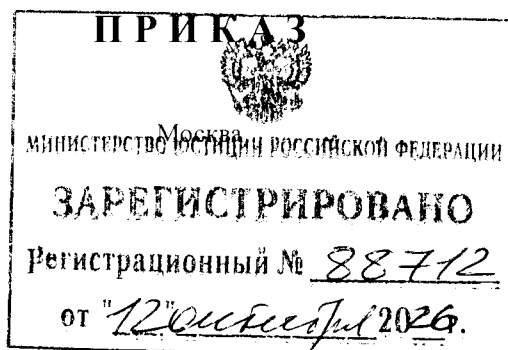




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

12 августа 2026



№ 725H

Об утверждении методики определения размера платы за оказание услуги по проведению экспертизы биотехнологического лекарственного препарата, предназначенного для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленного для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющего в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, и предельного размера указанной платы

В соответствии с подпунктами «а» и «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, органами государственных внебюджетных фондов, государственными корпорациями, наделенными в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, государственных услуг и предоставляются организациями и уполномоченными в соответствии с законодательством Российской Федерации экспертами, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание» п р и к а з ы в а ю:

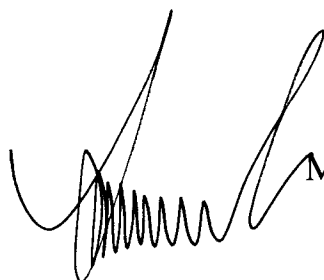
Утвердить:

методику определения размера платы за оказание услуги по проведению экспертизы биотехнологического лекарственного препарата, предназначенного для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленного для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющего в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента,

для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, согласно приложению № 1 к настоящему приказу;

предельный размер платы за оказание услуги по проведению экспертизы биотехнологического лекарственного препарата, предназначенного для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленного для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющего в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, согласно приложению № 2 к настоящему приказу.

Министр



М.А. Мурашко

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «12» августа 2026 г. № 725н

**Методика определения размера платы за оказание услуги
по проведению экспертизы биотехнологического лекарственного
препарата, предназначенного для применения в соответствии
с индивидуальным медицинским назначением и специально
изготовленного для конкретного пациента непосредственно
в медицинской организации, в которой применяется такой
биотехнологический лекарственный препарат, имеющего в своем
составе соединения, синтезированные по результатам генетических
исследований материала, полученного от пациента, для которого
изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат**

1. Размер платы за оказание услуги по проведению экспертизы биотехнологического лекарственного препарата, предназначенного для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленного для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющего в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат (далее соответственно – индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат, экспертиза, услуга), определяется федеральным государственным бюджетным учреждением, находящимся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации и обеспечивающим исполнение полномочий Министерства здравоохранения Российской Федерации по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) по государственной регистрации (регистрации) лекарственных препаратов (далее – экспертное учреждение)¹, на день составления сметы расходов экспертизы в рублях.

¹ Пункт 2 приложения № 3 к Правилам обращения биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, включая порядок их изготовления, проведения экспертизы, осуществления контроля качества таких биотехнологических лекарственных препаратов, применения, хранения, транспортировки и утилизации таких биотехнологических лекарственных препаратов, а также требования к таким биотехнологическим лекарственным препаратам и медицинским организациям, их изготавливающим и применяющим, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 24 февраля 2025 г. № 213 «О биотехнологических лекарственных препаратах, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат» (далее – постановление № 213), которое действует до 25 февраля 2031 г.

2. Расчет размера платы за оказание услуги (далее – стоимость) определяется по следующей формуле:

$$C = (C_э + C_з) \times (1 + НЗ / 100 \%) \times (1 + Ккр) \times (1 + НДС / 100 \%),$$

где:

C – стоимость (рублей) с учетом ставки налога на добавленную стоимость (НДС);

$C_э$ – стоимостная оценка работ экспертов экспертного учреждения, уполномоченных на оказание услуги, с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, при осуществлении работ, предусмотренных пунктом 1.1 приложения № 1 к настоящей методике (рублей);

$C_з$ – стоимостная оценка работ экспертов экспертного учреждения, уполномоченных на оказание услуги, с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, по подготовке заключения, предусмотренного приложением № 4 к Правилам обращения биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, включая порядок их изготовления, проведения экспертизы, осуществления контроля качества таких биотехнологических лекарственных препаратов, применения, хранения, транспортировки и утилизации таких биотехнологических лекарственных препаратов, а также требования к таким биотехнологическим лекарственным препаратам и медицинским организациям, их изготавливающим и применяющим, утвержденным постановлением № 213 (далее – заключение) (рублей), согласно приложению № 1 к настоящей методике;

$Нз$ – начисления на заработную плату в виде суммы размеров тарифов страховых взносов, установленных статьей 425 Налогового кодекса Российской Федерации (процентов);

$Ккр$ – коэффициент косвенных расходов экспертного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги;

НДС – ставка налога на добавленную стоимость в соответствии со статьей 164 части второй Налогового кодекса Российской Федерации на дату расчета стоимости (процентов).

