



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 8 апреля 2023 г. № 566

МОСКВА

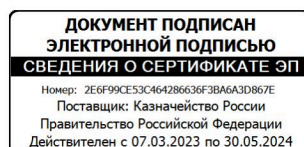
Об утверждении методики определения размеров платы за выдачу протокола испытаний о соответствии серий иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения показателям качества, предусмотренным нормативным документом

В соответствии с частью 10 статьи 52² Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т** :

1. Утвердить прилагаемую методику определения размеров платы за выдачу протокола испытаний о соответствии серий иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения показателям качества, предусмотренным нормативным документом.

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2023 г. и действует до 1 сентября 2029 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

6081749 (1.3)



УТВЕРЖДЕНА
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 8 апреля 2023 г. № 566

МЕТОДИКА

определения размеров платы за выдачу протокола испытаний о соответствии серий иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения показателям качества, предусмотренным нормативным документом

1. Настоящая методика устанавливает порядок определения размеров платы за выдачу протокола испытаний о соответствии серий иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения показателям качества, предусмотренным нормативным документом (далее соответственно - лекарственный препарат, протокол испытаний, испытания) на лекарственный препарат (далее - нормативный документ), взимаемой организацией, находящейся в ведении Министерства сельского хозяйства Российской Федерации или Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору, аккредитованной в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации (далее - аккредитованная организация).

2. Размер платы за выдачу протокола испытаний аккредитованной организацией определяется с учетом объема проведения необходимых работ и экономически обоснованных материальных и трудовых затрат.

3. Перечень этапов, осуществляемых в ходе оказания услуг в целях выдачи протокола испытаний (далее - услуга), включает в себя:

а) рассмотрение заявления производителя лекарственного препарата в Российской Федерации или организации, осуществляющей ввоз (перемещение) лекарственного препарата в Российскую Федерацию (далее - заявитель), оценку представленных заявителем документов и сведений, направление заявителю уведомления о принятии заявления, размере платы за выдачу протокола испытаний и банковских реквизитах



для перечисления платежа, а при необходимости - запроса о представлении недостающих документов и сведений;

б) оценку достаточности количества образцов лекарственного препарата (далее - образцы), а также фармацевтической субстанции, тест-штаммов микроорганизмов, культур клеток, образцов веществ, применяемых для контроля качества лекарственного препарата путем сравнения с ним исследуемого лекарственного препарата (при необходимости) (далее - тест-системы), для проведения испытаний, направление при необходимости заявителю запроса о представлении образцов и (или) тест-систем;

в) проведение испытаний образцов;

г) оформление и направление заявителю протокола испытаний.

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

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

где:

Зан. - затраты, связанные с проведением анализа представленных заявителем документов, подтверждающих соответствие лекарственного препарата, зарегистрированного на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, вводимого в гражданский оборот, требованиям, установленным при его государственной регистрации, а также с проведением в соответствии с нормативным документом расчета количества образцов, необходимого для проведения испытаний;

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

НДС - налог на добавленную стоимость.

5. Затраты, связанные с проведением анализа представленных заявителем документов, подтверждающих соответствие лекарственного препарата, зарегистрированного на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, вводимого в гражданский оборот, требованиям, установленным при его государственной регистрации, а также с проведением в соответствии с нормативным документом расчета количества образцов, необходимого для проведения испытаний (Зан.), определяются по формуле:

$$\text{Зан.} = \text{Занд.} + \text{Зкобр.},$$



где:

Занд. - затраты на проведение анализа представленных заявителем документов, подтверждающих соответствие лекарственного препарата, зарегистрированного на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, вводимого в гражданский оборот, требованиям, установленным при его государственной регистрации;

Зкобр. - затраты на проведение в соответствии с нормативным документом расчета количества образцов, необходимого для проведения испытаний.

6. Затраты на проведение анализа представленных заявителем документов, подтверждающих соответствие лекарственного препарата, зарегистрированного на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, вводимого в гражданский оборот, требованиям, установленным при его государственной регистрации (Занд.), определяются по формуле:

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

где:

Ср.вр.анд. - средняя стоимость минуты времени на проведение анализа документов;

Кстр. - количество страниц документов;

тср. - усредненный показатель трудозатрат, полученный методом непосредственного замера в ходе проведения анализа одной страницы документа, в минутах (тср. = 3 мин).

Занд. для зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов = 0.

7. Средняя стоимость минуты времени на проведение анализа представленных заявителем документов, подтверждающих соответствие лекарственного препарата, зарегистрированного на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, вводимого в гражданский оборот, требованиям, установленным при его государственной регистрации (Ср.вр.анд.), определяется по формуле:

$$\text{Ср.вр.анд.} = \sum \text{Задп.} / \text{Фр.вр.ад.},$$

где:

$\sum \text{Задп.}$ - сумма затрат на проведение анализа документов;



Фр.вр.ад. - фонд рабочего времени работников, относящихся к основному персоналу, непосредственно осуществляющему анализ документов, в минутах.

