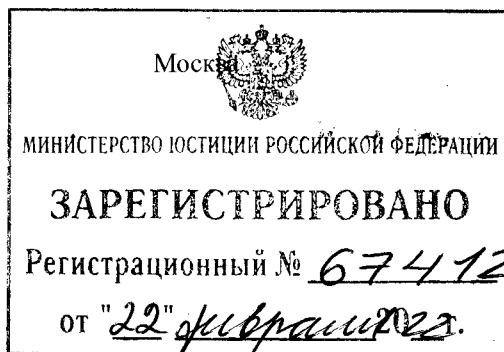




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

П Р И К А З

18.02.2022



№ 914

**Об утверждении методики
определения размера платы за оказание услуги по инспектированию
производства медицинских изделий, подлежащих государственной
регистрации, а также медицинских изделий, которые изготовлены
по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются
специальные требования по назначению медицинских работников,
на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы
управления качеством медицинских изделий в зависимости
от потенциального риска их применения**

В соответствии с пунктом 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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829), пунктом 10 Правил организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 135

(Официальный интернет-портал правовой информации (<http://pravo.gov.ru>), 2022, 11 февраля, № 0001202202110033), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

методику определения размера платы за оказание услуги по инспектированию производства медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации, а также медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников, на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения согласно приложению № 1;

предельный размер платы за оказание услуги по инспектированию производства медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации, а также медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников, на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения согласно приложению № 2.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2022 г. и действует до 1 сентября 2028 г.

Министр



М.А. Мурашко

Методика определения размера платы за оказание услуги по инспектированию производства медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации, а также медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников, на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения

I. Общие положения

1. Настоящая Методика применяется при определении расчета размера платы за оказание услуги по инспектированию производства медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации в случаях, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности, а также в случаях изменения адреса места производства медицинского изделия, указанного в регистрационном удостоверении медицинского изделия, за исключением государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, а также медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников, на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения (далее соответственно – услуга, инспектирование производства).

2. Целью настоящей Методики является определение экономически обоснованной платы за оказание услуги.

II. Расчет размера платы за оказание услуги

3. Плата за оказание услуги определяется по каждому производителю медицинского изделия или уполномоченному представителю производителя (изготовителя) (далее – заявитель) (по каждой производственной площадке, заявленной заявителем) отдельно в соответствии с нормативной продолжительностью инспектирования производства и экономически обоснованных материальных и трудовых затрат.

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

$$C = t \times C_э \times (1 + (K_{нз} + K_{кр}) / 100) + НДС + C_{кр}, \text{ где:}$$

С – стоимость, руб.;

t – трудоемкость работ, чел/дней;

Сэ – стоимостная оценка одного дня работы одного специалиста инспектирующей организации, принимающего непосредственное участие в оказании услуги (далее – инспектор) (с учетом всех компенсационных и стимулирующих выплат, выплачиваемых в соответствии с законодательством Российской Федерации), руб./чел/день;

Кнз – коэффициент начислений на заработную плату в соответствии с законодательством Российской Федерации;

Ккр – коэффициент косвенных расходов инспектирующей организации, которые невозможно отнести напрямую к затратам непосредственно связанным с оказанием услуги, в процентах;

Скр – командировочные расходы, непосредственно связанные с оказанием услуги, руб.

4.1. Трудоемкость работ (t) по первичному и периодическому (плановому) инспектированию производства определяется в каждом конкретном случае в соответствии с нормативной продолжительностью инспектирования производства в зависимости от фактической численности сотрудников объекта инспектирования, предусмотренной приложением № 2 к Правилам организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 135 (Официальный интернет-портал правовой информации (<http://pravo.gov.ru>), 2022, 11 февраля, № 0001202202110033) (далее – Правила).

Трудоемкость работ по внеплановому инспектированию определяется в каждом конкретном случае в зависимости от фактической трудоемкости в рамках нормативной продолжительности инспектирования, установленной для первичного инспектирования.

Нормативная продолжительность инспектирования производства включает время, проведенное вне инспектируемой организации и затраченное на анализ документации и планирование инспектирования производства, а также время, проведенное непосредственно в инспектируемой организации и затраченное на составление отчетов.