3. Стоимостная оценка работ экспертов экспертного учреждения, уполномоченных на оказание услуги, с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, при осуществлении работ, предусмотренных пунктом 1.1 приложения № 1 к настоящей методике (Сэ) определяется по формуле:

$$Сэ = (ЗПосн / Н) \times Кзн \times Ч \times Тэ,$$

где:

ЗПосн – среднемесячная заработная плата эксперта экспертного учреждения с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, за предшествующий финансовый год (рублей);

Н – средняя норма рабочего времени за месяц, определяемая как утвержденная норма рабочего времени в текущем году (при 40-часовой рабочей неделе), деленная на 12 месяцев (дней);

Кзн – коэффициент занятости эксперта экспертного учреждения, определяемый как доля рабочего времени, в которое эксперт экспертного учреждения фактически осуществляет работы, предусмотренные пунктом 1.1 приложения № 1 к настоящей методике;

Ч – количество экспертов экспертного учреждения, входящих в комиссию экспертов экспертного учреждения, назначенных руководителем экспертного учреждения для проведения экспертизы (человек);

Тэ – среднее количество рабочих дней, затрачиваемых одним экспертом экспертного учреждения при осуществлении работ, предусмотренных пунктом 1.1 приложения № 1 к настоящей методике (дней).

4. Стоимостная оценка работ экспертов экспертного учреждения, уполномоченных на оказание услуги, с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, по подготовке заключения согласно приложению № 1 к настоящей методике (Сз) определяется по формуле:

$$Сз = (ЗПосн / Н / 8) \times (tз + (Ч - 1) \times tо),$$

где:

ЗПосн – среднемесячная заработная плата эксперта экспертного учреждения с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, за предшествующий финансовый год (рублей);

Н – средняя норма рабочего времени за месяц, определяемая как утвержденная норма рабочего времени в году (при 40-часовой рабочей неделе), когда оказывается услуга, деленная на 12 месяцев (дней);

tz – среднее количество часов, затрачиваемых ответственным секретарем комиссии экспертов экспертного учреждения на составление заключения (часов);

Ч – количество экспертов экспертного учреждения, входящих в комиссию экспертов экспертного учреждения, назначенных руководителем экспертного учреждения для проведения экспертизы (человек);

to – среднее количество часов, затрачиваемых одним экспертом экспертного учреждения на ознакомление с заключением и его анализ (часов).

5. Коэффициент косвенных расходов экспертного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги (Ккр), определяется как доля суммы фактических затрат на оплату труда административно-управленческого и вспомогательного персонала экспертного учреждения, включая начисления на заработную плату, за предшествующий год (рублей), фактических общехозяйственных затрат экспертного учреждения за предшествующий год (рублей) и суммы амортизации зданий, сооружений и других основных фондов, принадлежащих экспертному учреждению на праве собственности или находящихся у него в оперативном управлении, за предшествующий год (рублей) в фактическом объеме средств, поступивших за предшествующий год на счет экспертного учреждения (рублей), и рассчитывается по формуле:

$$\text{Ккр} = (\text{ЗПауп} + \text{Зох} + \text{Зам}) / \text{Фо},$$

где:

ЗПауп – фактические затраты на оплату труда административно-управленческого и вспомогательного персонала экспертного учреждения, включая начисления на заработную плату, за предшествующий год (рублей);

Зох – фактические общехозяйственные затраты экспертного учреждения за предшествующий год (рублей);

Зам – сумма амортизации зданий, сооружений и других основных фондов, принадлежащих экспертному учреждению на праве собственности или находящихся у него в оперативном управлении, за предшествующий год (рублей);

Фо – фактический объем средств, поступивших за предшествующий год на счет экспертного учреждения (рублей).

6. Пересмотр размера платы за оказание услуги осуществляется не чаще одного раза в год не ранее 1 апреля и не позднее 1 декабря текущего финансового года.

Приложение № 1
к Методике определения размера платы
за оказание услуги по проведению
экспертизы биотехнологического
лекарственного препарата,
предназначенного для применения
в соответствии с индивидуальным
медицинским назначением и специально
изготовленного для конкретного
пациента непосредственно
в медицинской организации, в которой
применяется такой биотехнологический
лекарственный препарат, имеющего
в своем составе соединения,
синтезированные по результатам
генетических исследований материала,
полученного от пациента, для которого
изготовлен такой биотехнологический
лекарственный препарат, утвержденной
приказом Министерства
здравоохранения Российской Федерации
от «14» августа 2026 г. № 725Н

**Типовые наименования работ, осуществляемых при оказании услуги
по проведению экспертизы биотехнологического лекарственного препарата,
предназначенного для применения в соответствии с индивидуальным
медицинским назначением и специально изготовленного для конкретного
пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется
такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющего в своем
составе соединения, синтезированные по результатам генетических
исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен
такой биотехнологический лекарственный препарат**

№ п/п	Типовые наименования работ	Коли- чество часов	Коли- чество экспертов	Доля рабочего времени эксперта, затрачивае- мого на выполнение работы	Предельные трудозатраты (человеко- часов) (столбец 3 x столбец 4 x столбец 5)
1	2	3	4	5	6
1.1	Исследование копий документов и сведений, на основании которых	48	7	0.25	84

проводится экспертиза биотехнологического лекарственного препарата, предназначенного для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленного для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющего в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат; формулирование выводов относительно поставленных вопросов в пределах специальных знаний эксперта; иные работы, осуществляемые в соответствии с Правилами обращения				
---	--	--	--	--

биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, включая порядок их изготовления, проведения экспертизы, осуществления контроля качества таких биотехнологических лекарственных препаратов, применения, хранения, транспортировки и утилизации таких				
---	--	--	--	--

биотехнологических лекарственных препаратов, а также требования к таким биотехнологическим лекарственным препаратам и медицинским организациям, их изготавливающим и применяющим, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 24 февраля 2025 г. № 213 «О биотехнологических лекарственных препаратах, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований				
---	--	--	--	--

	материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат» при оказании услуги по проведению экспертизы биотехнологического лекарственного препарата, предназначенного для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленного для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющего в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат				
--	---	--	--	--	--

