



КонсультантПлюс
надежная правовая поддержка

Приказ Россельхознадзора от 25.11.2016 N 865
"Об утверждении методики расчета предельного
размера платы за оказание услуги по
инспектированию производителей лекарственных
средств для ветеринарного 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
ветеринарного применения требованиям правил
надлежащей производственной практики"
(Зарегистрировано в Минюсте России 30.12.2016 N
45086)

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 27.01.2017

Зарегистрировано в Минюсте России 30 декабря 2016 г. N 45086

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

ПРИКАЗ
от 25 ноября 2016 г. N 865

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ МЕТОДИКИ
РАСЧЕТА ПРЕДЕЛЬНОГО РАЗМЕРА ПЛАТЫ ЗА ОКАЗАНИЕ УСЛУГИ
ПО ИНСПЕКТИРОВАНИЮ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО 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 ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

В соответствии с [пунктом 25](#) Правил организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требований правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключения о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 г. N 1314 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, N 50, ст. 7165) приказываю:

1. Утвердить [Методику](#) расчета предельного размера платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного 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 ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики согласно приложению N 1 к настоящему приказу.

2. Утвердить предельный [размер](#) платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного 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 ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики согласно приложению N 2 к настоящему приказу.

Руководитель
С.А.ДАНКВЕРТ

Приложение 1

Утверждена
приказом Россельхознадзора
от 25 ноября 2016 г. N 865

МЕТОДИКА
РАСЧЕТА ПРЕДЕЛЬНОГО РАЗМЕРА ПЛАТЫ ЗА ОКАЗАНИЕ УСЛУГИ
ПО ИНСПЕКТИРОВАНИЮ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО 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 ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

I. Общие положения

1. Методика расчета предельного размера платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного 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 ветеринарного 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, N 52, ст. 7540; 2015, N 10, ст. 1404, N 27, ст. 3951, N 29, ст. 4359, 4367, 4388, N 51, ст. 7245; 2016, N 1, ст. 9, N 23, ст. 3287, N 27, ст. 4238, ст. 4283) и в соответствии с [пунктом 25](#) Правил организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключения о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 г. N 1314 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, N 50, ст. 7165).

2. Настоящая Методика определяет порядок расчета предельного размера платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного 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 ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики (далее - услуга).

3. Определения и понятия используемые в настоящей Методике, применяются в значениях указанных в [Правилах](#) 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 г. N 1314.

4. Услуга оказывается за счет средств заявителя.

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

II. Расчет предельного размера за оказание услуги

6. Предельный размер платы 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 предельного размера платы (далее - стоимость, С) за оказание услуги определяется по следующей формуле:

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

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

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

t - трудоемкость работ (чел./час.), определяется суммарной длительностью осуществления работ специалистом уполномоченного учреждения в каждом конкретном случае;

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_{кр} - командировочные расходы, непосредственно связанные с оказанием услуги, руб.

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 учреждения определяется по формуле:

$$Cз = 3\text{Посн.с.м.} / Н, \text{ где:}$$

3Посн.с.м. - среднемесячная заработная плата одного специалиста уполномоченного 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.;

Н - 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	Трудоемкость, чел./час.			Количество инспекторов, принимающих участие в инспектировании	Фактические трудозатраты, час.		
	Количество пунктов трудоемкости процедур, выполняемых в ходе инспектирования				Количество пунктов трудоемкости процедур, выполняемых в ходе инспектирования		
	21 - 30	31 - 40	41 - 50		21 - 30	31 - 40	41 - 50
1	2	3	4	5	6 (п. 2 x п. 5)	7 (п. 3 x п. 5)	8 (п. 4 x п. 5)
1. Принятие решения по заявке на оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного 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 ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики.							
1.1. Прием и регистрация заявления и предоставленной производителем (заявителем) документации:							
1.1.1. поступление документов в канцелярию уполномоченного учреждения							
1.1.2. проверка комплектности пакета документов согласно описи, сотрудником уполномоченного учреждения	1	1	1	1	1	1	1
1.1.3. регистрация документов в системе документооборота уполномоченного учреждения							

