



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

П Р И К А З

21 июля 2020 г.

Москва



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 61425

от "14" июля 2020 г.

№ 726М

**Об утверждении методики
определения размера платы за оказание услуги по оценке
условий производства и системы менеджмента качества производителя
медицинского изделия (инспектирование производства) на соответствие
требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента
качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска
их применения в целях регистрации медицинских изделий в рамках
Евразийского экономического союза и предельного размера платы
за оказание указанной услуги**

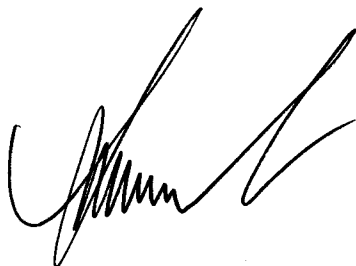
В соответствии с пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 «Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом» государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829; 2020, № 1, ст. 51) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить:

методику определения размера платы за оказание услуги по оценке условий производства и системы менеджмента качества производителя медицинского изделия (инспектирование производства) на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в целях регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза согласно приложению № 1;

предельный размер платы за оказание услуги по оценке условий производства и системы менеджмента качества производителя медицинского изделия (инспектирование производства) на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в целях регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза согласно приложению № 2.

Министр



М.А. Мурашко

Методика определения размера платы за оказание услуги по оценке условий производства и системы менеджмента качества производителя медицинского изделия (инспектирование производства) на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в целях регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза

I. Общие положения

1. Настоящая Методика разработана в соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106 (Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 5 марта 2018 г., далее – Требования), и определяет порядок расчета размера платы за оказание услуги по оценке условий производства и системы менеджмента качества производителя медицинского изделия (инспектирование производства) на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в целях регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее соответственно – услуга, инспектирование производства).

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

II. Расчет размера платы за оказание услуги

4. Плата за оказание услуги определяется по каждому заявителю (по каждой производственной площадке, заявленной производителем) отдельно в соответствии с нормативной продолжительностью инспектирования производства и экономически обоснованных материальных и трудовых затрат.

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

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

C – стоимость, руб.;

t – трудоемкость работ, чел/дней;

C_э – 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.

В плату за оказание услуги по периодическому (плановому) и внеплановому инспектированию производства не входит стоимость мероприятий по отбору и испытаниям образцов медицинских изделий (имплантируемых, инвазивных, а также медицинских изделий для диагностики *in vitro*) класса потенциального риска применения 3.

5.1. 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 пунктом 4 приложения № 1 к Требованиям.

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 в себя 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

5.2. При проведении инспектирования производства проводится оценка системы менеджмента качества медицинских изделий для следующих процессов:

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

При проведении инспектирования производства осуществляются работы, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Типовые наименования и нормативы трудоемкости работ, проводимых при оказании услуги

Наименование работ	Нормативы трудоемкости чел/дней	Количество инспекторов, принимающих участие в этапе инспектирования
Подготовка к инспектированию производства		
1. Заключение договора с производителем медицинского изделия по результатам:	1	1

<p>– анализа заявки-запроса о проведении инспектирования производства, поступившего от заявителя;</p> <p>– анализа документации;</p> <p>– определения производственных площадок, которые будут подвергаться инспектированию производства;</p> <p>– определения условий договора о проведении инспектирования производства, заключаемого с заявителем;</p> <p>– определения необходимости привлечения переводчиков или синхронистов (число переводчиков или синхронистов, необходимых для оказания услуги, должно быть определено документарными процедурами инспектирующих организаций).</p> <p>2. Планирование проведения инспектирования производства (определение группы инспекторов и руководителя группы).</p> <p>3. Распределение обязанностей и полномочий членов инспекционной группы при проведении инспектирования производства (с учетом их компетенции) и при необходимости привлечение внешних экспертов.</p>		
Производственное инспектирование		
<p>Инспектирование производства (первичное, периодическое (плановое) и внеплановое).</p>	<p>(«нормативная продолжительность инспектирования, определяемая в соответствии с таблицей 1» – 1 чел/день (нормативная трудоемкость этапа подготовки к инспектированию) – 2 чел/дней (нормативная</p>	<p>Число инспекторов, участвующих в инспектировании производства (первичном, периодическом (плановом) и внеплановом), должно быть</p>