1.2	Обобщение знаний и выводов экспертов; подготовка заключения, предусмотренного приложением № 4 к Правилам обращения биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, включая порядок их изготовления, проведения экспертизы, осуществления контроля качества	10	1	1	10
-----	--	----	---	---	----

таких биотехнологических лекарственных препаратов, применения, хранения, транспортировки и утилизации таких биотехнологических лекарственных препаратов, а также требования к таким биотехнологическим лекарственным препаратам и медицинским организациям, их изготавливающим и применяющим, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 24 февраля 2025 г. № 213 «О биотехнологических лекарственных препаратах, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих				
--	--	--	--	--

	в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат» (далее – заключение)				
1.3	Ознакомление с заключением	2	6	1	12

Приложение № 2
к Методике определения размера платы
за оказание услуги по проведению
экспертизы биотехнологического
лекарственного препарата,
предназначенного для применения
в соответствии с индивидуальным
медицинским назначением и специально
изготовленного для конкретного
пациента непосредственно
в медицинской организации, в которой
применяется такой биотехнологический
лекарственный препарат, имеющего
в своем составе соединения,
синтезированные по результатам
генетических исследований материала,
полученного от пациента, для которого
изготовлен такой биотехнологический
лекарственный препарат,
утвержденной приказом Министерства
здравоохранения Российской Федерации
от «14» августа 2026 г. № 7254

Пример

**определения размера платы за оказание услуги по проведению
экспертизы биотехнологического лекарственного препарата,
предназначенного для применения в соответствии с индивидуальным
медицинским назначением и специально изготовленного
для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации,
в которой применяется такой биотехнологический лекарственный
препарат, имеющего в своем составе соединения, синтезированные
по результатам генетических исследований материала, полученного
от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический
лекарственный препарат**

1. Размер платы за оказание услуги по проведению экспертизы биотехнологического лекарственного препарата, предназначенного для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленного для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющего в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат (далее

соответственно – услуга, экспертиза), определяется в соответствии с пунктом 2 настоящей методики.

2. Стоимостная оценка работ экспертов федерального государственного бюджетного учреждения, находящегося в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации и обеспечивающего исполнение полномочий Министерства здравоохранения Российской Федерации по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) по государственной регистрации (регистрации) лекарственных препаратов (далее – экспертное учреждение)¹, уполномоченных на оказание услуги, с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, при осуществлении работ, предусмотренных пунктом 1.1 приложения № 1 к настоящей методике (Сэ), определяется в соответствии с пунктом 3 настоящей методики.

Среднемесячная заработная плата эксперта экспертного учреждения с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, за предшествующий финансовый год (ЗПосн) в 2025 году составила 195 846,36 рубля.

Средняя норма рабочего времени за месяц, определяемая как утвержденная норма рабочего времени в текущем году (при 40-часовой рабочей неделе), деленная на 12 месяцев (Н), в 2026 году составляет $1\,972 / 8 / 12 = 20,54$ дня.

Коэффициент занятости эксперта экспертного учреждения, определяемый как доля рабочего времени, в которое эксперт экспертного учреждения фактически осуществляет работы, предусмотренные пунктом 1.1 приложения № 1 к настоящей методике (Кзн), составляет 0,25.

Количество экспертов экспертного учреждения, входящих в комиссию экспертов экспертного учреждения, назначенных руководителем экспертного учреждения для проведения экспертизы (Ч), составляет 7 человек.

¹ Пункт 2 приложения № 3 к Правилам обращения биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, включая порядок их изготовления, проведения экспертизы, осуществления контроля качества таких биотехнологических лекарственных препаратов, применения, хранения, транспортировки и утилизации таких биотехнологических лекарственных препаратов, а также требования к таким биотехнологическим лекарственным препаратам и медицинским организациям, их изготавливающим и применяющим, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 24 февраля 2025 г. № 213 «О биотехнологических лекарственных препаратах, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат» (далее – постановление № 213), которое действует до 25 февраля 2031 г.

Среднее количество рабочих дней, затрачиваемых одним экспертом экспертного учреждения при осуществлении работ, предусмотренных пунктом 1.1 приложения № 1 к настоящей методике (Тэ), составляет 6 дней.

Стоимостная оценка работ экспертов экспертного учреждения, уполномоченных на оказание услуги, с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, при осуществлении работ, предусмотренных пунктом 1.1 приложения № 1 к настоящей методике (Сэ), составляет:

$$(195\,846,36 / 20,54) \times 0,25 \times 7 \times 6 = 100\,116,24 \text{ рубля.}$$

Расшифровка показателей формулы для расчета стоимостной оценки работ экспертов экспертного учреждения, уполномоченных на оказание услуги, с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, при осуществлении работ, предусмотренных пунктом 1.1 приложения № 1 к настоящей методике (Сэ), с детализацией расчетов и затрат приведена в таблице № 1.

Таблица № 1

№ п/п	Показатель формулы	Наименование показателя формулы	Способ расчета	Единица измерения	Значение
1.	ЗПосн	Среднемесячная заработная плата эксперта экспертного учреждения с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, за 2025 год	-	рубли	195 846,36
2.	-	Утвержденная норма рабочего времени в 2026 году (при 40-часовой рабочей неделе)	-	час	1 972
3.	Н	Средняя норма рабочего времени за месяц в 2026 году	пункт 2 / 12 месяцев в году / 8 рабочих часов в день	день	20,54
4.	-	Заработная плата эксперта экспертного учреждения за день работы с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии	пункт 1 / пункт 3	рубли	9 534,88