8. Сумма затрат на проведение анализа представленных заявителем документов, подтверждающих соответствие лекарственного препарата, зарегистрированного на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, вводимого в гражданский оборот, требованиям, установленным при его государственной регистрации заявителем ($\sum \text{Задп.}$), определяется по формуле:

$$\sum \text{Задп.} = \text{Зот.адп.} + \text{Зонадп.},$$

где:

Зот.адп. - затраты на оплату труда, начисления на выплаты по оплате труда работников, относящихся к основному персоналу, непосредственно осуществляющих анализ документов согласно затрачиваемому времени;

Зон.адп. - затраты на общехозяйственные нужды - фактические расходы организации, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с проведением анализа документов, но осуществляемые в рамках этого анализа, которые определяются по формуле:

$$\text{Зон.адп.} = \text{Кадп.} \times \text{Зон.общ.},$$

где Кадп. - удельный вес затрат на оплату труда работников, относящихся к основному персоналу, непосредственно осуществляющих анализ документов, в общем фонде оплаты труда основного персонала, который определяется по формуле:

$$\text{Кадп.} = \text{Зот.адп.} / \text{Зот.общ.},$$

где:

Зот.общ. - общий фонд оплаты труда основного персонала за предыдущий финансовый год. К категории основного персонала относятся работники, осуществляющие работы и услуги в рамках основных видов экономической деятельности, перечень которых утверждается аккредитованной организацией;



Зон.общ. - общий объем затрат на общехозяйственные нужды в целом по аккредитованной организации в предыдущем году, рублей, который определяется по формуле:

$$\text{Зон.общ.} = \text{Зп} + \text{Ку} + \text{Си} + \text{Нпс},$$

где:

Зп - заработная плата и начисления на выплаты по оплате труда административно-управленческого персонала (к категории административно-управленческого персонала относятся работники, перечень которых утверждается аккредитованной организацией) и вспомогательного персонала (к категории вспомогательного персонала относятся работники, перечень которых утверждается аккредитованной организацией);

Ку - коммунальные услуги;

Си - работы по содержанию имущества;

Нпс - налоги, пошлины и сборы (кроме начислений на выплаты по оплате труда).

9. Затраты на проведение в соответствии с нормативным документом расчета количества образцов, необходимого для проведения испытаний (Зкобр.), определяются по формуле:

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

где:

Ср.вр. - средняя стоимость минуты времени на проведение в соответствии с нормативным документом расчета количества образцов, необходимого для проведения испытаний;

Кстр. - количество страниц нормативного документа;

тср. - усредненный показатель трудозатрат, полученный методом непосредственного замера в ходе проведения анализа одной страницы нормативного документа, в минутах (тср. = 3 мин).

10. Средняя стоимость минуты времени на проведение в соответствии с нормативным документом расчета количества образцов, необходимого для проведения испытаний (Ср.вр.), определяется по формуле:

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



где:

$\sum Z_{\text{кобрНД}}$ - сумма затрат на проведение в соответствии с нормативным документом расчета количества образцов, необходимого для проведения испытаний;

Фр.вр.р. - фонд рабочего времени работников, относящихся к основному персоналу, непосредственно осуществляющих в соответствии с нормативным документом расчет количества образцов, необходимого для проведения испытаний, в минутах.

11. Сумма затрат на проведение в соответствии с нормативным документом расчета количества образцов, необходимого для проведения испытаний ($\sum Z_{\text{кобрНД}}$), определяется по формуле:

$$\sum Z_{\text{кобрНД}} = Z_{\text{от.кобрНД}} + Z_{\text{он.кобрНД}},$$

где:

$Z_{\text{от.кобрНД}}$ - затраты на оплату труда, начисления на выплаты по оплате труда работников, относящихся к основному персоналу, непосредственно осуществляющих в соответствии с нормативным документом расчет количества образцов, необходимого для проведения испытаний;

$Z_{\text{он.кобрНД}}$ - затраты на общехозяйственные нужды - фактические расходы аккредитованной организации, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с проведением в соответствии с нормативным документом расчета количества образцов, необходимого для проведения испытаний, но осуществляемые в рамках этого расчета, которые определяются по формуле:

$$Z_{\text{он.кобрНД}} = K_{\text{кобрНД}} \times Z_{\text{он.общ.}},$$

где $K_{\text{кобрНД}}$ - удельный вес затрат на оплату труда работников, относящихся к основному персоналу, непосредственно осуществляющих в соответствии с нормативным документом расчет количества образцов, необходимого для проведения испытаний, в общем фонде оплаты труда основного персонала, который определяется по формуле:

$$K_{\text{кобрНД}} = Z_{\text{от.кобрНД}} / Z_{\text{от.общ.}},$$



где Зот.общ. - общий фонд оплаты труда основного персонала за предыдущий финансовый год. К категории основного персонала относятся работники, осуществляющие работы и услуги в рамках основных видов экономической деятельности, перечень которых утверждается аккредитованной организацией.