	трудоемкость этапа составления отчета)	определено документар- ными процедурами инспектирую- щих организаций, но не должно превышать 4 человек.
Составление отчета		
1. Анализ процессов проверки при инспектировании производства. 2. Оформление отчета по результатам инспектирования производства с заключением о соответствии (несоответствии) системы менеджмента качества медицинского изделия требованиям к ее внедрению для проверенных групп (подгрупп) медицинских изделий.	2	2

5.3. 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 действующей системой оплаты труда, а также трудовыми и (или) коллективными договорами, руб./чел.;

Н – средняя норма рабочего времени за месяц в 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 работников (инспекторов), занятых оказанием услуг, руб.,

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

5.4. 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;

амортизация зданий, сооружений и других основных фондов, связанных 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:

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

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 – сумма амортизации зданий, сооружений и других основных фондов, связанных с оказанием услуги за отчетный период, в руб.;

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

5.5. 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 на 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.

5.5.1. 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.

5.5.2. Расходы на проживание одного инспектора 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 уровень 3* (три звезды), категория номера гостиницы не должна превышать уровня «стандарт».

Предельные расходы на выплату суточных одному инспектору (Рсут) устанавливаются законодательством Российской Федерации:

на территории Российской Федерации – в размере не более 700 руб., а за пределами территории Российской Федерации - не более 2500 руб. за каждый день нахождения в командировке на основании пункта 3 статьи 217 части второй Налогового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, № 31, ст. 4013; 2018, №45, ст. 6836).

5.5.3. Затраты, связанные с командировками за пределами Российской Федерации, определяются установленными предельными нормами 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 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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 35, ст. 5570);

по размеру и порядку выплаты суточных в иностранной валюте в 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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 2, ст. 187; 2020, № 35, ст. 5570).

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

Привлечение переводчиков при инспектировании производства за пределами Российской Федерации осуществляется в порядке, установленном нормативными правовыми актами Евразийского экономического союза.

6. 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 « 11 » сентября 2020 г. № 7264

Предельный размер платы за оказание услуги по оценке условий производства и системы менеджмента качества производителя медицинского изделия (инспектирование производства) на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в целях регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза

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%
569 457,91	1 103 796	1 673 253,91

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%
569 457,91	1 848 387,72	2 417 845,63

Приложение № 1
к предельному размеру платы
за оказание услуги по оценке условий
производства и системы менеджмента качества
производителя медицинского изделия
(инспектирование производства) на соответствие
требованиям к внедрению, поддержанию и оценке
системы менеджмента качества медицинских
изделий в зависимости от потенциального риска
их применения в целях регистрации медицинских
изделий в рамках Евразийского экономического
союза, утвержденному приказом Министерства
здравоохранения Российской Федерации
от 21 июля 2012 № 726Н

Пример определения предельного размера платы за оказание услуги по оценке условий производства и системы менеджмента качества производителя медицинского изделия (инспектирование производства) за пределами Российской Федерации на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в целях регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза

Исходные данные для расчета:

Оценка условий производства и системы менеджмента качества производителя медицинского изделия (первичное инспектирование производства), производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в целях регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, 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 24 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 оценке условий производства и системы менеджмента качества производителя медицинского изделия (инспектирование производства) на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в целях регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического

союза, утвержденной настоящим приказом (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.

В соответствии с таблицей 2 Методики трудоемкость работ (t) составляет 15 человеко-дней, из которых 1 человеко-день – нормативная трудоемкость этапа подготовки к инспектированию; 2 человеко-дня – нормативная трудоемкость этапа составления отчета; 12 человеко-дней – нормативная трудоемкость этапа производственного инспектирования.