		с трудовым законодательством Российской Федерации, в 2025 году			
5.	Тэ	Среднее количество рабочих дней, затрачиваемых одним экспертом экспертного учреждения при осуществлении работ, предусмотренных пунктом 1.1 приложения № 1 к настоящей методике	-	день	6
6.	Кзн	Коэффициент занятости эксперта экспертного учреждения	-	-	0,25
7.	-	Стоимостная оценка работы одного эксперта экспертного учреждения, уполномоченного на оказание услуги, с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, при осуществлении работ, предусмотренных пунктом 1.1 приложения № 1 к настоящей методике	пункт 4 * пункт 5 * пункт 6	рубль	14 302,32
8.	Ч	Количество экспертов экспертного учреждения, входящих в комиссию экспертов экспертного учреждения, назначенных руководителем экспертного учреждения для проведения экспертизы	-	человек	7
9.	Сэ	Стоимостная оценка работ экспертов экспертного учреждения, уполномоченных на оказание услуги, с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, при осуществлении работ, предусмотренных пунктом 1.1 приложения № 1 к настоящей методике	пункт 7 * пункт 8	рубль	100 116,24

3. Стоимостная оценка работ экспертов экспертного учреждения, уполномоченных на оказание услуги, с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, по подготовке заключения, предусмотренного приложением № 4 к Правилам обращения биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, включая порядок их изготовления, проведения экспертизы, осуществления контроля качества таких биотехнологических лекарственных препаратов, применения, хранения, транспортировки и утилизации таких биотехнологических лекарственных препаратов, а также требования к таким биотехнологическим лекарственным препаратам и медицинским организациям, их изготавливающим и применяющим, утвержденным постановлением № 213 (далее – заключение) (Сз), определяется в соответствии с пунктом 4 настоящей методики, предусмотренной приложением № 1 к настоящему приказу.

Среднемесячная заработная плата эксперта экспертного учреждения с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, за предшествующий финансовый год (ЗПосн) в 2025 году составила 195 846,36 рубля.

Средняя норма рабочего времени за месяц, определяемая как утвержденная норма рабочего времени в году (при 40-часовой рабочей неделе), когда оказывается услуга, деленная на 12 месяцев (Н), в 2026 году составляет:

$$1\ 972 / 8 / 12 = 20,54 \text{ дня.}$$

Среднее количество часов, затрачиваемых ответственным секретарем комиссии экспертов экспертного учреждения на составление заключения (tз), составляет 10 часов.

Количество экспертов экспертного учреждения, входящих в комиссию экспертов экспертного учреждения, назначенных руководителем экспертного учреждения для проведения экспертизы (Ч), составляет 7 человек.

Среднее количество часов, затрачиваемых одним экспертом экспертного учреждения на ознакомление с заключением и его анализ (tо) составляет 2 часа.

Стоимостная оценка работ экспертов экспертного учреждения, уполномоченных на оказание услуги, с учетом всех компенсационных

и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, по подготовке заключения (Сз) составляет:

$$(195\,846,36 / 20,54 / 8) \times (10 + (7-1) \times 2) = 26\,220,92 \text{ рубля.}$$

Расшифровка показателей формулы для расчета стоимостной оценки работ экспертов экспертного учреждения, уполномоченных на оказание услуги, с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, по подготовке заключения (Сз), с детализацией расчетов и затрат приведена в таблице № 2.

Таблица № 2

№ п/п	Показатель формулы	Наименование показателя формулы	Способ расчета	Единица измерения	Значение
1.	ЗПосн	Среднемесячная заработная плата эксперта экспертного учреждения с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, за 2025 год	-	рубель	195 846,36
2.	-	Утвержденная норма рабочего времени в 2026 году (при 40-часовой рабочей неделе)	-	час	1 972
3.	Н	Средняя норма рабочего времени за месяц в 2026 году	пункт 2 / 12 месяцев в году / 8 рабочих часов в день	день	20,54
4.	-	Заработная плата эксперта экспертного учреждения за час работы с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, в 2025 году	пункт 1 / пункт 3 / 8 часов работы в день	рубель	1 191,86
5.	tз	Среднее количество часов, затрачиваемых ответственным секретарем комиссии экспертов экспертного учреждения на составление заключения	-	час	10
6.	-	Стоимостная оценка работы ответственного секретаря комиссии	пункт 4 * пункт 5	рубель	11 918,60

		экспертов экспертного учреждения на составление заключения			
7.	то	Среднее количество часов, затрачиваемых одним экспертом экспертного учреждения на ознакомление с заключением и его анализ	-	час	2
8.	-	Стоимостная оценка работы одного эксперта комиссии экспертов экспертного учреждения на ознакомление с заключением и его анализ	пункт 4 * пункт 7	рубль	2 383,72
9.	Ч	Количество экспертов экспертного учреждения, входящих в комиссию экспертов экспертного учреждения, назначенных руководителем экспертного учреждения для проведения экспертизы	-	человек	7
10.	-	Количество экспертов экспертного учреждения, входящих в комиссию экспертов экспертного учреждения, знакомящихся с заключением и проводящих его анализ	пункт 9 – 1	человек	6
11.	-	Стоимостная оценка работы экспертов комиссии экспертов экспертного учреждения на ознакомление с заключением и его анализ	пункт 8 * пункт 10	рубль	14 302,32
12.	Сз	Стоимостная оценка работ экспертов экспертного учреждения, уполномоченных на оказание услуги, с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, по подготовке заключения	пункт 6 + пункт 11	рубль	26 220,92

4. Начисления на заработную плату, представляют собой сумму размеров тарифов страховых взносов, установленных статьей 425 Налогового кодекса Российской Федерации (Нз), составляют 30,2 %.