Нормативная продолжительность инспектирования производства в зависимости от фактической численности сотрудников объекта инспектирования (производственной площадки) приведена в таблице 1. Если объекты инспектирования производства расположены в другом городе по отношению к инспектирующей организации, то нормативная продолжительность инспектирования производства увеличивается на 2 чел/дня на каждый объект инспектирования. Нормативная продолжительность инспектирования производства исчисляется для каждой производственной площадки в человеко-

днях на основе 8-часового рабочего дня.

Таблица 1

Фактическая численность сотрудников (человек) объекта инспектирования	Нормативная продолжительность первичного инспектирования производства, чел/дней	Нормативная продолжительность периодического (планового) инспектирования производства, чел/дней
5 – 49	6	4
50 – 99	7	5
100 – 199	8	6
200 – 499	9	7
500 – 999	10	8
1000 – 1999	11	9
2000 – 4999	12	10
более 5000	13	11

4.2. При проведении инспектирования производства проводится оценка системы управления качеством медицинских изделий для процессов:

- проектирования и разработки, если они включены в систему управления качеством производителя медицинского изделия;
- управления документацией и записями;
- производства и выходного контроля;
- корректирующих и предупреждающих действий;
- связанных с потребителем.

При проведении инспектирования производства осуществляются отдельные действия в сроки, предусмотренные пунктами 26, 29, 35 и 38 Правил.

4.3. Стоимостная оценка одного дня работы одного инспектора (Сэ) определяется по формуле:

$$Сэ = ЗПосн.с.м. / Н, \text{ где:}$$

ЗПосн.с.м. – среднемесячная заработная плата одного инспектора, определяемая исходя из потребности в количестве персонала, принимающего непосредственное участие в оказании услуги, с учетом его должностной категории, в соответствии с системой оплаты труда, а также трудовыми и (или) коллективными договорами, руб./чел.;

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

Среднемесячная заработная плата одного инспектора (ЗПосн.с.м.) определяется по формуле:

$ЗПосн.с.м. = ЗПф / (12 \times Чср)$, где:

ЗПф – суммарный фонд оплаты труда за предшествующий период инспекторов, принимающих участие в оказании услуги, руб.,

Чср – среднесписочная численность инспекторов, принимающих участие в оказании услуги, за предшествующий период, чел.

4.4. К косвенным расходам инспектирующей организации, которые невозможно отнести напрямую к затратам, связанным с оказанием услуги, учитываемым при расчете коэффициента косвенных расходов (Ккр) инспектирующей организации, относятся:

затраты на оплату труда административно-управленческого и вспомогательного персонала, связанного с оказанием услуги, включая начисления на заработную плату;

общехозяйственные затраты, включающие затраты на коммунальные услуги, затраты на услуги связи, транспортные услуги, затраты на приобретение материальных запасов и затраты на обслуживание имущества, (далее – общехозяйственные затраты), связанные с оказанием услуги;

затраты на амортизацию зданий, сооружений и других основных фондов, связанные с оказанием услуги.

Коэффициент косвенных расходов инспектирующей организации, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги (Ккр), определяется пропорционально (соразмерно) затратам на оплату труда инспекторов, непосредственно участвующих в процессе оказания услуги, и рассчитывается на основании отчетных данных за предшествующий период по формуле:

$Ккр = (ЗПауп + Зох + Зам) / ЗПф \times 100$, где:

ЗПауп – затраты на оплату труда административно-управленческого и вспомогательного персонала, связанного с оказанием услуги, включая начисления на заработную плату за отчетный период, в руб.;

Зох – общехозяйственные затраты, связанные с оказанием услуги за отчетный период, в руб.;

Зам – затраты на амортизацию зданий, сооружений и других основных фондов, связанные с оказанием услуги за отчетный период, в руб.;

ЗПф – суммарный фонд оплаты труда инспекторов, принимающих участие в оказании услуги за отчетный период, в руб.