<p>1.1.4. передача документов в отдел инспекции производства на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (ОИП на СТНПП)</p> <p>1.1.5. назначение ответственного исполнителя начальником ОИП на СТНПП</p> <p>1.1.6. получение ответственным исполнителем документов производителя</p> <p>1.1.7. внесение ответственным исполнителем иностранного производителя в график проведения инспектирования (далее - график)</p>							
1.2. Рассмотрение заявления, сопроводительных документов	11	11	11	1	11	11	11
<p>1.3. Создание и утверждение комиссии:</p> <p>1.3.1. подготовка проекта приказа уполномоченного учреждения о создании комиссии инспекторов</p> <p>1.3.2. согласование и утверждение приказа уполномоченного учреждения о создании комиссии инспекторов</p> <p>1.3.3. обоснование количества рабочих дней для проведения инспектирования</p> <p>1.3.4. подготовка уведомления иностранному производителю о сроках проведения инспектирования</p> <p>1.3.5. подписание уведомления иностранному производителю о сроках проведения инспектирования</p> <p>1.3.6. направление иностранному производителю уведомления о сроках проведения инспектирования</p>	160	160	160	3	480	480	480

1.3.7. подготовка и подписание проекта соглашения /договора с производителем							
1.3.8. получение уведомления от иностранного производителя о факте оплаты расходов, связанных с проведением инспектирования							
1.4. Подготовка и подписание проекта соглашения (договора) с иностранным производителем	40	40	40	1	40	40	40
1.5. Утверждение программы инспектирования иностранного производителя на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики на основании заявки с учетом:							
1.5.1. удаленности транспортной доступности							
1.5.2. количества формы выпуска и типов лекарственных средств, заявленных к инспектированию	160	168	176	3	480	504	528
1.5.3. количества инспектируемых объектов в рамках одной производственной площадки							
1.5.4. режима работы предприятия							
1.6.5. календарных особенностей страны, где находится предприятие							
1.7.6. языковой барьер, наличие переводчиков с английского и (или) других языков							
Итого:	372	380	388	1	1 012	1 036	1 060
2. Инспектирование производителя лекарственных средств, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики.							
2.1. Проведение	40	64	80	3	120	192	240

инспектирования производственной площадки производителя; анализ, обработка результатов инспектирования с целью подготовки инспекционного отчета							
Итого:	40	64	80	3	120	192	240
3. Заключительные мероприятия по результатам инспектирования производителей лекарственных средств, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики.							
3.1. Составление инспекционного отчета по результатам инспектирования производителей лекарственных средств для ветеринарного применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики.	80	80	80	3	240	240	240
3.2. Согласование и подписание отчета по результатам анализа состояния производства лекарственных средств для ветеринарного применения правилам надлежащей производственной практике и направления его производителю.	184	184	184	1	184	184	184
3.3. Формирование пакета документов по результатам инспектирования и передача их в Россельхознадзор	24	24	24	1	24	24	24
Итого:	288	288	288	1(3)	448	448	448
ВСЕГО:	700	732	748	1(3)	1 580	1 676	1 748

Количество пунктов трудоемкости процедур, выполняемых в ходе инспектирования, представлены в таблице 2.

Таблица 2

Процедуры, выполняемые в ходе оказания услуги по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного 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 ветеринарного применения требованиям правил
надлежащей производственной практики

Процедуры выездной экспертизы (инспектирования) производственной площадки лекарственных средств для ветеринарного применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.	
1. 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, применяемые процедуры). Организация хранения отбракованных, отозванных, возвращенных продукции, сырья, материалов. Система учета продукции, сырья, материалов.
3	Проверка участка системы подготовки технологических газов: оборудование, фактические параметры работы системы, квалификация системы, мониторинг системы.
4	Проверка производственных участков, заявленных к инспектированию лекарственных средств для ветеринарного применения. Проверка этапов технологического процесса: организация технологического процесса, потоков персонала, материальных потоков. Контроль и документирование в процессе производства. Соблюдение персоналом гигиенических требований.
5	Проверка системы кондиционирования и воздухоподготовки: оборудование, фактические параметры работы системы, квалификация системы, система мониторинга.
6	Проверка участка систем подготовки, хранения и распределения воды очищенной и воды для инъекций: оборудование, фактические параметры работы системы, квалификация системы, система мониторинга.
7	Проверка отдела контроля качества Предприятия: помещения, оборудование, реактивы, стандартные методики анализа, рабочие журналы. Проверка условий надлежащего хранения контрольных, архивных образцов и образцов для последующего изучения стабильности.
Проверка документации предприятия	
8	Анализ организационно-штатной структуры Предприятия. Ответственность руководства. Ключевой персонал (соответствие установленным требованиям). Руководство по качеству. Обзор качества лекарственных средств. Система выдачи уполномоченным лицом разрешений на реализацию серий готовой продукции. Оценка эффективности системы качества.
9	Проверка системы документирования: порядок разработки, оформления, выдачи, изъятия, хранения документов и внесения в них изменений.