5. Коэффициент косвенных расходов экспертного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием

услуги (Ккр), определенный в соответствии с пунктом 5 настоящей методики, в 2025 году составил:

$$(318\,297\,722,75 + 636\,783\,842,89 + 197\,355\,976,99) / 3\,784\,011\,601,58 = 0,3046.$$

Расшифровка показателей формулы для расчета коэффициента косвенных расходов экспертного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги (Ккр), с детализацией расчетов и затрат приведена в таблице № 3.

Таблица № 3

№ п/п	Показатель формулы	Наименование показателя формулы	Способ расчета	Единица измерения	Значение
1.	ЗПауп	Фактические затраты на оплату труда административно-управленческого и вспомогательного персонала экспертного учреждения, включая начисления на заработную плату, за 2025 год	-	рубль	318 297 722,75
2.	Зох	Фактические общехозяйственные затраты экспертного учреждения за 2025 год	-	рубль	636 783 842,89
3.	Зам	Сумма амортизации зданий, сооружений и других основных фондов, принадлежащих экспертному учреждению на праве собственности или находящихся у него в оперативном управлении, за 2025 год	-	рубль	197 355 976,99
4.	-	Косвенные расходы экспертного учреждения в 2025 году	пункт 1 + пункт 2 + пункт 3	рубль	1 152 437 542,63
5.	Фо	Фактический объем средств, поступивших за 2025 год на счет экспертного учреждения	-	рубль	3 784 011 601,58
6.	Ккр	Коэффициент косвенных расходов экспертного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги	пункт 4 / пункт 5	-	0,3046

6. Ставка налога на добавленную стоимость в соответствии со статьей 164 части второй Налогового кодекса Российской Федерации на дату расчета (НДС) составляет 22 %.

7. Размер платы за оказание услуги (С) составляет:

$$(100\ 116,24 + 26\ 220,92) \times (1 + 30,2\ \% / 100\%) \times (1 + 0,3046) \times (1 + 22\ \% / 100\ \%) = 261\ 805,81 \text{ рубля}$$

Расшифровка показателей формулы для расчета размера платы за оказание услуги (С) с детализацией расчетов и затрат приведена в таблице № 4.

Таблица № 4

№ п/п	Показатель формулы	Наименование показателя формулы	Способ расчета	Единица измерения	Значение
1.	Сэ	Стоимостная оценка работ экспертов экспертного учреждения, уполномоченных на оказание услуги, с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, при осуществлении работ, предусмотренных пунктом 1.1 приложения № 1 к настоящей методике	-	рубль	100 116,24
2.	Сз	Стоимостная оценка работ экспертов экспертного учреждения, уполномоченных на оказание услуги, с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, по подготовке заключения	-	рубль	26 220,92
3.	-	Стоимостная оценка работ экспертов экспертного учреждения, уполномоченных на оказание услуги, с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, по проведению экспертизы	пункт 1 + пункт 2	рубль	126 337,16
4.	Нз	Начисления на заработную плату	-	процент	30,2

5.	-	Начисления на заработную плату экспертов экспертного учреждения, осуществляющих экспертизу	пункт 3 * пункт 4 / 100 %	рубль	38 153,82
6.	-	Заработная плата экспертов экспертного учреждения, осуществляющих экспертизу, с начислениями	пункт 3 + пункт 5	рубль	164 490,98
7.	Ккр	Коэффициент косвенных расходов экспертного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги	-	-	0,3046
8.	-	Косвенные расходы экспертного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги	пункт 6 * пункт 7	рубль	50 103,95
9.	-	Расходы экспертного учреждения на оказание услуги	пункт 6 + пункт 8	рубль	214 594,93
10.	НДС	Ставка налога на добавленную стоимость	-	процент	22
11.	-	Налог на добавленную стоимость	пункт 9 * пункт 10 / 100 %	рубль	47 210,88
12.	С	Размер платы за оказание услуги	пункт 9 + пункт 11	рубль	261 805,81

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «12» августа 2026 г. № 725н

Предельный размер платы за оказание услуги по проведению экспертизы биотехнологического лекарственного препарата, предназначенного для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленного для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющего в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат

Предельный размер платы за оказание услуги по проведению экспертизы биотехнологического лекарственного препарата, предназначенного для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленного для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющего в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, составляет 261 805,81 рубля.

Приложение
к предельному размеру платы
за оказание услуги по проведению
экспертизы биотехнологического
лекарственного препарата,
предназначенного для применения
в соответствии с индивидуальным
медицинским назначением и специально
изготовленного для конкретного
пациента непосредственно
в медицинской организации, в которой
применяется такой биотехнологический
лекарственный препарат, имеющего
в своем составе соединения,
синтезированные по результатам
генетических исследований материала,
полученного от пациента, для которого
изготовлен такой биотехнологический
лекарственный препарат,
утвержденному приказом Министерства
здравоохранения Российской Федерации
от «12» августа 2026 г. № 725н

Расчет

**предельного размера платы за оказание услуги по проведению
экспертизы биотехнологического лекарственного препарата,
предназначенного для применения в соответствии с индивидуальным
медицинским назначением и специально изготовленного
для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации,
в которой применяется такой биотехнологический лекарственный
препарат, имеющего в своем составе соединения, синтезированные
по результатам генетических исследований материала, полученного
от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический
лекарственный препарат**

1. В соответствии с методикой определения размера платы за оказание услуги по проведению экспертизы биотехнологического лекарственного препарата, предназначенного для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленного для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющего в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический

лекарственный препарат (далее соответственно – услуга, экспертиза), размер платы за оказание услуги определяется по формуле:

$$C = (Cэ + Cз) \times (1 + НЗ / 100 \%) \times (1 + Ккр) \times (1 + НДС / 100 \%),$$

где:

$Cэ$ - стоимостная оценка работ экспертов федерального государственного бюджетного учреждения, находящегося в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации и обеспечивающего исполнение полномочий Министерства здравоохранения Российской Федерации по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) государственной регистрации (регистрации) лекарственных препаратов (далее – экспертное учреждение)¹, уполномоченных на оказание услуги, с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, при осуществлении работ, предусмотренных пунктом 1.1 приложения № 1 к настоящей методике;

$Cз$ - Стоимостная оценка работ экспертов экспертного учреждения, уполномоченных на оказание услуги, с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, по подготовке заключения, предусмотренного приложением № 4 к Правилам обращения биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, включая порядок их изготовления,

¹ Пункт 2 приложения № 3 к Правилам обращения биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, включая порядок их изготовления, проведения экспертизы, осуществления контроля качества таких биотехнологических лекарственных препаратов, применения, хранения, транспортировки и утилизации таких биотехнологических лекарственных препаратов, а также требования к таким биотехнологическим лекарственным препаратам и медицинским организациям, их изготавливающим и применяющим, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 24 февраля 2025 г. № 213 «О биотехнологических лекарственных препаратах, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат» (далее – постановление № 213), которое действует до 25 февраля 2031 г.

проведения экспертизы, осуществления контроля качества таких биотехнологических лекарственных препаратов, применения, хранения, транспортировки и утилизации таких биотехнологических лекарственных препаратов, а также требования к таким биотехнологическим лекарственным препаратам и медицинским организациям, их изготавливающим и применяющим, утвержденным постановлением № 213;

НЗ - начисления на заработную плату, представляющие собой сумму размеров тарифов страховых взносов, установленных статьей 425 Налогового кодекса Российской Федерации;

Ккр - коэффициент косвенных расходов экспертного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги.

2. При расчете предельного размера платы за оказание услуги используются данные, применяемые при определении размера платы за оказание услуги в 2026 году.

3. Стоимостная оценка работ экспертов федерального государственного бюджетного учреждения, находящегося в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации и обеспечивающего исполнение полномочий Министерства здравоохранения Российской Федерации по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) государственной регистрации (регистрации) лекарственных препаратов (далее – экспертное учреждение)², уполномоченных на оказание услуги, с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, при осуществлении работ, предусмотренных пунктом 1.1 приложения № 1 к настоящей методике (Сэ), определяется по формуле:

$$Сэ = (ЗПосн / Н) \times Кзн \times Ч \times Тэ,$$

² Пункт 2 приложения № 3 к Правилам обращения биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, включая порядок их изготовления, проведения экспертизы, осуществления контроля качества таких биотехнологических лекарственных препаратов, применения, хранения, транспортировки и утилизации таких биотехнологических лекарственных препаратов, а также требования к таким биотехнологическим лекарственным препаратам и медицинским организациям, их изготавливающим и применяющим, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 24 февраля 2025 г. № 213 «О биотехнологических лекарственных препаратах, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат» (далее – постановление № 213), которое действует до 25 февраля 2031 г.

где:

ЗПосн – фактическая среднемесячная заработная плата эксперта экспертного учреждения с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, за предшествующий финансовый год (рублей);

Н – средняя норма рабочего времени за месяц, определяемая как утвержденная норма рабочего времени в текущем году (при 40-часовой рабочей неделе), деленная на 12 месяцев (дней);

Кзн – коэффициент занятости эксперта экспертного учреждения, определяемый как доля рабочего времени, в которое эксперт экспертного учреждения фактически осуществляет работы, предусмотренные пунктом 1.1 приложения № 1 к настоящей методике;

Ч – количество экспертов экспертного учреждения, входящих в комиссию экспертов экспертного учреждения, назначенных руководителем экспертного учреждения для проведения экспертизы (человек);

Тэ – среднее количество рабочих дней, затрачиваемых одним экспертом экспертного учреждения при осуществлении работ, предусмотренных пунктом 1.1 приложения № 1 к настоящей методике (дней).

Среднемесячная заработная плата эксперта экспертного учреждения с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, за предшествующий финансовый год (ЗПосн) в 2025 году составила 195 846,36 рубля.

Средняя норма рабочего времени за месяц, определяемая как утвержденная норма рабочего времени в текущем году (при 40-часовой рабочей неделе), деленная на 12 месяцев (Н), в 2026 году составляет $1\,972 / 8 / 12 = 20,54$ дня.

Коэффициент занятости эксперта экспертного учреждения, определяемый как доля рабочего времени, в которое эксперт экспертного учреждения фактически осуществляет работы, предусмотренные пунктом 1.1 приложения № 1 к настоящей методике (Кзн), составляет 0,25.

Прогнозное необходимое и достаточное количество экспертов экспертного учреждения, входящих в комиссию экспертов экспертного учреждения, назначенных руководителем экспертного учреждения для проведения экспертизы (Ч), на основании опыта проведения экспертиз лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих государственной регистрации, составляет 7 человек.

Среднее количество рабочих дней, затрачиваемых одним экспертом экспертного учреждения при осуществлении работ, предусмотренных пунктом 1.1 приложения № 1 к настоящей методике (Тэ), составляет 6 дней.

Стоимостная оценка работ экспертов экспертного учреждения, уполномоченных на оказание услуги, с учетом всех компенсационных

и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, при осуществлении работ, предусмотренных пунктом 1.1 приложения № 1 к настоящей методике (Сэ), составляет:

$$(195\,846,36 / 20,54) \times 0,25 \times 7 \times 6 = 100\,116,24 \text{ рубля.}$$

Расшифровка показателей формулы для расчета стоимостной оценки работ экспертов экспертного учреждения, уполномоченных на оказание услуги, с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, при осуществлении работ, предусмотренных пунктом 1.1 приложения № 1 к настоящей методике (Сэ), с детализацией расчетов и затрат приведена в таблице № 1.