4.5. Командировочные расходы, непосредственно связанные с оказанием

услуги (Скр), определяются по формуле:

$$\text{Скр} = (\text{Рпроезд} + \text{Рпрож} + \text{Рсут} + \text{Рпроч}) \times \text{Чинсп}, \text{ где:}$$

Рпроезд – расходы на проезд одного инспектора для оказания услуги до места назначения и обратно, в руб.;

Рпрож – расходы на проживание одного инспектора во время оказания услуги, в руб.;

Рсут – расходы на выплату суточных одному инспектору за время оказания услуги, в руб.;

Рпроч – прочие командировочные расходы, непосредственно связанные с оказанием услуги при выезде за пределы Российской Федерации (консульский сбор, страхование жизни и здоровья на период выезда), в руб.;

Чинсп – количество инспекторов, выезжающих на производственное инспектирование.

4.5.1. Затраты на проезд одного инспектора для оказания услуги и обратно (Рпроезд) определяются в размере фактических расходов, подтвержденных проездными документами, но не выше стоимости проезда:

железнодорожным транспортом – в купейном вагоне скорого пассажирского поезда;

водным транспортом – в каюте V группы морского судна регулярных транспортных линий и линий с комплексным обслуживанием пассажиров, в каюте II категории речного судна всех линий сообщения, в каюте I категории судна паромной переправы;

воздушным транспортом – в салоне экономического класса;

автомобильным транспортом – в автотранспортном средстве общего пользования (кроме такси).

При отсутствии проездных документов, подтверждающих произведенные расходы, затраты на проезд определяются в размере минимальной стоимости проезда:

железнодорожным транспортом – в плацкартном вагоне пассажирского поезда;

водным транспортом – в каюте X группы морского судна регулярных транспортных линий и линий с комплексным обслуживанием пассажиров, в каюте III категории речного судна всех линий сообщения;

автомобильным транспортом – в автобусе общего типа;

воздушным транспортом – в салоне экономического класса.

4.5.2. Затраты на проживание одного инспектора на территории Российской Федерации во время оказания услуги (Рпрож) (кроме случая, когда направленному в командировку инспектору предоставляется бесплатное жилое помещение) устанавливаются в размере фактических расходов, подтвержденных соответствующими документами, при этом категория гостиницы не должна превышать категорию «три звезды», категория гостиничного номера не должна превышать «первую категорию» (стандарт).

Затраты на выплату суточных при командировках по территории Российской Федерации определяются в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 2 октября 2002 г. № 729 «О размерах возмещения расходов, связанных со служебными командировками на территории Российской Федерации, работникам, заключившим трудовой договор о работе в федеральных государственных органах, работникам государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, федеральных государственных учреждений»¹.

4.5.3. Затраты, связанные с командировками за пределы Российской Федерации, определяются:

по найму жилого помещения при служебных командировках на территории иностранных государств федеральных государственных гражданских служащих, работников, заключивших трудовой договор о работе в федеральных государственных органах, работников государственных внебюджетных фондов Российской Федерации в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 22 августа 2020 г. № 1267 «Об установлении предельных норм возмещения расходов по найму жилого помещения при служебных командировках на территории иностранных государств федеральных государственных гражданских служащих, работников, заключивших трудовой договор о работе в федеральных государственных органах, работников государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, федеральных государственных учреждений и признании утратившим силу пункта 10 постановления Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2005 г. № 812»²;

на выплату суточных в иностранной валюте соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2005 г. № 812 «О размере и порядке выплаты суточных в иностранной валюте и надбавок к суточным в иностранной валюте при служебных командировках на территории иностранных государств работников, заключивших трудовой договор о работе в федеральных государственных органах, работников государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, федеральных государственных учреждений»³.

¹ Собрание законодательства Российской Федерации 2002, № 40, ст. 3939; 2016, № 12, ст. 1656.

² Собрание законодательства Российской Федерации 2020, № 35, ст. 5570.

³ Собрание законодательства Российской Федерации 2006, № 2, ст. 187; 2020, № 35, ст. 5570.

4.6. В плату за оказание услуги инспектирования производства медицинских изделий не включаются расходы, связанные с привлечением переводчиков при инспектировании производства за пределами Российской Федерации.

5. Пересмотр размера платы за оказание услуги осуществляется не чаще одного раза в год не позднее 1 декабря года, предшествующего очередному финансовому году.

