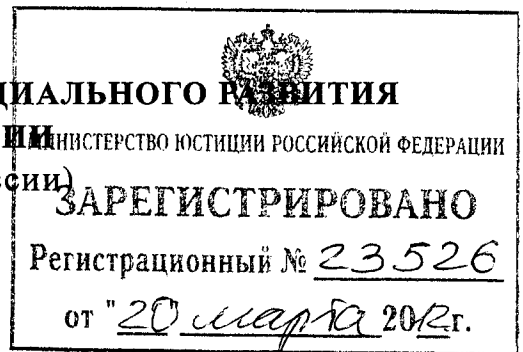




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минздравсоцразвития России)



## П Р И К А З

22 ноября 2011

№ 1386Н

Москва

**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**

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 года № 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, № 20, ст. 2829), п р и к а з ы в а ю:

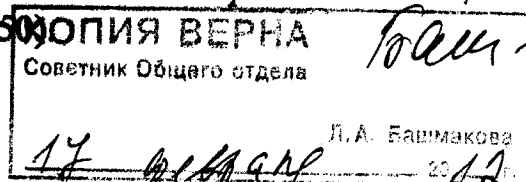
1. Утвердить:

Методику определения размера платы за экспертизу и испытания медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий согласно приложению № 1;

предельные размеры платы за экспертизу и испытания медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий согласно приложению № 2.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 мая 2010 г. № 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. № 18250/12-08/001/2010).

Министр



Т.А. Голикова

**Методика  
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:

$N_{\text{от}}$  - 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 человеко-часах на выполнение необходимых испытаний и средний размер оплаты за 1 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 1 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.

Ко 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 ко 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. № 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%<sup>1</sup> (уплачиваются в бюджеты государственных внебюджетных фондов Российской Федерации), следовательно, 34,2 % от ФОТ (4 516 680 руб.) составляет 1 544 704,56 руб.

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

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

$\Sigma (34,2\%)$  – количество страховых взносов (величина постоянная)

$$N_{\text{з/от}} = \text{ЗПср} \times \text{Тр}$$

ЗПср – средняя заработная плата

Тр – трудоемкость

$$\text{Тр} = \text{Т} / \text{ОП}$$

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

ОП – объем произведенной продукции (услуги), в натуральном выражении

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

$$\text{Т} = 11886 \text{ (нормо–час/год/1 усл.)}$$

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

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

$$\text{Тр} = 11886 / 300 = 39,62 \text{ чел/час}$$

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

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

$$\Sigma (34,2\%) = 15\,055,6 \times 34,2\% = 5\,149,01$$

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

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

$$N_{\text{си}} = \Sigma \text{ коммунальных затрат в 1 усл.} + \Sigma \text{ затрат на поверку обор.}$$

Сумма коммунальных затрат рассчитывается исходя из плановых цифр на эти цели в году, 5250313,35 (руб.) (величина переменная)

S 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:

$$(5250313,35 \times S_{\text{общ}}) \times S_{\text{исп.ц.}} = (5250313,35 \times 7\,271,6) \times 435,9 = 314\,733 \text{ (руб.)}$$

$$\Sigma \text{ коммунальных затрат зданий} = 5250313,35 \text{ (руб.) (величина переменная)}$$

<sup>1</sup> Общий тариф страховых взносов, установленный на 2011 г.

$\Sigma$  коммунальных затрат в 1 усл. = 314 733 / 300 = 1049,11 (руб.)

$\Sigma$  затрат на поверку оборудования (если предусмотрено) =  $\Sigma$  затрат на поверку оборудования (предыдущий год) (величина переменная) / ОП

$\Sigma$  затрат на поверку обор. = 76 149 / 300 = 253,83 (руб.)

**$N_{си} = 1049,11 + 253,83 = 1302,94$  (руб.)**

$N_{он} = 23,6\%$  (утверждается предприятием) пропорционально затратам на оплату труда сотрудников, непосредственно занятых оказанием платных услуг.

$N_{он} = N_{з/от} \times 23,6\%$

**$N_{он} = 15\ 055,6 \times 23,6 = 3553,12$  (руб.)**

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

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

$N_{кл} = (N_{от} + N_{рм} + N_{си} + N_{он}) + НДС\ 18\%$ , где

**$N_{кл} = 20\ 204,02 + 130 + 1302,92 + 3553,12 = 25190,06 + НДС\ 18\% = 29\ 724,27$  (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 № 2  
к приказу Министерства здравоохранения  
и социального развития Российской Федерации  
от «22» ноября 2011 г. № 1386н

Предельные размеры платы за экспертизу и испытания  
медицинских изделий в целях государственной регистрации  
медицинских изделий

(в рублях, с учетом НДС)

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