЗ «О страховых тарифах на обязательное социальное страхование от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов» и равный 30,2%.

Командировочные расходы одного специалиста уполномоченного учреждения на 10 дней, непосредственно связанные с оказанием услуги за пределами территории Российской Федерации, определяются по формуле:

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

$Рпроезд$ - расходы на проезд одного специалиста уполномоченного учреждения для оказания услуги и обратно в среднем по стране, руб.;

$Рпрож$ - расходы на проживание одного специалиста уполномоченного учреждения во время оказания услуги, руб.;

$Рсут$ - расходы на выплату суточных одному специалисту уполномоченного учреждения на время оказания услуги, руб.;

$Рпроч$ - общий объем затрат на бронирование авиа- и ж/д билетов, гостиниц, страховые взносы в предыдущем финансовом году, руб.