

Об утверждении Методики определения размера платы за экспертизу и испытания медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий и предельных размеров платы за экспертизу и испытания медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий

Приказ · № 1386н · от 22.11.2011 · Министерство здравоохранения и социального развития · Действует без изменений

ПРИКАЗ

Министерства здравоохранения и социального развития

Российской Федерации

от 22 ноября 2011 г. N 1386н

Об утверждении Методики определения размера платы за экспертизу и испытания медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий и предельных размеров платы за экспертизу и испытания медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий

Зарегистрирован Минюстом России 20 марта 2012 г.

Регистрационный N 23526

В соответствии с постановлением 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 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) приказываю:

1. Утвердить:

Методику определения размера платы за экспертизу и испытания медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий согласно приложению N 1;
предельные размеры платы за экспертизу и испытания медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий согласно приложению N 2.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 мая 2010 г. N 349н "Об утверждении Методики расчета платы за экспертизу качества, эффективности и безопасности изделий медицинского назначения в целях государственной регистрации изделий медицинского назначения и размера платы за экспертизу качества, эффективности и безопасности изделий медицинского назначения в целях государственной регистрации изделий медицинского назначения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 августа 2010 г., регистрационный N 18250).

Министр Т.А.Голикова

Приложение N 1

М Е Т О Д И К А

определения размера платы за экспертизу и испытания медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий

I. Общие положения

1.1. Настоящая Методика устанавливает единый порядок определения размера платы за оказание услуги по экспертизе и испытаниям медицинских изделий в целях государственной регистрации

медицинских изделий (далее - МИ):

- 1) техническим испытаниям медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий;
- 2) токсикологическим исследованиям медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий;
- 3) клиническим испытаниям медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий;
- 4) экспертизе качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий (далее - экспертиза и испытания МИ в целях государственной регистрации МИ), предоставляемой федеральными государственными учреждениями или федеральными унитарными предприятиями (далее - организации), находящимися в ведении Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации либо подведомственных ему федеральных служб или агентства.

1.2. Целью разработки настоящей Методики является обеспечение унифицированного подхода к определению размера платы за оказание услуги по экспертизе и испытаниям МИ в целях государственной регистрации МИ, а также утверждение предельных размеров платы за экспертизу и испытания МИ в целях государственной регистрации МИ - создание единых условий для организаций, оказывающих услугу по экспертизе и испытаниям МИ в целях государственной регистрации МИ.

II. Основные принципы определения размера платы и периодичность пересмотра платы за оказание услуги по экспертизе и испытаниям МИ в целях государственной регистрации МИ

2.1. Услуга по экспертизе и испытаниям МИ в целях государственной регистрации МИ оказывается за плату, полностью покрывающую экономически обоснованные затраты организаций на оказание данной услуги.

Плата за услугу по экспертизе и испытаниям МИ в целях государственной регистрации МИ определяется на основании размера расчетно-нормативных затрат на оказание организацией платных услуг, а также размера расчетных и расчетно-нормативных затрат на содержание имущества организации.

2.2. Пересмотр платы за оказание услуги по экспертизе и испытаниям МИ в целях государственной регистрации МИ на очередной финансовый год осуществляется один раз в год с 1 апреля текущего финансового года исходя из установленного федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и на плановый период прогнозного уровня инфляции.

2.3. Плата за оказание услуги по экспертизе и испытаниям МИ в целях государственной регистрации МИ включает налоги и сборы, начисляемые и уплачиваемые в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

2.4. Расчетно-нормативные затраты на оказание услуги по экспертизе и испытаниям МИ в целях государственной регистрации МИ определяются по формуле: $N_{\text{экисп}} = N_{\text{тех}} + N_{\text{токс}} + N_{\text{кл}} + N_{\text{экэб}}$, где:

$N_{\text{тех}}$ - норматив затрат на технические испытания МИ в целях государственной регистрации МИ;

$N_{\text{токс}}$ - норматив затрат на токсикологические исследования МИ в целях государственной регистрации МИ;

$N_{\text{кл}}$ - норматив затрат на клинические испытания изделий МИ в целях государственной регистрации МИ;

$N_{\text{экэб}}$ - норматив затрат на экспертизу качества, эффективности и безопасности МИ в целях государственной регистрации МИ.

