

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 21 июля 2020 года N 726н

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. N 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, N 20, ст.2829; 2020, N 1, ст.51)

приказываю:

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 N 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 N 2.

Министр
М.А.Мурашко

Зарегистрировано
в Министерстве юстиции
Российской Федерации
11 декабря 2020 года,
регистрационный N 61425

Приложение N 1. 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 ..

Приложение N 1
к приказу
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 21 июля 2020 года N 726н

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. N 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.

* Нумерация соответствует оригиналу. - Примечание изготовителя базы данных.

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:

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

C - стоимость, руб.;

t - трудоемкость работ, чел/дней;

Cэ - 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 N 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.

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

Таблица 2

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: - анализа заявки-запроса о проведении инспектирования производства, поступившего от заявителя; - анализа документации; - определения производственных площадок, которые будут подвергаться инспектированию производства; - определения условий договора о проведении инспектирования производства, заключаемого с заявителем;	1	1

- определения необходимости привлечения переводчиков или синхронистов (число переводчиков или синхронистов, необходимых для оказания услуги, должно быть определено документарными процедурами инспектирующих организаций). 2. Планирование проведения инспектирования производства (определение группы инспекторов и руководителя группы). 3. Распределение обязанностей и полномочий членов инспекционной группы при проведении инспектирования производства (с учетом их компетенции) и при необходимости привлечение внешних экспертов.		
Производственное инспектирование		

Инспектирование производства (первичное, периодическое (плановое) и внеплановое).	("нормативная продолжительность инспектирования, определяемая в соответствии с таблицей 1" - 1 чел/день (нормативная трудоемкость этапа подготовки к инспектированию) - 2 чел/дней (нормативная трудоемкость этапа составления отчета)	Число инспекторов, участвующих в инспектировании производства (первичном, периодическом (плановом) и внеплановом), должно быть определено документальными процедурами инспектирующих 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:

$S_z = Z_{\text{Посн.с.м.}}/H$, где:

$Z_{\text{Посн.с.м.}}$ - 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.;

H - 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 ($Z_{\text{Посн.с.м.}}$) определяется по формуле:

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

$Z_{\text{Пф}}$ - суммарный фонд оплаты труда за предшествующий период работников (инспекторов), занятых оказанием услуг, руб.,

$Ч_{\text{ср}}$ - 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:

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

$$Скр = (Рпроезд + Рпрож + Рсут + Рпроч) \times Чинсп$$
, 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.;

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, N 31, ст.4013; 2018, N 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. N 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. N 812"](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 35, ст.5570);

по размеру и порядку выплаты суточных в иностранной валюте в соответствии с [постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2005 г. N 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, N 2, ст.187; 2020, N 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 N 2. 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 ...

Приложение N 2
к приказу
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 21 июля 2020 года N 726н

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%
569457,91	1103796	1673253,91

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%
569457,91	1848387,72	2417845,63

Приложение N 1. 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 ...

Приложение N 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 2020 года N 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:

$$C = t \times Cэ \times (1 + (Kнз + Kкр)/100) + НДС + Скр$$

В соответствии с таблицей 1 Методики нормативная продолжительность первичного инспектирования производства с фактической численностью сотрудников объекта инспектирования более 5000 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 (Cэ) определяется по формуле:

$$Cэ = 3Посн.с.м./Н, \text{ где:}$$

3Посн.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:

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

$ЗПосн.с.м. = 9638492,49 / (12 \times 4) = 200801,93$ руб./чел.;

$Сэ = 200801,93 / 20,58 = 9757,14$ 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:

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

Таблица 3

N 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	91650302,88
2	Зох	общехозяйственные затраты, связанные с оказанием услуги за отчетный период	37188138,77
		в том числе:	
2.1		затраты на услуги связи	972499,32
2.2		затраты на коммунальные услуги	5935672,51
2.3		затраты на транспортные услуги	671209,62
2.4		обслуживание имущества	6662504,72
2.5		затраты на приобретение материальных запасов	22946252,6

3	Зам	сумма амортизации зданий, сооружений и других основных фондов, связанных с оказанием услуги за отчетный период	55449751,89
4	Итого	косвенных расходов (пункт 1 + пункт 2 + пункт 3)	184288193,54
5	ЗПф	суммарный фонд оплаты труда инспекторов, занятых в оказании услуги за отчетный период	94975203,35

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:

$Скр = (Р_{\text{проезд}} + Р_{\text{прож}} + Р_{\text{сут}} + Р_{\text{проч}}) \times Ч_{\text{инсп}}$, 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 на 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)	2500	3	4
Авиа- и ж/д билеты (туда и обратно), (за пределы Российской Федерации)	389661	-	4
Найм жилья	17318,13	3	4
Консульский сбор	10657,31	-	4
Страхование на период выезда за пределы Российской Федерации	1274,23	-	4
Затраты на услуги связи в роуминге	350	3	4

$\text{Скр} = (2500 \times 3 + 389661 + 17318,13 \times 3 + 10657,31 + 1274,23 + 350 \times 3) \times 4 = 1848387,72 \text{ руб.}$

$\text{С} = t \times \text{Сэ} \times (1 + (\text{Кнз} + \text{Ккр})/100) + \text{НДС} + \text{Скр} = (15 \times 9757,14 \times (1 + (30,2 + 194,04)/100) + 20\% \text{ НДС} + 1848387,72 = 474548,26 + 20\% \text{ НДС} + 1848387,72 = 569457,91 + 1848387,72 = 2417845,63 \text{ рублей.}$

где:

$t = 15 \text{ чел/дней}$ - 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;

$\text{Сэ} = 9757,14 \text{ руб./чел/день}$ - стоимостная оценка одного дня работы одного инспектора;

$\text{Кнз} = 30,2 \text{ процента}$ - коэффициент начислений на заработную плату в соответствии с законодательством Российской Федерации;

$\text{Ккр} = 194,04 \text{ процента}$ - коэффициент косвенных расходов организации, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги.

$\text{Скр} = 1848387,72 \text{ руб.}$ - командировочные расходы, непосредственно связанные с предоставлением услуги за пределами Российской Федерации.

Приложение N 2. 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 ...

Приложение N 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 июля 2020 года N 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:

$$C = t \times Cэ \times (1 + (Kнз + Kкр)/100) + НДС + Скр$$

В соответствии с таблицей 1 Методики нормативная продолжительность первичного инспектирования производства с фактической численностью сотрудников объекта инспектирования более 5000 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 (Cэ) определяется по формуле:

$$Cэ = 3Посн.с.м./Н, \text{ где:}$$

3Посн.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:

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

$ЗПосн.с.м. = 9638492,49 / (12 \times 4) = 200801,93$ руб./чел;

$Сэ = 200801,93 / 20,58 = 9757,14$ 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:

$Ккр = ((ЗПауп + Зох + Зам) / ЗПф) \times 100$, 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 - 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.

Таблица 4

N 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	91650302,88
2	Зох	общехозяйственные затраты, связанные с оказанием услуги за отчетный период	37188138,77
		в том числе:	
2.1		затраты на услуги связи	972499,32
2.2		затраты на коммунальные услуги	5935672,51
2.3		затраты на транспортные услуги	671209,62
2.4		обслуживание имущества	6662504,72
2.5		затраты на приобретение материальных запасов	22946252,6

3	Зам	сумма амортизации зданий, сооружений и других основных фондов, связанных с оказанием услуги за отчетный период	55449751,89
4	Итого	косвенных расходов (пункт 1 + пункт 2 + пункт 3)	184288193,54
5	ЗПф	суммарный фонд оплаты труда инспекторов, занятых в оказании услуги за отчетный период	94975203,35

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) x 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	247449		4
Найм жилья	8800	3	4

$\text{Скр} = (700 \times 3 + 247449 + 8800 \times 3) \times 4 = 1103796 \text{ руб.}$

$\text{С} = t \times \text{Сэ} \times (1 + (\text{Кнз} + \text{Ккр})/100) + \text{НДС} + \text{Скр} = (15 \times 9757,14 \times (1 + (30,2 + 194,04)/100) + 20\% \text{ НДС} + 1103796 = 474548,26 + 20\% \text{ НДС} + 1103796 = 569457,91 + 1103796 = 1673253,91 \text{ рублей.}$

где:

$t = 15 \text{ чел/дней}$ - 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;

$\text{Сэ} = 9757,14 \text{ руб./чел/день}$ - стоимостная оценка одного дня работы одного инспектора;

$\text{Кнз} = 30,2 \text{ процента}$ - коэффициент начислений на заработную плату в соответствии с законодательством Российской Федерации;

$\text{Ккр} = 194,04 \text{ процента}$ - коэффициент косвенных расходов организации, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием услуги;

$\text{Скр} = 1103796 \text{ руб.}$ - командировочные расходы, непосредственно связанные с предоставлением услуги на территории Российской Федерации.

Электронный текст документа
подготовлен АО "Кодекс" и сверен по:
Официальный интернет-портал
правовой информации
www.pravo.gov.ru, 14.12.2020,
N 0001202012140063