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «18» 02 2022 г. № 91н

Предельный размер платы за оказание услуги по инспектированию производства медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации, а также медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников, на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения

Предельный размер платы за оказание услуги, без учета командировочных расходов, руб., с НДС 20%	Предельная сумма командировочных расходов, непосредственно связанных с оказанием услуги, руб., с НДС 20% (по территории Российской Федерации)	Предельный размер платы за оказание услуги, с учетом командировочных расходов, руб., с НДС 20%
575 781,65	1 237 184,00	1 812 965,65

Предельный размер платы за оказание услуги, без учета командировочных расходов, руб., с НДС 20%	Предельная сумма командировочных расходов, непосредственно связанных с оказанием услуги, руб., с НДС 20% (за пределами Российской Федерации)	Предельный размер платы за оказание услуги, с учетом командировочных расходов, руб., с НДС 20%
575 781,65	2 493 468,56	3 069 250,21

Приложение № 1

к предельному размеру платы за оказание услуги по инспектированию производства медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации, а также медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников, на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от «18» Ок 2022 г. № 914

Расчет предельного размера платы за оказание услуги по инспектированию производства медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации, а также медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников, на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения

Исходные данные для расчета:

Инспектирование производства медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации (первичное инспектирование производства), производство которого осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения (далее – Требования), исходя из фактической численности сотрудников объекта инспектирования - более 5000 человек, инспекционной группой состоящей из 4 инспекторов (при условии наличия пяти процессов, входящих в область проверки в соответствии с положениями пункта 16 Требований, два из которых являются обеспечивающими функционирование системы менеджмента качества и могут быть проверены 1 инспектором, для проверки трех оставшихся основных процессов, напрямую влияющих на безопасность, качество и эффективность медицинских изделий, требуется привлечение по 1 инспектору на каждый процесс).

В соответствии с Методикой определения размера платы за оказание услуги по инспектированию производства медицинских изделий, подлежащих

государственной регистрации, а также медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников, на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения (далее – Методика), стоимость услуги определяется по формуле:

$$C = t \times Cэ \times (1 + (Кнз + Ккр) / 100) + НДС + Скр$$

В соответствии с таблицей 1 Методики нормативная продолжительность первичного инспектирования производства с фактической численностью сотрудников объекта инспектирования более 5 000 человек составляет 13 человеко-дней. Учитывая, что объект инспектирования производства (производственная площадка) расположен в другом городе по отношению к инспектирующей организации, то нормативная продолжительность инспектирования производства увеличивается на 2 человеко-дня.

Стоимостная оценка одного дня работы одного инспектора (Сэ) определяется по формуле:

$$Cэ = ЗПосн.с.м. / Н, \text{ где:}$$

ЗПосн.с.м. – среднемесячная заработная плата одного инспектора, определяемая исходя из потребности в количестве персонала, принимающего непосредственное участие в оказании услуги, с учетом его должностной категории, в соответствии с системой оплаты труда, а также трудовыми и (или) коллективными договорами, руб./чел.;

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

Среднемесячная заработная плата одного инспектора (ЗПосн.с.м.) определяется по формуле:

$$ЗПосн.с.м. = ЗПф / (12 \times Чср), \text{ где:}$$

ЗПф – суммарный фонд оплаты труда за предшествующий период инспекторов, принимающих участие в оказании услуги, руб.,

Чср – среднесписочная численность инспекторов, принимающих участие в оказании услуги, за предшествующий период, чел.

$$ЗПосн.с.м. = 11\,376\,334,47 / (12 \times 4) = 237\,006,97 \text{ руб./чел.};$$

$$Cэ = 237\,006,97 / 20,58 = 11\,516,37 \text{ руб./чел/день.}$$

Кнз – коэффициент начислений на заработную плату инспектора в соответствии с законодательством Российской Федерации и равный 30,2 процента.