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, определяется исходя из потребности в количестве персонала, принимающего непосредственное участие в оказании услуги, с учетом его должностной категории, в соответствии с действующей системой оплаты труда, а также трудовыми и (или) коллективными договорами, руб./чел.;

Н – средняя норма рабочего времени за месяц в 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 период работников (инспекторов), занятых оказанием услуг, руб.,

Чср – среднесписочная численность инспекторов, занятых в оказании услуги за отчетный период, чел.

$$ЗПосн.с.м. = 9\,638\,492,49 / (12 \times 4) = 200\,801,93 \text{ руб./чел.}$$

$$Cэ = 200\,801,93 / 20,58 = 9\,757,14 \text{ руб./чел/день.}$$

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:

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

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

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

Зам – сумма амортизации зданий, сооружений и других основных фондов, связанных с оказанием услуги за отчетный период, в руб.;

ЗПф – суммарный фонд оплаты труда инспекторов, непосредственно занятых 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	91 650 302,88
2	Зох	общехозяйственные затраты, связанные с оказанием услуги за отчетный период	37 188 138,77
		в том числе:	
2.1		затраты на услуги связи	972 499,32
2.2		затраты на коммунальные услуги	5 935 672,51
2.3		затраты на транспортные услуги	671 209,62
2.4		обслуживание имущества	6 662 504,72

2.5		затраты на приобретение материальных запасов	22 946 252,6
3	Зам	сумма амортизации зданий, сооружений и других основных фондов, связанных с оказанием услуги за отчетный период	55 449 751,89
4	Итого	косвенных расходов (пункт 1 + пункт 2 + пункт 3)	184 288 193,54
5	ЗПф	суммарный фонд оплаты труда инспекторов, занятых в оказании услуги за отчетный период	94 975 203,35

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 194,04.

Командировочные расходы по формуле:

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

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

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

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

$R_{\text{проч}}$ – 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

Чинсп – количество инспекторов, выезжающих на производственное инспектирование.

Наименование расходов	Стоимость ед., руб.	Кол-во дней командировки	Кол-во инспекторов, чел.
Суточные (за пределами Российской Федерации)	2 500	3	4
Авиа- и ж/д билеты (туда и обратно), (за пределы Российской Федерации)	389 661	-	4
Найм жилья	17 318,13	3	4
Консульский сбор	10 657,31	-	4
Страхование на период выезда за пределы Российской Федерации	1 274,23	-	4
Затраты на услуги связи в роуминге	350	3	4

$\text{Скр} = (2500 \times 3 + 389\,661 + 17\,318,13 \times 3 + 10\,657,31 + 1\,274,23 + 350 \times 3) \times 4 = 1\,848\,387,72$ руб.

$C = t \times Cэ \times (1 + (Кнз + Ккр) / 100) + \text{НДС} + \text{Скр} = (15 \times 9\,757,14 \times (1 + (30,2 + 194,04) / 100) + 20\% \text{ НДС} + 1\,848\,387,72 = 474\,548,26 + 20\% \text{ НДС} + 1\,848\,387,72 = 569\,457,91 + 1\,848\,387,72 = 2\,417\,845,63$ рублей.

где:

$t = 15$ чел/дней – трудоемкость выполнения работ по оценке соответствия условий производства и системы менеджмента качества производителя медицинского изделия (инспектирование производства) требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения;

$Cэ = 9\,757,14$ 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;

$Ккр = 194,04$ процента – коэффициент косвенных расходов организации, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги.

$\text{Скр} = 1\,848\,387,72$ руб. – командировочные расходы, непосредственно связанные с предоставлением услуги за пределами Российской Федерации.

Приложение № 2
к предельному размеру платы
за оказание услуги по оценке условий
производства и системы менеджмента качества
производителя медицинского изделия
(инспектирование производства) на соответствие
требованиям к внедрению, поддержанию и оценке
системы менеджмента качества медицинских
изделий в зависимости от потенциального риска
их применения в целях регистрации медицинских
изделий в рамках Евразийского экономического
союза, утвержденному приказом Министерства
здравоохранения Российской Федерации
от 21 июня 2018 № 726н

Пример определения предельного размера платы за оказание услуги по оценке условий производства и системы менеджмента качества производителя медицинского изделия (инспектирование производства), расположенного на территории Российской Федерации, на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в целях регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза

Исходные данные для расчета:

Оценка условий производства и системы менеджмента качества производителя медицинского изделия (первичное инспектирование производства), производство которых осуществляется на территории Российской Федерации, на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в целях регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, 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 24 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 оценке условий производства и системы менеджмента качества производителя медицинского изделия (инспектирование производства) на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества

медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в целях регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, утвержденной настоящим приказом (далее – Методика), стоимость услуги определяется по формуле:

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

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.

