



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

П Р И К А З

20 января 2020г.



№ 334

Москва

Об утверждении Методики определения размера платы за оказание федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, услуги по проведению испытаний в целях выдачи протокола испытаний о соответствии первых трех серий или партий лекарственного препарата для медицинского применения (за исключением иммунобиологического лекарственного препарата), впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию, показателям качества, предусмотренным нормативной документацией

В соответствии с пунктом 5 Правил выдачи протокола испытаний о соответствии первых трех серий или партий лекарственного препарата для медицинского применения (за исключением иммунобиологического лекарственного препарата), впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию, показателям качества, предусмотренным нормативной документацией, 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), **п р и к а з ы в а ю:**

Утвердить прилагаемую Методику определения размера платы за оказание федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, услуги по проведению испытаний в целях выдачи протокола испытаний о соответствии первых трех серий или партий лекарственного препарата для медицинского применения (за исключением иммунобиологического лекарственного препарата), впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию, показателям качества, предусмотренным нормативной документацией.

И.о. Министра

В.И. Скворцова

Утверждена
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «10» января 2020 г. № 33к

Методика определения размера платы за оказание федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, услуги по проведению испытаний в целях выдачи протокола испытаний о соответствии первых трех серий или партий лекарственного препарата для медицинского применения (за исключением иммунобиологического лекарственного препарата), впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию, показателям качества, предусмотренным нормативной документацией

1. Настоящая Методика устанавливает порядок определения размера платы за оказание федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (далее – федеральные учреждения), услуги по проведению испытаний в целях выдачи протокола испытаний о соответствии первых трех серий или партий лекарственного препарата для медицинского применения (за исключением иммунобиологического лекарственного препарата), впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию (далее – лекарственные препараты), показателям качества, предусмотренным нормативной документацией (далее соответственно – услуга, испытания).

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

3. Услуга предоставляется федеральным учреждением поэтапно:

а) первый этап включает:

рассмотрение заявки и прилагаемых к ней документов, оценку полноты предоставляемых документов и сведений;

определение объема необходимых испытаний;

б) второй этап включает:

проведение испытаний;

оформление протокола испытаний либо решения о несоответствии первых трех серий или партий лекарственного препарата показателям качества, предусмотренным нормативной документацией.

4. Расчет размера платы за оказание услуги осуществляется по следующей формуле:

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

где:

Цисп. – цена за оказание услуги по проведению испытаний;

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

НДС – налог на добавленную стоимость.

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

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

где:

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

T – норматив времени на проведение испытаний в ходе оказания услуги в минутах;

Ср.вр. – средняя стоимость минуты времени проведения испытаний.

6. 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;

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

7. Сумма затрат на оказание услуги 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.

8. Пересмотр размера платы за проведение испытаний 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.