Таблица № 1

№ п/п	Показатель формулы	Наименование показателя формулы	Способ расчета	Единица измерения	Значение
1.	ЗПосн	Фактическая среднемесячная заработная плата эксперта экспертного учреждения с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, за 2025 год	-	рубль	195 846,36
2.	-	Утвержденная норма рабочего времени в 2026 году (при 40-часовой рабочей неделе)	-	час	1 972
3.	Н	Средняя норма рабочего времени за месяц в 2026 году	пункт 2 / 12 месяцев в году / 8 рабочих часов в день	день	20,54
4.	-	Заработная плата эксперта экспертного учреждения за день работы с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, в 2025 году	пункт 1 / пункт 3	рубль	9 534,88
5.	Тэ	Среднее количество рабочих дней, затрачиваемых одним экспертом экспертного учреждения при осуществлении работ,	-	день	6

		предусмотренных пунктом 1.1 приложения № 1 к настоящей методике			
6.	Кзн	Коэффициент занятости эксперта экспертного учреждения	-	-	0,25
7.	-	Стоимостная оценка работы одного эксперта экспертного учреждения, уполномоченного на оказание услуги, с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, при осуществлении работ, предусмотренных пунктом 1.1 приложения № 1 к настоящей методике	пункт 4 * пункт 5 * пункт 6	рубль	14 302,32
8.	Ч	Количество экспертов экспертного учреждения, входящих в комиссию экспертов экспертного учреждения, назначенных руководителем экспертного учреждения для проведения экспертизы	-	человек	7
9.	Сэ	Стоимостная оценка работ экспертов экспертного учреждения, уполномоченных на оказание услуги, с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, при осуществлении работ, предусмотренных пунктом 1.1 приложения № 1 к настоящей методике	пункт 7 * пункт 8	рубль	100 116,24

4. Стоимостная оценка работ экспертов экспертного учреждения, уполномоченных на оказание услуги, с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, по подготовке заключения, предусмотренного приложением № 4 к Правилам обращения биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований

материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, включая порядок их изготовления, проведения экспертизы, осуществления контроля качества таких биотехнологических лекарственных препаратов, применения, хранения, транспортировки и утилизации таких биотехнологических лекарственных препаратов, а также требования к таким биотехнологическим лекарственным препаратам и медицинским организациям, их изготавливающим и применяющим, утвержденным постановлением № 213 (далее – заключение) (Сз), определяется по формуле:

$$Сз = (ЗПосн / Н / 8) \times (tз + (Ч - 1) \times to),$$

где:

ЗПосн – фактическая среднемесячная заработная плата эксперта экспертного учреждения с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, за предшествующий финансовый год (рублей);

Н – средняя норма рабочего времени за месяц, определяемая как утвержденная норма рабочего времени в году (при 40-часовой рабочей неделе), когда оказывается услуга, деленная на 12 месяцев (дней);

tз – среднее количество часов, затрачиваемых ответственным секретарем комиссии экспертов экспертного учреждения на составление заключения (часов);

Ч – количество экспертов экспертного учреждения, входящих в комиссию экспертов экспертного учреждения, назначенных руководителем экспертного учреждения для проведения экспертизы (человек);

to – среднее количество часов, затрачиваемых одним экспертом экспертного учреждения на ознакомление с заключением и его анализ (часов).

Среднемесячная заработная плата эксперта экспертного учреждения с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, за предшествующий финансовый год (ЗПосн) в 2025 году составила 195 846,36 рубля.

Средняя норма рабочего времени за месяц, определяемая как утвержденная норма рабочего времени в году (при 40-часовой рабочей неделе), когда оказывается услуга, деленная на 12 месяцев (Н), в 2026 году составляет:

$$1\ 972 / 8 / 12 = 20,54 \text{ дня.}$$

Среднее количество часов, затрачиваемых ответственным секретарем комиссии экспертов экспертного учреждения на составление заключения (tз), составляет 10 часов.

Количество экспертов экспертного учреждения, входящих в комиссию экспертов экспертного учреждения, назначенных руководителем экспертного учреждения для проведения экспертизы (Ч), составляет 7 человек.

Среднее количество часов, затрачиваемых одним экспертом экспертного учреждения на ознакомление с заключением и его анализ (tz), составляет 2 часа.

Стоимостная оценка работ экспертов экспертного учреждения, уполномоченных на оказание услуги, с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, по подготовке заключения (Сз) составляет:

$$(195\,846,36 / 20,54 / 8) \times (10 + (7-1) \times 2) = 26\,220,92 \text{ рубля.}$$

Расшифровка показателей формулы для расчета стоимостной оценки работ экспертов экспертного учреждения, уполномоченных на оказание услуги, с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, по подготовке заключения (Сз), с детализацией расчетов и затрат приведена в таблице № 2.

