



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 57378

от 31 января 2020

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

П Р И К А З

15 января 2020

№

44

Москва

Об утверждении Методики определения размера платы за оказание федеральными государственными бюджетными учреждениями, находящимися в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, услуги по проведению испытаний качества серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата на соответствие требованиям, установленным при его государственной регистрации, и предельного размера платы за оказание данной услуги

В соответствии с пунктом 7 Правил выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, выдачи заключения серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата на соответствие требованиям, установленным при его государственной регистрации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2019 г. № 1510 (Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 28 ноября 2019 г., № 0001201911280015), подпунктом «б» пункта 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, 2010, № 20, ст. 2829; Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 28 ноября 2019 г., № 0001201911280015) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить:

Методику определения размера платы за оказание федеральными

государственными бюджетными учреждениями, находящимися в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, услуги по проведению испытаний качества серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, согласно приложению № 1;

предельный размер платы за оказание федеральными государственными бюджетными учреждениями, находящимися в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, услуги по проведению испытаний качества серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, согласно приложению № 2.

Министр



В.И. Скворцова

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «15» января 2020 г. № 44

Методика определения размера платы за оказание федеральными государственными бюджетными учреждениями, находящимися в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, услуги по проведению испытаний качества серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата на соответствие требованиям, установленным при его государственной регистрации

1. Настоящая методика устанавливает порядок определения размера платы за оказание федеральными государственными бюджетными учреждениями, находящимися в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации (далее – федеральные учреждения), услуги по проведению испытаний качества серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата на соответствие требованиям, установленным при его государственной регистрации (далее – услуга).

2. Размер платы за оказание федеральными учреждениями услуги определяется с учетом объема проведения необходимых работ и экономически обоснованных материальных и трудовых затрат.

3. Перечень основных этапов, осуществляемых в ходе оказания услуги:

а) I этап включает:

рассмотрение заявления организации, осуществляющей производство иммунобиологического лекарственного препарата в Российской Федерации, или организации, осуществляющей ввоз иммунобиологического лекарственного препарата в Российскую Федерацию (далее – заявитель), оценка представленных заявителем документов и сведений, направление при необходимости заявителю запроса о представлении недостающих документов и соответствующей информации;

определение объема необходимых испытаний иммунобиологического лекарственного препарата и количества образцов препарата, необходимых для проведения испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата, а также при необходимости количество образцов фармацевтической субстанции, тест-штаммов микроорганизмов, культур клеток, образцов веществ, применяемых для контроля качества лекарственного препарата путем сравнения с

ним исследуемого лекарственного препарата, в объеме необходимом для двукратного воспроизведения методов контроля качества (далее – образцы);

б) II этап включает:

проведение испытаний качества образцов на соответствие серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата на соответствие требованиям нормативной документации;

оформление и направление заявителю и в Росздравнадзор на бумажном носителе и (или) в форме электронного документа заключения с приложением к нему протокола испытаний качества иммунобиологического лекарственного препарата либо решения серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата на соответствие требованиям, установленным при его государственной регистрации.

4. Расчет размера платы (далее - цена) за оказание услуги осуществляется по следующей формуле:

$$\text{Цисп.} = (\text{Зан.} + \text{Зисп.}) + \text{НДС},$$

где:

Цисп. – цена за оказание услуги по проведению испытаний;

Зан. – затраты, связанные с проведением анализа документа производителя иммунобиологического лекарственного препарата, подтверждающего качество серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата на соответствие требованиям, установленным при его государственной регистрации (далее – документ производителя);

Зисп. – затраты на проведение испытаний, необходимые при оказании услуги;

НДС – налог на добавленную стоимость.