Коэффициент косвенных расходов инспектирующей организации, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги (Ккр), определяется пропорционально (соразмерно) затратам на оплату труда инспекторов, непосредственно участвующих в процессе оказания услуги, и рассчитывается на основании отчетных данных по формуле:

$$\text{Ккр} = ((\text{ЗПауп} + \text{Зох} + \text{Зам}) / \text{ЗПф}) \times 100, \text{ где:}$$

ЗПауп – затраты на оплату труда административно-управленческого и вспомогательного персонала, связанного с оказанием услуги, включая начисления на заработную плату за отчетный период, в руб.;

Зох – общехозяйственные затраты, связанные с оказанием услуги за отчетный период, в руб.;

Зам – затраты на амортизацию зданий, сооружений и других основных фондов, связанные с оказанием услуги за отчетный период, в руб.;

ЗПф – суммарный фонд оплаты труда инспекторов, принимающих участие в оказании услуги за отчетный период, в руб.

Расчет коэффициента косвенных расходов инспектирующей организации, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги, определенного на основании данных бухгалтерского учета за отчетный период, приведен в Таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Сокращение	Наименование статей затрат	Сумма (в руб.)
1	2	3	4
1	ЗПауп	затраты на оплату труда административно-управленческого и вспомогательного персонала, связанного с оказанием услуги, включая начисления на заработную плату за отчетный период	107 593 079,33
2	Зох	общехозяйственные затраты, связанные с оказанием услуги за отчетный период	41 013 036,06
		в том числе:	
2.1		затраты на услуги связи	937 124,47
2.2		затраты на коммунальные услуги	5 700 502,55

2.3		затраты на транспортные услуги	564 957,68
2.4		обслуживание имущества	16 057 378,01
2.5		затраты на приобретение материальных запасов	17 753 073,35
3	Зам	затраты на амортизацию зданий, сооружений и других основных фондов, связанных с оказанием услуги за отчетный период	70 581 929,01
4	Итого	косвенных расходов (пункт 1 + пункт 2 + пункт 3)	219 188 044,40
5	ЗПф	суммарный фонд оплаты труда инспекторов, занятых в оказании услуги за отчетный период	148 545 042, 20

Коэффициент косвенных расходов инспектирующей организации, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги, в процентах (пункт 4 / пункт 5) x 100 равен 147,56.

Командировочные расходы по формуле:

$Скр = (Р_{\text{проезд}} + Р_{\text{прож}} + Р_{\text{сут}} + Р_{\text{проч}}) \times Ч_{\text{инсп}}$, где:

$Р_{\text{проезд}}$ – расходы на проезд одного инспектора для оказания услуги до места назначения и обратно, руб.;

$Р_{\text{прож}}$ – расходы на проживание одного инспектора во время оказания услуги, руб.;

$Р_{\text{сут}}$ – расходы на выплату суточных одному инспектору за время оказания услуги, руб.;

$Р_{\text{проч}}$ – прочие командировочные расходы, непосредственно связанные с оказанием услуги при выезде за пределы Российской Федерации (консульский сбор, страхование жизни и здоровья на период выезда), в рублях

$Ч_{\text{инсп}}$ – количество инспекторов, выезжающих на производственное инспектирование.

Наименование расходов	Стоимость ед., руб.	Кол-во дней командировки	Кол-во инспекторов, чел.
Суточные (за пределами Российской Федерации)	5 483,95	5	4
Авиа- и ж/д билеты (туда и обратно), (за пределы Российской Федерации)	459 571,00	-	4
Найм жилья	24 373,12	5	4

Консульский сбор	12 186,56	-	4
Страхование на период выезда за пределы Российской Федерации	1 274,23	-	4
Затраты на услуги связи в роуминге	350,00	5	4

$\text{Скр} = (5\ 483,95 \times 5 + 459\ 571,00 + 24\ 373,12 \times 5 + 12\ 186,56 + 1\ 274,23 + 350 \times 5) \times 4 = 2\ 493\ 468,56$ руб.

$C = t \times Cэ \times (1 + (Кнз + Ккр) / 100) + \text{НДС} + \text{Скр} = (15 \times 11\ 516,37 \times (1 + (30,2 + 147,56) / 100) + 20\% \text{ НДС} + 2\ 493\ 468,56 = 479\ 818,04 + 20\% \text{ НДС} + 2\ 493\ 468,56 = 575\ 781,65 + 2\ 493\ 468,56 = 3\ 069\ 250,21$ рублей.