В соответствии с таблицей 2 Методики трудоемкость работ (t) составляет 15 человеко-дней, из которых 1 человеко-день – нормативная трудоемкость этапа подготовки к инспектированию; 2 человеко-дня – нормативная трудоемкость этапа составления отчета; 12 человеко-дней – нормативная трудоемкость этапа производственного инспектирования.

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

$$C_э = З_{Посн.с.м.}/Н, \text{ где:}$$

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

$Н$ – средняя норма рабочего времени за месяц в 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 ($З_{Посн.с.м.}$) определяется по формуле:

$$З_{Посн.с.м.} = З_{Пф} / (12 \times Ч_{ср}), \text{ где:}$$

$З_{Пф}$ – суммарный фонд оплаты труда за период работников (инспекторов), занятых оказанием услуг, руб.,

$Ч_{ср}$ – среднесписочная численность инспекторов, занятых в оказании услуги за отчетный период, чел.

$$З_{Посн.с.м.} = 9\,638\,492,49 / (12 \times 4) = 200\,801,93 \text{ руб./чел.};$$

$$C_э = 200\,801,93 / 20,58 = 9\,757,14 \text{ руб./чел./день.}$$

$K_{нз}$ – 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:

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

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 – сумма амортизации зданий, сооружений и других основных фондов, связанных с оказанием услуги за отчетный период, в руб.;

ЗПф – суммарный фонд оплаты труда инспекторов, непосредственно занятых 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 4.

Таблица 4

№ 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	91 650 302,88
2	Зох	общехозяйственные затраты, связанные с оказанием услуги за отчетный период	37 188 138,77
		в том числе:	
2.1		затраты на услуги связи	972 499,32
2.2		затраты на коммунальные услуги	5 935 672,51
2.3		затраты на транспортные услуги	671 209,62
2.4		обслуживание имущества	6 662 504,72
2.5		затраты на приобретение материальных запасов	22 946 252,6
3	Зам	сумма амортизации зданий, сооружений и других основных фондов, связанных с оказанием услуги за отчетный период	55 449 751,89

4	Итого	косвенных расходов (пункт 1 + пункт 2 + пункт 3)	184 288 193,54
5	ЗПф	суммарный фонд оплаты труда инспекторов, занятых в оказании услуги за отчетный период	94 975 203,35

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 194,04.

Командировочные расходы по формуле:

$Скр = (Рпроезд + Рпрож + Рсут) \times Чинсп$, 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 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	3	4
Авиа- и ж/д билеты (туда и обратно), в пределах Российской Федерации	247 449		4
Найм жилья	8 800	3	4

$Скр = (700 \times 3 + 247\,449 + 8\,800 \times 3) \times 4 = 1\,103\,796$ руб.

$С = t \times Сэ \times (1 + (Кнз + Ккр) / 100) + НДС + Скр = (15 \times 9\,757,14 \times (1 + (30,2 + 194,04) / 100) + 20\% \text{ НДС} + 1\,103\,796 = 474\,548,26 + 20\% \text{ НДС} + 1\,103\,796 = 569\,457,91 + 1\,103\,796 = 1\,673\,253,91$ рублей.

где:

t = 15 чел/дней – трудоемкость выполнения работ по оценке соответствия условий производства и системы менеджмента качества производителя медицинского изделия (инспектирование производства) требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения;

Сэ = 9 757,14 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 = 194,04 процента - коэффициент косвенных расходов организации, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги;

Скр = 1 103 796 руб. – командировочные расходы, непосредственно связанные с предоставлением услуги на территории Российской Федерации.