Таблица № 2

№ п/п	Показатель формулы	Наименование показателя формулы	Способ расчета	Единица измерения	Значение
1.	ЗПосн	Фактическая среднемесячная заработная плата эксперта экспертного учреждения с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, за 2025 год	-	рубль	195 846,36
2.	-	Утвержденная норма рабочего времени в 2026 году (при 40-часовой рабочей неделе)	-	час	1 972
3.	Н	Средняя норма рабочего времени за месяц в 2026 году	пункт 2 / 12 месяцев в году / 8 рабочих часов в день	день	20,54
4.	-	Заработная плата эксперта экспертного учреждения за час работы с учетом всех компенсационных и стимулирующих	пункт 1 / пункт 3 / 8 часов	рубль	1 191,86

		выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, в 2025 году	работы в день		
5.	tz	Среднее количество часов, затрачиваемых ответственным секретарем комиссии экспертов экспертного учреждения на составление заключения	-	час	10
6.	-	Стоимостная оценка работы ответственного секретаря комиссии экспертов экспертного учреждения на составление заключения	пункт 4 * пункт 5	рубль	11 918,60
7.	to	Среднее количество часов, затрачиваемых одним экспертом экспертного учреждения на ознакомление с заключением и его анализ	-	час	2
8.	-	Стоимостная оценка работы одного эксперта комиссии экспертов экспертного учреждения на ознакомление с заключением и его анализ	пункт 4 * пункт 7	рубль	2 383,72
9.	Ч	Количество экспертов экспертного учреждения, входящих в комиссию экспертов экспертного учреждения, назначенных руководителем экспертного учреждения для проведения экспертизы	-	человек	7
10.	-	Количество экспертов экспертного учреждения, входящих в комиссию экспертов экспертного учреждения, знакомящихся с заключением и проводящих его анализ	пункт 9 – 1	человек	6
11.	-	Стоимостная оценка работы экспертов комиссии экспертов экспертного учреждения на ознакомление с заключением и его анализ	пункт 8 * пункт 10	рубль	14 302,32
12.	Сз	Стоимостная оценка работ экспертов экспертного учреждения, уполномоченных на оказание услуги, с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии	пункт 6 + пункт 11	рубль	26 220,92

		с трудовым законодательством Российской Федерации, по подготовке заключения			
--	--	---	--	--	--

5. Начисления на заработную плату, представляющие собой сумму размеров тарифов страховых взносов, установленных статьей 425 Налогового кодекса Российской Федерации (Нз), составляют 30,2 %.

6. Коэффициент косвенных расходов экспертного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги (Ккр), в 2025 году составил:

$$(318\,297\,722,75 + 636\,783\,842,89 + 197\,355\,976,99) / 3\,784\,011\,601,58 = 0,3046.$$

Расшифровка показателей формулы для расчета коэффициента косвенных расходов экспертного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги (Ккр), с детализацией расчетов и затрат приведена в таблице № 3.

Таблица № 3

№ п/п	Показатель формулы	Наименование показателя формулы	Способ расчета	Единица измерения	Значение
1.	ЗПауп	Фактические затраты на оплату труда административно-управленческого и вспомогательного персонала экспертного учреждения, включая начисления на заработную плату, за 2025 год	-	рубль	318 297 722,75
2.	Зох	Фактические общехозяйственные затраты экспертного учреждения за 2025 год	-	рубль	636 783 842,89
3.	Зам	Сумма амортизации зданий, сооружений и других основных фондов, принадлежащих экспертному учреждению на праве собственности или находящихся у него в оперативном управлении, за 2025 год	-	рубль	197 355 976,99
4.	-	Косвенные расходы экспертного учреждения в 2025 году	пункт 1 + пункт 2 + пункт 3	рубль	1 152 437 542,63
5.	Фо	Фактический объем средств, поступивших за 2025 год на счет экспертного учреждения	-	рубль	3 784 011 601,58

6.	Ккр	Коэффициент косвенных расходов экспертного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги	пункт 4 / пункт 5	-	0,3046
----	-----	---	-------------------	---	--------

7. Ставка налога на добавленную стоимость в соответствии со статьей 164 части второй Налогового кодекса Российской Федерации на дату расчета (НДС) составляет 22 %.

8. Размер платы за оказание услуги (С) составляет:

$(100\,116,24 + 26\,220,92) \times (1 + 30,2\% / 100\%) \times (1 + 0,3046) \times (1 + 22\% / 100\%) = 261\,805,81$ рубля.

Расшифровка показателей формулы для расчета размера платы за оказание услуги (С) с детализацией расчетов и затрат приведена в таблице № 4.

Таблица № 4

№ п/п	Показатель формулы	Наименование показателя формулы	Способ расчета	Единица измерения	Значение
1.	Сэ	Стоимостная оценка работ экспертов экспертного учреждения, уполномоченных на оказание услуги, с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, при осуществлении работ, предусмотренных пунктом 1.1 приложения № 1 к настоящей методике	-	рубль	100 116,24
2.	Сз	Стоимостная оценка работ экспертов экспертного учреждения, уполномоченных на оказание услуги, с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, по подготовке заключения	-	рубль	26 220,92
3.	-	Стоимостная оценка работ экспертов экспертного учреждения, уполномоченных на оказание услуги, с учетом всех компенсационных	пункт 1 + пункт 2	рубль	126 337,16

		и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, по проведению экспертизы			
4.	Нз	Начисления на заработную плату	-	процент	30,2
5.	-	Начисления на заработную плату экспертов экспертного учреждения, осуществляющих экспертизу	пункт 3 * пункт 4 / 100 %	рубль	38 153,82
6.	-	Заработная плата экспертов экспертного учреждения, осуществляющих экспертизу, с начислениями	пункт 3 + пункт 5	рубль	164 490,98
7.	Ккр	Коэффициент косвенных расходов экспертного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги	-	-	0,3046
8.	-	Косвенные расходы экспертного учреждения, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги	пункт 6 * пункт 7	рубль	50 103,95
9.	-	Расходы экспертного учреждения на оказание услуги	пункт 6 + пункт 8	рубль	214 594,93
10.	НДС	Ставка налога на добавленную стоимость	-	процент	22
11.	-	Налог на добавленную стоимость	пункт 9 * пункт 10 / 100 %	рубль	47 210,88
12.	С	Размер платы за оказание услуги	пункт 9 + пункт 11	рубль	261 805,81