

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 5 сентября 2020 г. N 1361

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ

В 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

Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в 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, утвержденные [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).

Председатель Правительства
Российской Федерации
М.МИШУСТИН

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 5 сентября 2020 г. N 1361

ИЗМЕНЕНИЯ,

КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В 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

1. Пункт 13 дополнить абзацем следующего содержания:

"В случае, предусмотренном пунктом 27 настоящих Правил, инспекционный отчет может быть составлен без заполнения раздела, содержащего заключительные рекомендации и выводы, если при проведении инспектирования иностранного производителя были выявлены несоответствия требованиям правил надлежащей производственной практики и иностранный производитель представил в уполномоченное учреждение план корректирующих и предупреждающих действий и копии документов, оформленных в установленном порядке, содержащих мероприятия по его выполнению."

2. Подпункт "б" пункта 15 изложить в следующей редакции:

"б) решение уполномоченного учреждения об отказе в проведении инспектирования иностранного производителя в случае неподписания соглашения, определяющего процедуру инспектирования и связанные с ним расходы, права и обязанности инспекторов и иностранного производителя (далее - соглашение), по инициативе иностранного производителя или неоплаты в срок, указанный в пункте 25 настоящих Правил, расходов, связанных с проведением инспектирования;"

3. Пункт 25 изложить в следующей редакции:

"25. Уполномоченное учреждение в течение 3 рабочих дней со дня согласования графика направляет иностранному производителю или его уполномоченному представителю уведомление о сроках проведения инспектирования и необходимости заключения соглашения, а также о необходимости в течение 30 рабочих дней со дня заключения соглашения оплатить расходы, связанные с проведением уполномоченным учреждением инспектирования, в размере, определяемом соглашением, но не превышающем предельный размер платы за инспектирование, утвержденный уполномоченным органом, рассчитанный на основании методики, утвержденной уполномоченным органом. Уведомление и соглашение направляются

заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа на адрес электронной почты, указанный в заявлении, в 2 экземплярах, подписанных уполномоченным лицом уполномоченного учреждения. Соглашение заключается в срок не позднее 30 рабочих дней со дня его получения иностранным производителем."

4. Пункт 26 дополнить подпунктом "е" следующего содержания:

"е) о порядке оплаты услуг по инспектированию иностранного производителя, в том числе включающем порядок оплаты услуг по оценке плана корректирующих и предупреждающих действий и копий документов, оформленных в установленном порядке, содержащих мероприятия по его выполнению, в размере, не превышающем предельный размер платы за инспектирование, утвержденный уполномоченным органом, рассчитанный на основании методики, утвержденной уполномоченным органом (далее - дополнительные услуги по инспектированию), в случае направления в уполномоченное учреждение иностранным производителем или его уполномоченным представителем плана корректирующих и предупреждающих действий и копий документов, оформленных в установленном порядке, содержащих мероприятия по его выполнению."

5. Пункт 27 изложить в следующей редакции:

"27. В случае если при проведении инспектирования иностранного производителя были выявлены несоответствия требованиям правил надлежащей производственной практики, комиссией инспекторов в срок, не превышающий 25 рабочих дней со дня окончания инспектирования, составляется в 2 экземплярах инспекционный отчет (без заполнения раздела, содержащего заключительные рекомендации и выводы) на бланке уполномоченного учреждения, который подписывается всеми членами комиссии инспекторов. Один экземпляр такого инспекционного отчета вместе с уведомлением (оформленным в порядке, предусмотренном соглашением), содержащим предложение об оплате дополнительных услуг по инспектированию, и счетом на оплату дополнительных услуг по инспектированию направляется иностранному производителю или его уполномоченному представителю в течение 3 рабочих дней со дня подписания инспекционного отчета. Второй экземпляр подлежит

хранению в уполномоченном учреждении.

План корректирующих и предупреждающих действий оформляется производителем лекарственных средств и содержит мероприятия по устранению выявленных несоответствий.

Иностраный производитель или его уполномоченный представитель в срок не позднее 60 рабочих дней со дня получения им инспекционного отчета (без заполнения раздела, содержащего заключительные рекомендации и выводы) вправе представить в уполномоченное учреждение письмо с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий и копий документов, оформленных в установленном порядке, содержащих мероприятия по его выполнению, а также документа, подтверждающего оплату дополнительных услуг по инспектированию. В случае направления в уполномоченное учреждение иностранным производителем или его уполномоченным представителем плана корректирующих и предупреждающих действий и копий документов, оформленных в установленном порядке, содержащих мероприятия по его выполнению, оплата дополнительных услуг по инспектированию осуществляется в порядке, предусмотренном в соглашении.

Комиссия инспекторов в срок не позднее 25 рабочих дней со дня поступления в уполномоченное учреждение плана корректирующих и предупреждающих действий и копий документов, оформленных в установленном порядке, содержащих мероприятия по его выполнению, осуществляет оценку плана корректирующих и предупреждающих действий и копий документов, оформленных в установленном порядке, содержащих мероприятия по его выполнению, и подготавливает заключительную часть инспекционного отчета, содержащую заключительные рекомендации и выводы.

В случае если в установленный в абзаце третьем настоящего пункта срок иностранный производитель или его уполномоченный представитель не представил план корректирующих и предупреждающих действий и копии документов, оформленных в установленном порядке, содержащих мероприятия по его выполнению, комиссия инспекторов в срок не позднее 3 рабочих дней со дня окончания срока, установленного для представления плана

корректирующих и предупреждающих действий и копий документов, оформленных в установленном порядке, содержащих мероприятия по его выполнению, подготавливает инспекционный отчет.

Инспекционный отчет составляется в 3 экземплярах на бланке уполномоченного учреждения и подписывается всеми членами комиссии инспекторов. В течение 3 рабочих дней со дня подписания инспекционного отчета один экземпляр направляется иностранному производителю или его уполномоченному представителю, второй экземпляр направляется в уполномоченный орган, а третий экземпляр подлежит хранению в уполномоченном учреждении.".

6. Дополнить пунктом 27(1) следующего содержания:

"27(1). В случае если при проведении инспектирования не были выявлены несоответствия требованиям правил надлежащей производственной практики, инспекционный отчет составляется в 3 экземплярах на бланке уполномоченного учреждения, подписывается всеми членами комиссии инспекторов не позднее 25 рабочих дней со дня окончания инспектирования. В течение 3 рабочих дней со дня подписания инспекционного отчета один экземпляр направляется иностранному производителю или его уполномоченному представителю, второй экземпляр направляется в уполномоченный орган, а третий экземпляр подлежит хранению в уполномоченном учреждении.".