Постановление Правительства РФ от 30 июня 2021 г. N 1066 "О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий"

В соответствии с частью 5 статьи 95 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые:

Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий;

перечень утративших силу актов Правительства Российской Федерации.

2. Установить, что плановые проверки, включенные в ежегодный план проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2021 год, и внеплановые проверки, дата начала которых наступает позже 30 июня 2021 г., проводятся Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Положением, утвержденным настоящим постановлением.

3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 июля 2021 г.

Председатель Правительства Российской Федерации	М. Мишустин

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 30 июня 2021 г. N 1066

Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий

Общие положения

1. Настоящее Положение устанавливает порядок организации и осуществления федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (далее - государственный контроль).

2. Предметом государственного контроля являются:

а) соблюдение обязательных требований к обращению медицинских изделий, в том числе:

требований к техническим испытаниям, токсикологическим исследованиям, клиническим испытаниям, производству, изготовлению, ввозу на территорию Российской Федерации, подтверждению соответствия, хранению, транспортировке, реализации, монтажу, наладке, применению, эксплуатации, включая техническое обслуживание, ремонт, утилизацию и уничтожение;

требований к качеству, безопасности и эффективности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации;

б) соблюдение лицензионных требований к деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники;

в) соблюдение требований к предоставлению субъектами обращения медицинских изделий информации о медицинских изделиях в соответствии с Федеральным законом "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

г) исполнение решений, принимаемых по результатам контрольных (надзорных) мероприятий.

3. Государственный контроль осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами (далее - орган государственного контроля).

4. Должностными лицами органа государственного контроля, уполномоченными на осуществление государственного контроля, являются:

а) руководитель (заместитель руководителя);

б) должностные лица, в должностные обязанности которых в соответствии с должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по осуществлению государственного контроля, в том числе проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий.

5. Должностными лицами, уполномоченными на принятие решений о проведении контрольных (надзорных) мероприятий, являются руководитель (заместитель руководителя) органа государственного контроля.

6. К отношениям, связанным с осуществлением государственного контроля, применяются положения Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

7. Права и обязанности инспекторов установлены статьей 29 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

Объекты государственного контроля

8. Орган государственного контроля осуществляет государственный контроль за следующими объектами (далее - объекты государственного контроля):

а) деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (далее - контролируемые лица) в сфере обращения медицинских изделий;

б) результаты деятельности контролируемых лиц;

в) здания, помещения, сооружения и оборудование, к которым предъявляются обязательные требования, используемые при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий (далее - производственные объекты).

9. Учет объектов государственного контроля осуществляется посредством сбора, обработки, анализа и учета информации об объектах государственного контроля, представляемой органу государственного контроля в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, информации, получаемой в рамках межведомственного взаимодействия, а также общедоступной информации без взаимодействия с контролируемыми лицами.

Управление рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении государственного контроля

10. Государственный контроль осуществляется на основе управления рисками причинения вреда (ущерба).

11. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении государственного контроля относит объекты государственного контроля к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерба) (далее - категории риска):

а) значительный риск;

б) средний риск;

в) умеренный риск;

г) низкий риск.

12. Отнесение объектов государственного контроля к определенной категории риска осуществляется на основании критериев отнесения объектов деятельности юридических лиц и

индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий, установленных согласно приложению.

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения осуществляется пересмотр категории риска, присвоенной ранее объекту государственного контроля, в течение 5 рабочих дней со дня поступления сведений о соответствии объекта государственного контроля критериям риска иной категории риска либо об изменении критериев риска в соответствии с критериями отнесения объектов государственного контроля к категориям риска, предусмотренным приложением к настоящему Положению.

Учет рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при проведении контрольных (надзорных) мероприятий

13. Виды плановых контрольных (надзорных) мероприятий в отношении объектов государственного контроля в зависимости от присвоенной категории риска и периодичность их проведения:

а) для категории значительного риска одно из указанных контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит - один раз в 4 года;

выездная проверка - один раз в 4 года;

контрольная закупка - один раз в 4 года;

выборочный контроль - один раз в 4 года;

б) для категории среднего риска одно из указанных контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит - один раз в 6 лет;

выездная проверка - один раз в 6 лет;

контрольная закупка - один раз в 6 лет;

выборочный контроль - один раз в 6 лет;

в) для категории умеренного риска одно из указанных контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит - один раз в 6 лет;

выездная проверка - один раз в 6 лет;

контрольная закупка - один раз в 6 лет;

выборочный контроль - один раз в 6 лет.