12. Затраты на проведение испытаний, необходимых при оказании услуги (Зисп.), определяются по формуле:

$$\text{Зисп.} = \text{Зпл.} + \text{Зрм.} + \text{Зпж.} + \text{Зсж.} + \text{Зам.} + \text{Зон.Исп.},$$

где:

Зпл. - затраты на оплату труда работников, относящихся к основному персоналу, занятых проведением испытаний;

Зрм. - затраты на расходные материалы, использованные при оказании услуги;

Зпж. - затраты на приобретение животных, необходимых для проведения испытаний;

Зсж. - затраты на содержание животных;

Зам. - затраты на амортизацию оборудования, используемого при оказании услуги;

Зон.Исп. - затраты на общехозяйственные нужды.

13. Затраты на оплату труда работников, относящихся к основному персоналу, занятых проведением испытаний (Зпл.), определяются как сумма прямых расходов на заработную плату, компенсационных платежей и выплат стимулирующего характера, а также начислений на выплаты по оплате труда с учетом потребности в количестве работников, принимающих непосредственное участие в оказании услуги, их квалификации и времени, затраченного на проведение испытаний.

Затраты на оплату труда за один час работы работника определяются путем деления среднемесячной заработной платы на норму рабочего времени, определяемую как произведение числа рабочих дней в году на продолжительность рабочего дня (при 40-часовой рабочей неделе), деленное на 12.

14. Затраты на расходные материалы, использованные при оказании услуги (Зрм.), определяются как произведение цен их приобретения на количество, необходимое для проведения испытаний.

В случае если учет отдельных видов расходных материалов на оказание услуги не производился, затраты на расходные материалы для оказания услуги могут быть определены пропорционально удельному весу



затрат на оплату труда работников, занятых оказанием услуги, в общем фонде оплаты труда по формуле:

$$Зрм. = Зрм.общ. \times K,$$

где:

Зрм.общ. - общий объем затрат на расходные материалы в предыдущем году, рублей;

K - удельный вес затрат на оплату труда работников, занятых оказанием услуги, в общем фонде оплаты труда.

15. Затраты на амортизацию оборудования, используемого при оказании услуги (Зам.), определяются по формуле:

$$Зам. = \sum \left(\frac{Вн \times Кн}{Нн \times 100} \times Тн \right),$$

где:

Вн - первоначальная стоимость объекта амортизируемого имущества, рублей;

Кн - норма амортизации (процентов);

Нн - время использования объекта амортизируемого имущества в течение года, часов;

Тн - время использования объекта амортизируемого имущества при выполнении комплекса работ по выбранному направлению, часов.

16. Затраты на приобретение животных, необходимых для проведения испытаний (Зпж.), определяются исходя из количества животных, необходимого для лабораторного исследования (по видам, живой массе), в закупочных ценах за голову с учетом транспортно-заготовительных расходов.

17. Для расчета затрат на содержание животных (Зсж.) необходимо предварительно составить калькуляцию себестоимости одного кормодня содержания соответствующего вида животного. Себестоимость одного кормодня по видам животных является единой для всех видов лабораторных исследований. Затраты на содержание животных (Зсж.) определяются исходя из себестоимости одного кормодня и продолжительности содержания в течение проводимого лабораторного исследования.

18. Затраты на общехозяйственные нужды (Зон.Исп.) при проведении испытаний образцов лекарственного препарата - фактические расходы аккредитованной организации, которые невозможно отнести



напрямую к затратам, непосредственно связанным с проведением испытаний образцов лекарственного препарата, осуществляемые в рамках этих испытаний, определяются по формуле:

$$\text{Зон.Исп.} = \text{Кисп.} \times \text{Зон.общ.},$$

где Кисп. - удельный вес затрат на оплату труда работников, относящихся к основному персоналу, занятых проведением испытаний образцов, в общем фонде оплаты труда основного персонала за предыдущий финансовый год, который определяется по формуле:

$$\text{Кисп.} = \text{Зпл.} / \text{Зот.общ.}$$

19. Применение налога на добавленную стоимость при взимании платы за услугу регламентируется Налоговым кодексом Российской Федерации.

