



КонсультантПлюс
надежная правовая поддержка

Приказ Минздравсоцразвития России от
22.11.2011 N 1386н
(ред. от 24.12.2012)

"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"

(Зарегистрировано в Минюсте России
20.03.2012 N 23526)

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: □ 13.03.2018

Зарегистрировано в Минюсте России 20 марта 2012 г. N 23526

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ПРИКАЗ
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**

Список изменяющих документов
(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 24.12.2012 N 1360н)

В соответствии с [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 года 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 [приказа](#) 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. N 18250).

Министр
Т.А.ГОЛИКОВА

Приложение N 1
к приказу Министерства
здравоохранения и социального
развития Российской Федерации
от 22 ноября 2011 г. N 1386н

**МЕТОДИКА
ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАЗМЕРА ПЛАТЫ ЗА ЭКСПЕРТИЗУ И ИСПЫТАНИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ЦЕЛЯХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Список изменяющих документов
(в ред. Приказа Минздрава России от 24.12.2012 N 1360н)

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 Российской Федерации либо подведомственных ему федеральных службы или агентства.
(в ред. Приказа Минздрава России от 24.12.2012 N 1360н)

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:

Нтех - норматив затрат на технические испытания МИ в целях государственной регистрации МИ;

Нтокс - норматив затрат на токсикологические исследования МИ в целях государственной регистрации МИ;

Нкл - норматив затрат на клинические испытания изделий МИ в целях государственной регистрации МИ;

Нэкэб - 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 (Нтех, Нтокс, Нкл, Нэкэб) = (Nот + Nрм + Nси + Non) + НДС 18%, где:

Nот - 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.

Nрм - 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).

Nси - 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.

Non - 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. 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 г.

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

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

$\sum (34,2\%)$ - 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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Собщ - площадь зданий - 7271,6 кв. м (величина переменная)

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

Сумма затрат испытательного центра по коммунальным платежам в год составит: $(5250313,35 \times \text{Собщ}) \times \text{Сисп.ц.} = (5250313,35 \times 7\,271,6) \times 435,9 = 314\,733$ (руб.)

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

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

$$\sum \text{затрат на поверку оборудования (если предусмотрено)} = .$$

$$\sum \text{затрат на поверку оборудования (предыдущий год) (величина переменная) / ОП}$$

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

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

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

$$N_{он} = N_{з/от} \times 23,6\%$$

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

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

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

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

$$N_{кл} = 20\,204,02 + 130 + 1302,92 + 3553,12 = 25190,06 + \text{НДС } 18\% = 29\,724,27 \text{ (руб.)}$$

$$(1 \text{ класс МИ}) - 29\,725$$

$$(2a \text{ класс МИ}) - 29\,725 + 35\% = 40\,130$$

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

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

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
к приказу Министерства
здравоохранения и социального
развития Российской Федерации
от 22 ноября 2011 г. N 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