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 по проведению квалификации и валидации (основной план валидации, планы, протоколы, отчеты по квалификации технологического оборудования, "чистых" или "контролируемых" помещений и валидации технологических процессов, процедур очистки помещений и оборудования и пр.). Проверка компьютерных систем. Валидация систем. Квалификация оборудования. Системы предотвращения несанкционированного доступа. Стандартные оперативные процедуры по эксплуатации и тех. обслуживанию системы. Системы резервного копирования.
12	Проверка документации участков инженерных систем. Квалификация инженерных систем.
13	Проверка документации по квалификации системы водоподготовки.
14	Проверка системы утверждения производителей (поставщиков) сырья и материалов, и работы с ними.
15	Проверка соблюдения периодичности и качество проведения санитарно-гигиенических мероприятий на предприятии. Мониторинг.
16	Проверка системы мониторинга "Чистых" помещений
17	Проверка программы "pest" контроль и ее выполнение.
18	Проверка документации по контролю качества в лабораториях: - документация по аналитическим методикам, используемым для контроля качества, - внутризаводские 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, проверка лабораторного оборудования.
19	Проверка системы Управление рисками для качества.
20	Проверка документации по проведению валидации аналитических методик.
21	Проверка результатов мониторинга стабильности выпускаемых лекарственных средств.
22	Проверка системы управления отклонениями и системы управления изменениями.
23	Проверка порядка формирования досье на серию на заявленное к инспектированию лекарственное средство.
24	Квалификационные требования к персоналу и их соблюдение. Проверка системы подготовки и обучения персонала. Проверка гигиенических требований к персоналу, в том числе к технологической одежде, ее смене; процедуры переодевания.
25	Проверка работы с рекламациями, жалобами, претензиями, несоответствиями, отклонениями. Система отзыва продукции.

26	Проверка системы корректирующих и предупреждающих действий.
27	Аутсорсинг (работы, производимые по контракту (договору)) в рамках производства, анализа (контроля качества) продукции и оказания услуг. Проверка системы утверждения исполнителя работ. Соглашение по качеству. Контроль действий исполнителя работ.
28	Проверка системы самоинспекций. Классификация замечаний.
29	Заключительная встреча-совещание.
2. Дополнительные процедуры инспектирования, характерные для данного вида продукции/производства.	
1	Фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза Основные положения системы управления качеством. Персонал (организационно-штатная структура, должностные инструкции, квалификация, обучение, гигиена). 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 и отзыв продукции. Самоинспекции. 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. Основные положения системы управления качеством. Персонал (организационно-штатная структура, должностные инструкции, квалификация, обучение, гигиена). 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 и отзыв продукции. Самоинспекции. Досье на серии. Обзор качества лекарственного средства. Работа по контракту.
4	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
5	Фармацевтические субстанции, получаемые методом выделения из источников биологического, животного происхождения. Помещения и оборудование (обеспечение необходимых перепадов давления в производственных зонах, очистка оборудования). Инженерные системы (система подготовки воздуха, система водоподготовки). Технологический процесс. Оценка рисков. Документальная прослеживаемость операций. Мероприятия по контролю и предотвращению контаминации. Обеспечение стерильности продукции. Контроль качества. Процессы хранения и криоконсервации. Условия содержания животных. Система идентификации и контроля состояния здоровья животных.