где:

$t = 15$ чел/дней – трудоемкость выполнения работ по оценке соответствия условий производства и системы менеджмента качества производителя медицинского изделия (инспектирование производства) Требованиям;

$Cэ = 11\ 516,37$ руб./чел/день – стоимостная оценка одного дня работы одного инспектора;

$Кнз = 30,2$ процента – коэффициент начислений на заработную плату в соответствии с законодательством Российской Федерации;

$Ккр = 147,56$ процента – коэффициент косвенных расходов организации, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги.

$\text{Скр} = 2\ 493\ 468,56$ руб. – командировочные расходы, непосредственно связанные с предоставлением услуги за пределами Российской Федерации.

Приложение № 2
к предельному размеру платы за оказание
услуги по инспектированию производства
медицинских изделий, подлежащих
государственной регистрации, а также
медицинских изделий, которые
изготовлены по индивидуальным заказам
пациентов, к которым предъявляются
специальные требования по назначению
медицинских работников, на соответствие
требованиям к внедрению, поддержанию
и оценке системы управления качеством
медицинских изделий в зависимости
от потенциального риска их применения,
утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «18» 02 2022 г. № 914

**Расчет предельного размера платы за оказание услуги
по инспектированию производства медицинских изделий, подлежащих
государственной регистрации, а также медицинских изделий, которые
изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым
предъявляются специальные требования по назначению медицинских
работников, на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию
и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости
от потенциального риска их применения**

Исходные данные для расчета:

Инспектирование производства медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации (первичное инспектирование производства), производство которого осуществляется на территории Российской Федерации, на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения (далее – Требования), исходя из фактической численности сотрудников объекта инспектирования - более 5000 человек, инспекционной группой, состоящей из 4 инспекторов (при условии наличия пяти процессов, входящих в область проверки в соответствии с пунктом 16 Требований, два из которых являются обеспечивающими функционирование системы менеджмента качества и могут быть проверены 1 инспектором, для проверки трех оставшихся основных процессов, напрямую влияющих на безопасность, качество и эффективность медицинских изделий, требуется привлечение по 1 инспектору на каждый процесс).

В соответствии с Методикой определения размера платы за оказание услуги по инспектированию производства медицинских изделий, подлежащих

государственной регистрации, а также медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников, на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения (далее – Методика), стоимость услуги определяется по формуле:

$$C = t \times Cэ \times (1 + (Кнз + Ккр) / 100) + НДС + Скр$$

В соответствии с таблицей 1 Методики нормативная продолжительность первичного инспектирования производства с фактической численностью сотрудников объекта инспектирования более 5 000 человек составляет 13 человеко-дней. Учитывая, что объект инспектирования производства (производственная площадка) расположен в другом городе по отношению к инспектирующей организации, то нормативная продолжительность инспектирования производства увеличивается на 2 человеко-дня.

Стоимостная оценка одного дня работы одного инспектора (Сэ) определяется по формуле:

$$Cэ = ЗПосн.с.м. / Н, \text{ где:}$$

ЗПосн.с.м. – среднемесячная заработная плата одного инспектора, определяемая исходя из потребности в количестве персонала, принимающего непосредственное участие в оказании услуги, с учетом его должностной категории, в соответствии с системой оплаты труда, а также трудовыми и (или) коллективными договорами, руб./чел.;

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

Среднемесячная заработная плата одного инспектора (ЗПосн.с.м.) определяется по формуле:

$$ЗПосн.с.м. = ЗПф / (12 \times Чср), \text{ где:}$$

ЗПф – суммарный фонд оплаты труда за предшествующий период инспекторов, принимающих участие в оказании услуги, руб.,

Чср – среднесписочная численность инспекторов, принимающих участие в оказании услуги, за предшествующий период, чел.

$$ЗПосн.с.м. = 11\,376\,334,47 / (12 \times 4) = 237\,006,97 \text{ руб./чел.};$$

$$Cэ = 237\,006,97 / 20,58 = 11\,516,37 \text{ руб./чел/день.}$$

Кнз – коэффициент начислений на заработную плату инспектора в соответствии с законодательством Российской Федерации и равный 30,2 процента.