2.5. Расчетно-нормативные затраты на оказание каждого вида услуги по экспертизе и испытаниям МИ в целях государственной регистрации МИ определяются по формуле:

$N(N_{\text{тех}}, N_{\text{токс}}, N_{\text{кл}}, N_{\text{экэб}}) = (N_{\text{от}} + N_{\text{рм}} + N_{\text{си}} + N_{\text{он}}) + \text{НДС } 18\%$,

где:

Нот - норматив затрат на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда.

Норматив затрат на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда рассчитывается как произведение величины трудоемкости в человекочасах на выполнение необходимых испытаний и среднего размера оплаты за один час работы сотрудника, осуществляющего соответствующие процедуры.

При расчете норматива затрат на оплату труда и начислений учитываются затраты на оплату труда только тех работников, которые принимают непосредственное участие в оказании платной услуги (вспомогательный, технический, административно-управленческий персонал не учитывается).

Размер средней заработной платы сотрудников, оказывающих услугу по экспертизе и испытаниям МИ в целях государственной регистрации МИ, определяется с учетом уровня среднего размера оплаты за один час работы научных работников и врачей - специалистов организаций;

Нрм - норматив затрат на приобретение расходных материалов.

Норматив затрат на приобретение расходных материалов включает в себя затраты на приобретение расходных материалов, непосредственно используемых для оказания услуги по экспертизе и испытаниям МИ в целях государственной регистрации МИ.

В целях определения норматива затрат на приобретение расходных материалов, используемых для оказания услуги по экспертизе и испытаниям МИ в целях государственной регистрации МИ, данные материалы могут выделяться по видам, типам материалов.

В случае отсутствия норм расхода, определенных для соответствующих расходных материалов, осуществляется прямая выборка расходов, производимых на каждую из услуг по экспертизе и испытаниям МИ в целях государственной регистрации МИ (исследование, проводимое в рамках ее оказания);

Нси - норматив затрат на коммунальные услуги и иные затраты, связанные с содержанием имущества.

Норматив затрат на коммунальные услуги и иные затраты, связанные с содержанием имущества, определяется исходя из нормативов потребления коммунальных услуг на оказание услуги по экспертизе и испытаниям МИ в целях государственной регистрации МИ в расчете на ее единицу, затрат на содержание движимого имущества с учетом требований обеспечения энергоэффективности и энергосбережения.

Норматив затрат на коммунальные услуги и иные затраты, связанные с использованием имущества, учитывает амортизацию основных средств, использование которых непосредственно связано с оказанием услуги по экспертизе и испытаниям МИ в целях государственной регистрации МИ;

Нон - норматив затрат на общехозяйственные нужды.

Норматив затрат на общехозяйственные нужды включает в себя:

- 1) норматив затрат на приобретение услуг связи (в том числе затраты на внутригородскую, междугороднюю, международную связь);
- 2) норматив затрат на приобретение транспортных услуг;
- 3) норматив затрат на оплату труда и начислений на выплаты по оплате труда для вспомогательного, технического, административно-управленческого персонала.

2.6. Физическим и юридическим лицам, которым организацией предоставляется услуга по экспертизе и испытаниям МИ в целях государственной регистрации МИ, должны быть доступны сведения о проведении экспертизы и испытаний МИ в целях государственной регистрации МИ и документы, подтверждающие результаты проведенных экспертизы и испытаний МИ в целях государственной регистрации МИ. III. Определение расчетно-нормативных затрат на оказание услуги по

экспертизе и испытаниям МИ в целях государственной регистрации МИ

3.1. Для целей настоящей Методики используются четыре класса потенциального риска применения

МИ в соответствии с номенклатурной классификацией МИ.

