



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.

№ 7264

**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**

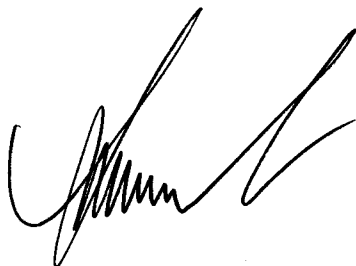
В соответствии с пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 «Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом» государственных 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<sub>э</sub> – 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>		
<b>Производственное инспектирование</b>		
<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

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

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

$Сэ = 9\,757,14$  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.

$Скр = 1\,848\,387,72$  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