Коэффициент косвенных расходов инспектирующей организации, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги (Ккр), определяется пропорционально (соразмерно) затратам на оплату труда инспекторов, непосредственно участвующих в процессе оказания услуги, и рассчитывается на основании отчетных данных за предшествующий период по формуле:

$$Ккр = ((ЗПауп + Зоx + Зам) / ЗПф) \times 100, \text{ где:}$$

ЗПауп – затраты на оплату труда административно-управленческого и вспомогательного персонала, связанного с оказанием услуги, включая начисления на заработную плату за отчетный период, в руб.;

Зоx – общехозяйственные затраты, связанные с оказанием услуги за отчетный период, в руб.;

Зам – затраты на амортизацию зданий, сооружений и других основных фондов, связанные с оказанием услуги за отчетный период, в руб.;

ЗПф – суммарный фонд оплаты труда инспекторов, принимающих участие в оказании услуги за отчетный период, в руб.

Расчет коэффициента косвенных расходов инспектирующей организации, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги, определенного на основании данных бухгалтерского учета за отчетный период, приведен в Таблице 3.

Таблица 3

№ п/п	Сокращение	Наименование статей затрат	Сумма (в руб.)
1	2	3	4
1	ЗПауп	затраты на оплату труда административно-управленческого и вспомогательного персонала, связанного с оказанием услуги, включая начисления на заработную плату за отчетный период	107 593 079,33
2	Зоx	общехозяйственные затраты, связанные с оказанием услуги за отчетный период	41 013 036,06
		в том числе:	
2.1		затраты на услуги связи	937 124,47

2.2		затраты на коммунальные услуги	5 700 502,55
2.3		затраты на транспортные услуги	564 957,68
2.4		обслуживание имущества	16 057 378,01
2.5		затраты на приобретение материальных запасов	17 753 073,35
3	Зам	затраты на амортизацию зданий, сооружений и других основных фондов, связанных с оказанием услуги за отчетный период	70 581 929,01
4	Итого	косвенных расходов (пункт 1 + пункт 2 + пункт 3)	219 188 044,40
5	ЗПф	суммарный фонд оплаты труда инспекторов, занятых в оказании услуги за отчетный период	148 545 042,20

Коэффициент косвенных расходов инспектирующей организации, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги, в процентах (пункт 4 / пункт 5) x 100 равен 147,56.

Командировочные расходы по формуле:

$Скр = (R_{\text{проезд}} + R_{\text{прож}} + R_{\text{сут}}) \times Чинсп$, где:

$R_{\text{проезд}}$ – расходы на проезд одного инспектора для оказания услуги до места назначения и обратно, в руб.;

$R_{\text{прож}}$ – расходы на проживание одного инспектора во время оказания услуги, в руб.;

$R_{\text{сут}}$ – расходы на выплату суточных одному инспектору на время оказания услуги, в руб.;

$Чинсп$ – количество инспекторов, выезжающих на производственное инспектирование.

Наименование расходов	Стоимость ед., руб.	Кол-во дней командировки	Кол-во инспекторов, чел.
Суточные (на территории Российской Федерации)	700,00	5	4
Авиа- и ж/д билеты (туда и обратно), в пределах Российской Федерации	266 796,00		4
Найм жилья	7 800,00	5	4

$Скр = (700,00 \times 5 + 266 796,00 + 7 800 \times 5) \times 4 = 1 237 184,00$ руб.

$$C = t \times Cэ \times (1 + (Кнз + Ккр) / 100) + НДС + Скр = (15 \times 11\,516,37 \times (1 + (30,2 + 147,56) / 100) + 20\% \text{ НДС} + 1\,237\,184,00 = 1\,812\,965,65 \text{ рублей.}$$

где:

$t = 15$ чел/дней – трудоемкость выполнения работ по оценке соответствия условий производства и системы менеджмента качества производителя медицинского изделия (инспектирование производства) Требованиям;

$Cэ = 11\,516,37$ руб./чел/день – стоимостная оценка одного дня работы одного инспектора;

$Кнз = 30,2$ процента – коэффициент начислений на заработную плату в соответствии с законодательством Российской Федерации;

$Ккр = 147,56$ процента – коэффициент косвенных расходов организации, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги;

$Скр = 1\,237\,184,00$ руб. – командировочные расходы, непосредственно связанные с предоставлением услуги на территории Российской Федерации.