6	<p>Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов (аэрозоль, гель, крем, линимент, лиофилизированные продукты, мазь, паста, пленка, порошок, раствор, раствор для инъекций, стеклообразная масса, стерильная пористая масса, суспензия, сухая масса, таблетки, эмульсии).</p> <p>Основные положения системы управления качества. Персонал (квалификация, гигиена). Здания и Помещения. Инженерные системы. Выбор и подготовка моющих/дезинфицирующих средств. Технологическое оборудование. Технологический процесс. Стерилизация. Асептическое производство. Стерилизующая фильтрация, подготовка и испытания фильтров. Моделирование процесса 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 и отзыв продукции. Самоинспекции. Досье на серии, Обзор качества лекарственного средства. Работа по контракту.</p>
7	<p>Производство иммунобиологических препаратов для ветеринарного применения. Система посевной культуры и банка клеток. Помещения и оборудование (обеспечение необходимых перепадов давления в производственных зонах, очистка оборудования, валидация процессов очистки). Инженерные системы (система подготовки воздуха, система водоподготовки). Технологический процесс. Оценка рисков. Документальная прослеживаемость операций. Мероприятия по контролю и предотвращению контаминации. Обеспечение стерильности продукции. Контроль качества. Процессы хранения и криоконсервации. Условия содержания животных. Система идентификации и контроля состояния здоровья животных. Прослеживаемость цепи поставок материалов животного происхождения.</p>
8	<p>Производство, хранение и реализация нестерильных лекарственных препаратов (аэрозоль, бальзам, брикет, гель, гранулы, драже, капли, капсулы, капсулы мягкие, крем, линимент, мазь, масло, микрогранулы, микрокапсулы, настой, настойка, пастилки, паста, пеллеты, пластины, пластинки, пластырь, пленка, полимерная лента, полоски, порошок, раствор, сироп, спрей, суппозитории, суспензия, таблетки, шнур, экстракт, эликсир, эмульсия).</p> <p>Основные положения Системы управления качества. 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 и отзыв продукции. Самоинспекции. Досье на серии. Обзор качества продукта. Работа по контракту.</p>
9	<p>Производство препаратов, получаемых из лекарственного растительного сырья. Спецификации на исходное сырье. Документация, подтверждающая качество исходного сырья.</p>
10	<p>Производство препаратов, содержащих сильнодействующие вещества. Организация системы учета, хранения, уничтожения.</p>
11	<p>Производство препаратов, содержащих высокотоксичные вещества (антибиотики бета-лактамного ряда, гормоны, цитостатики).</p> <p>Помещения. Инженерные системы. Оборудование. Валидация процесса очистки. Мероприятия по удалению/инактивации отходов.</p>
12	<p>Производство гомеопатических препаратов</p>

9. К косвенным расходам уполномоченного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с проведением инспектирования производителей лекарственных средств для ветеринарного 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:

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

Ккр - коэффициент косвенных расходов уполномоченного учреждения, 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. Расчет командировочных расходов производится в каждом конкретном случае инспектирования, исходя из страны назначения, удаленности гостиничного комплекса и других условий, связанных с транспортной доступностью и условиями пребывания командированного/ных сотрудника/ков.

Расходы на командировки оплачиваются заявителем в полном размере, вне зависимости от предельного размера платы за оказание услуги по инспектированию производителей лекарственных средств для ветеринарного 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 ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики.

Командировочные расходы, непосредственно связанные с оказанием услуги, 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.

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*. Если в радиусе 20 километров нет в наличии 3*, категория гостиницы не должна превышать уровень 4*.

Расходы на выплату суточных одному инспектору (Рсут) устанавливаются законодательством Российской Федерации:

на территории Российской Федерации - в размере не более 700 рублей.

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 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 в Минюсте России 17 августа 2004 г., регистрационный номер 5981) в редакции изменений, внесенных приказами Министерства финансов Российской Федерации от 12 июля 2006 г. N 92н (зарегистрирован в Минюсте России 13 июля 2006 г., регистрационный номер 8040), 9 декабря 2008 г. N 139н (зарегистрирован в Минюсте России 16 января 2009 г., регистрационный номер 13091), от 10 апреля 2015 г. N 63н (зарегистрирован в Минюсте России 10 апреля 2015 г., 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 4, ст. 1413, N 33, ст. N 3854; 2009, N 1, ст. 147; 2014, N 50, ст. 7095; 2015, N 3, ст. 590, N 33, ст. 4842).

11. Пересмотр предельного 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.

Приложение 2

Утвержден
приказом Россельхознадзора
от 25.11.2016 N 865

**ПРЕДЕЛЬНЫЙ РАЗМЕР
ПЛАТЫ ЗА ОКАЗАНИЕ УСЛУГИ ПО ИНСПЕКТИРОВАНИЮ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО 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 ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ**

Предельный размер платы за оказание услуги без НДС 18%, руб.	Сумма НДС (18%), руб.	Предельный размер платы за оказание услуги с НДС 18%, руб.
2 992 380,91	538 628,56	3 531 009,47