5. Затраты, связанные с проведением анализа документа производителя определяются как произведение средней стоимости минуты времени и норматива времени выполнения анализа документа производителя и рассчитываются по следующей формуле:

$$\text{Зан.} = \text{Ср.вр.} \times (\text{Кстр.} \times \text{тср.}),$$

где:

Зан. – затраты на проведение анализа документа производителя;

Ср.вр. – средняя стоимость минуты времени на проведение анализа документа производителя;

Кстр. – количество страниц документа производителя;

тср. – усредненный показатель трудозатрат, полученный методом

непосредственного замера в ходе проведения анализа одной страницы документа производителя в минутах ($t_{ср.} = 3 \text{ мин}$).

6. Средняя стоимость минуты времени на проведение анализа документа производителя ($C_{р.вр.}$) рассчитывается по следующей формуле:

$$C_{р.вр.} = \sum \text{Задп} / \text{Фр.вр.},$$

где:

$\sum \text{Задп}$ – сумма затрат на проведение анализа документа производителя;

Фр.вр – фонд рабочего времени основного персонала в минутах.

7. Сумма затрат на проведение анализа документа производителя определяется по формуле:

$$\sum \text{Задп} = \text{Зот} + \text{Зн},$$

где:

Зот – затраты на оплату труда, начисления на выплаты по оплате труда основного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании услуги.

Зн – накладные расходы – это фактические расходы федерального учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги. К ним относятся следующие расходы:

- заработная плата и начисления на выплаты по оплате труда административно-управленческого и вспомогательного персонала;
- услуги связи;
- транспортные услуги;
- коммунальные услуги;
- арендная плата за пользование имуществом;
- работы по содержанию имущества;
- прочие работы, услуги;
- страхование;
- амортизация зданий, сооружений и других основных фондов;
- затраты на приобретение материальных запасов;
- затраты на уплату налогов (кроме начислений на выплаты по оплате труда) и иные обязательные платежи.

8. Затраты на проведение испытаний, необходимые при оказании услуги, определяются как произведение средней стоимости минуты времени на проведение испытаний и норматива времени на проведение испытаний и рассчитываются по следующей формуле:

$$\text{Зисп.} = \text{Ср.вр.} \times \text{Т},$$

где:

Зисп. – затраты на проведение испытаний, необходимые при оказании услуги;

Т – норматив времени на проведение испытаний в минутах;

Ср.вр. – средняя стоимость минуты времени на проведение испытаний.

9. Средняя стоимость минуты времени проведения испытаний (Ср.вр.) рассчитывается по следующей формуле:

$$\text{Ср.вр.} = \sum \text{Зу} / \text{Фр.вр.},$$

где:

$\sum \text{Зу}$ – сумма затрат на оказание услуги и определяется по формуле:

$$\sum \text{Зу} = \text{Зот} + \text{Зрм} + \text{Зн},$$

где:

Зот – затраты на оплату труда, начисления на выплаты по оплате труда основного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании услуги;

Зрм – затраты на приобретение расходных материалов, непосредственно используемых для оказания услуги;

Зн – накладные расходы – это фактические расходы федерального учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги по проведению испытаний. К ним относятся следующие расходы:

– заработная плата и начисления на выплаты по оплате труда административно-управленческого и вспомогательного персонала;

– услуги связи;

– транспортные услуги;

– коммунальные услуги;

– арендная плата за пользование имуществом;

– работы по содержанию имущества;

– прочие работы, услуги;

– страхование;

– амортизация зданий, сооружений и других основных фондов;

– затраты на приобретение материальных запасов;

– затраты на уплату налогов (кроме начислений на выплаты по оплате труда) и иные обязательные платежи.

10. Пересмотр размера платы за проведение испытаний качества серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата 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.

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «15» января 2020 г. № 4Н

**Предельный размер платы за оказание федеральными
государственными бюджетными учреждениями, находящимися в ведении
Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения, услуги по проведению
испытаний качества серии или партии иммунобиологического
лекарственного препарата на соответствие требованиям, установленным при
его государственной регистрации**

Предельный размер платы за оказание услуги составляет 474 143,04 руб.
(в т.ч. НДС 20 %).