К 1 классу при проведении технических и клинических испытаний, а также экспертизы качества, эффективности и безопасности МИ относятся изделия одноразового и однократного применения; материалы стоматологические, хирургические; средства перевязочные; изделия протезно-ортопедические; инструменты медицинские; изделия травматологические; принадлежности и приспособления; приборы, аппараты и устройства без электрической части; мебель и оборудование медицинское без электрической части, изделия из бумаги, пряжи, тканей и нетканого материала; изделия резиновые, из стекла и полимерных материалов; тара и упаковка для лекарственных средств и препаратов; реагенты; изделия для внутреннего протезирования из латекса и клеев; шприцы; устройства для забора, хранения и перевозки биологических материалов; изделия очковой оптики; фотолабораторные и рентгенозащитные средства; осветительные приборы и аппараты, аптечки, программное обеспечение.

При проведении токсикологических исследований к 1 классу относятся МИ, контактирующие с кожей и слизистой оболочкой организма человека, а также имеющие опосредованный контакт,

К 2а классу при проведении технических и клинических испытаний, а также экспертизы качества, эффективности и безопасности МИ относятся диагностические, терапевтические, хирургические и реабилитационные приборы, аппараты и оборудование с электрической частью.

При проведении токсикологических исследований к 2а классу относятся МИ, контактирующие с поврежденной поверхностью организма человека и непрямым кровотоком.

К 2б классу при проведении технических и клинических испытаний, а также при экспертизе качества, эффективности и безопасности МИ относятся комплексы диагностические, терапевтические, хирургические и реабилитационные.

При проведении токсикологических исследований к 2б классу относятся МИ, контактирующие с мягкой тканью, костью и кровью организма человека.

К 3 классу при проведении технических и клинических испытаний, а также экспертизы качества, эффективности и безопасности МИ относятся системы для поддержания жизненно важных функций организма человека; системы диагностические, терапевтические, хирургические, модули медицинские, передвижные комплексы медицинского назначения.

При проведении токсикологических исследований к 3 классу относятся имплантируемые МИ.

3.2. Технические и клинические испытания МИ в целях государственной регистрации МИ проводятся для всех классов МИ. Токсикологические исследования МИ в целях государственной регистрации МИ проводятся в отношении МИ, использование которых предполагает наличие контакта с организмом человека.

3.3. МИ подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения в соответствии с номенклатурной классификацией МИ, утверждаемой уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в соответствии с частью 2 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

IV. Пример определения размера платы за оказание услуги по экспертизе и испытаниям МИ в целях государственной регистрации МИ

$$N(N_{\text{тех}}, N_{\text{токс}}, N_{\text{кл}}, N_{\text{экзб}}) = (N_{\text{от}} + N_{\text{рм}} + N_{\text{си}} + N_{\text{он}}) + \text{НДС } 18\%$$

Для расчета размера платы за оказание услуги по клиническим испытаниям МИ 1 класса использован фонд оплаты труда (далее - ФОТ), равный 4 516 680 руб. Общий тариф страховых взносов - 34,2% (уплачиваются в бюджеты государственных внебюджетных фондов Российской Федерации), следовательно, 34,2% от ФОТ (4 516 680 руб.) составляет 1 544 704,56 руб.

Общий тариф страховых взносов, установленный на 2011 год.

$N_{\text{от}} = N_{\text{з/от}} + \text{Сумма } (34,2\%)$

$N_{\text{з/от}}$ - норматив затрат на оплату труда

Сумма (34,2%) - количество страховых взносов (величина постоянная)

$Nз/от = ЗПср \times Тр$

ЗПср - средняя заработная плата

Тр - трудоемкость

$Тр = Т/ОП$

Т - время, затраченное на производство всей продукции, в нормо-часах, (чел.-час)

ОП - объем произведенной продукции (услуги) в натуральном выражении

$Т = 1981 \text{ (нормо-час/год)} \times 6 \text{ (кол-во исполнителей, величина переменная)}$

$Т = 11\,886 \text{ (нормо-час/год/1 усл.)}$

$ОП = 25 \text{ (кол-во услуг в месяц, величина переменная)} \times 12 \text{ (кол-во месяцев)}$

$ОП = 300 \text{ (кол-во услуг в год)}$

$Тр = 11\,886/300 = 39,62 \text{ чел.-час}$

$ЗПср = ФОТ/Т = 4\,516\,680/11\,886 = 380 \text{ (руб.)}$

$Nз/от = 380 \times 39,62 = 15\,055,6 \text{ (руб.)}$

$\text{Сумма (34,2\%)} = 15\,055,6 \times 34,2\% = 5\,149,01$

$Нот = 15\,055,6 + 5\,149,01 = 20\,204 \text{ (руб.)}$

$Нрм = 130 \text{ (руб.)} / 1 \text{ усл. (величина переменная)}$

$Нси = \text{Сумма коммунальных затрат в 1 усл.} + \text{Сумма затрат на поверку обор.}$

