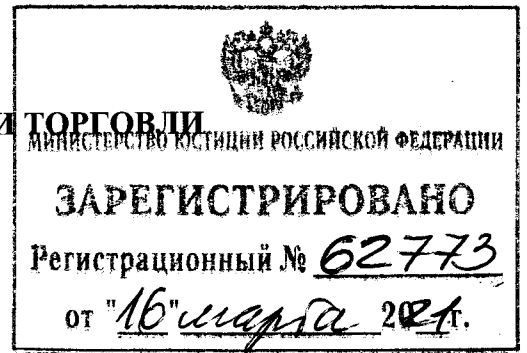




МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минпромторг России)



ПРИКАЗ

20 марта 2011 г.

№ 90

Москва

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

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), п р и к а з ы в а ю:

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.

Министр



Д.В. Мантуров

Приложение № 1

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

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 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

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 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 – 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:

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

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;

Cэ – 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);

Кнз – коэффициент начислений на заработную плату фармацевтического инспектора в соответствии с налоговым законодательством Российской Федерации (процентов);

Ккр – коэффициент косвенных расходов уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги (процентов);

Скр – 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) (Сэ) определяется по формуле:

$$Сэ = ЗПосн.с.м. / Н,$$

где:

ЗПосн.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:

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

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:

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

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 30	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				