Сумма коммунальных затрат рассчитывается исходя из плановых цифр на эти цели в году, 5 250

313,35 (руб.) (величина переменная) $S_{\text{общ}}$ - площадь зданий - 7271,6 кв. м (величина переменная) S

исп.ц. - площадь испытательного центра - 435,9 кв. м (величина переменная)

Сумма затрат испытательного центра по коммунальным платежам в год составит:

$(5\,250\,313,35 \times S_{\text{общ}}) \times S_{\text{исп.ц.}} = (5\,250\,313,35 \times 7271,6) \times 435,9 = 314\,733 \text{ (руб.)}$

Сумма коммунальных затрат зданий = 5 250 313,35 (руб.) (величина переменная)

Сумма коммунальных затрат в 1 усл. = $314\,733/300 = 1049,11 \text{ (руб.)}$

Сумма затрат на поверку оборудования (если предусмотрено) = Сумма затрат на поверку оборудования (предыдущий год) (величина переменная)/ОП

Сумма затрат на поверку обор. = $76\,149 / 300 = 253,83 \text{ (руб.)}$

$Нси = 1049,11 + 253,83 = 1302,94 \text{ (руб.)}$

Нон = 23,6% (утверждается предприятием) пропорционально затратам на оплату труда сотрудников, непосредственно занятых оказанием платных услуг.

$Нон = Nз/от \times 23,6\%$

$Нон = 15\,055,6 \times 23,6 = 3553,12 \text{ (руб.)}$

Так как расчетно-нормативные затраты на оказание каждого вида услуги по экспертизе и испытаниям МИ в целях государственной регистрации МИ определяются по формуле:

$N \text{ (Nтех, Nтокс, Nкл, Nэкэб)} = (Нот + Нрм + Нси + Нон) + \text{НДС } 18\%, \text{ следовательно:}$

$N_{\text{кл}} = (Нот + Нрм + Нси + Нон) + \text{НДС } 18\%,$

где $N_{\text{кл}} = 20\,204,02 + 130 + 1302,92 + 3553,12 = 25\,190,06 + \text{НДС } 18\% = 29\,724,27 \text{ (руб.)}$

(1 класс МИ) - 29 725

(2а класс МИ) - $29\,725 + 35\% = 40\,130$

(2б класс МИ) - $40\,130 + 35\% = 54\,170$

(3 класс МИ) - $54\,170 + 35\% = 73\,150$

Коэффициент сложности - 35%.

Предельный размер платы за оказание каждого вида услуги по экспертизе и испытаниям МИ в целях государственной регистрации МИ в зависимости от класса потенциального риска применения МИ изменяется на 35%.

Приложение N 2

Предельные размеры платы за экспертизу и испытания медицинских
 изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий
 (в рублях с учетом НДС) |-----|-----| | | Классы медицинских
 изделий | | | в зависимости от | | Вид услуги | потенциального риска | | их применения | |-----|-----|---
 ---|-----| | | 1 | 2а | 2б | 3 | |-----|-----|-----|-----| | Технические испытания
 медицинских |50 010|67 500|91 145|123 040| изделий в целях государственной | | | | | регистрации
 медицинских изделий | | | | |-----|-----|-----|-----| | Токсикологические
 исследования |21 097|28 480|38 450|51 910 | медицинских изделий в целях | | | | | государственной
 регистрации | | | | | медицинских изделий | | | | |-----|-----|-----|-----|
 | Клинические испытания медицинских |29 725|40 130|54 170|73 150 | изделий в целях
 государственной | | | | | регистрации медицинских изделий | | | | |-----|-----|-----|-----|
 -----|-----| | Экспертиза качества, эффективности |20 000|27 000|36 450|49 210 | и безопасности
 медицинских | | | | | изделий в целях государственной | | | | | регистрации медицинских изделий | | | |
 | |-----|-----|-----|-----|-----|