14. В отношении объектов государственного контроля, отнесенных к категории низкого риска, плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводятся.

Профилактика рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям

15. Орган государственного контроля ежегодно утверждает программу профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, которая размещается на его официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет").

16. Орган государственного контроля может проводить следующие профилактические мероприятия:

а) информирование;

б) обобщение правоприменительной практики;

в) объявление предостережения;

г) консультирование;

д) профилактический визит.

17. Ежегодный доклад по результатам обобщения правоприменительной практики готовится не позднее 25 февраля года, следующего за годом обобщения правоприменительной практики.

18. Доклад о правоприменительной практике утверждается приказом руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и размещается на ее официальном сайте в сети "Интернет" в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня утверждения доклада.

Объявление предостережения

19. В случае наличия у органа государственного контроля сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований и (или) в случае отсутствия подтвержденных данных о том, что нарушение обязательных требований причинило вред (ущерб) охраняемым законом ценностям либо создало угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, орган государственного контроля объявляет контролируемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований (далее - предостережение) и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.

20. Контролируемое лицо вправе в течение 15 дней со дня получения предостережения подать в орган государственного контроля возражение в отношении предостережения.

21. В возражении в отношении предостережения контролируемым лицом указываются:

а) наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя;

б) идентификационный номер налогоплательщика юридического лица, индивидуального предпринимателя;

в) дата и номер предостережения, направленного в адрес контролируемого лица;

г) обоснование позиции в отношении указанных в предостережении действий (бездействия) контролируемого лица, которые приводят или могут привести к нарушению обязательных требований.

При этом контролируемое лицо вправе приложить к возражению документы, подтверждающие обоснованность таких возражений, или их заверенные копии либо в указанный в возражениях срок (не превышающий срок рассмотрения возражений) представить их в орган государственного контроля.

22. Возражения в отношении предостережения направляются контролируемым лицом на бумажном носителе почтовым отправлением в орган государственного контроля либо в виде электронного документа, оформляемого в соответствии со статьей 21 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", на указанный в предостережении адрес электронной почты органа государственного контроля либо иными указанными в предостережении способами.

23. Орган государственного контроля рассматривает возражения в отношении предостережения, по итогам рассмотрения которого направляет в течение 20 рабочих дней со дня получения возражений в отношении предостережения контролируемому лицу ответ в порядке, установленном статьей 21 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

Консультирование

24. Консультации осуществляются должностным лицом органа государственного контроля при личном обращении, посредством телефонной связи, электронной почты, видео-конференц-связи, при получении письменного запроса - в письменной форме в порядке, установленном Федеральным законом "О порядке рассмотрения обращения граждан Российской Федерации", а также в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия.

Консультирование осуществляется без взимания платы.

Консультирование в письменной форме осуществляется в следующих случаях:

контролируемым лицом представлен письменный запрос о предоставлении письменного ответа по вопросам консультирования;

за время консультирования предоставить ответ на поставленные вопросы невозможно.

В случае поступления в орган государственного контроля 5 и более однотипных обращений контролируемых лиц и их представителей консультирование по таким обращениям осуществляется посредством размещения на официальном сайте органа государственного контроля в сети "Интернет" письменных разъяснений, подписанных уполномоченным должностным лицом органа государственного контроля.

При осуществлении консультирования должностное лицо органа государственного контроля обязано соблюдать конфиденциальность информации, доступ к которой ограничен в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В ходе консультирования не может предоставляться информация, содержащая оценку конкретного контрольного (надзорного) мероприятия, решений и (или) действий должностных лиц органа государственного контроля, иных участников контрольного (надзорного) мероприятия, а также результаты проведенных в рамках контрольного (надзорного) мероприятия экспертизы, испытания.

Консультирование в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия осуществляется до завершения соответствующего мероприятия в случае волеизъявления контролируемого лица, о чем делается отметка в документах, оформляемых по итогам соответствующего мероприятия.

26. Должностные лица органа государственного контроля осуществляют консультирование по следующим вопросам:

наличие и (или) содержание обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий;

периодичность и порядок проведения контрольных (надзорных) мероприятий;

порядок выполнения обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий;

выполнение предписания, выданного по итогам контрольного (надзорного) мероприятия.

Должностные лица органа государственного контроля осуществляют письменное консультирование по вопросам, предусмотренным абзацем пятым настоящего пункта.

Профилактический визит

27. Профилактический визит проводится должностным лицом органа государственного контроля в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо путем использования видео-конференц-связи. В ходе профилактического визита контролируемое лицо информируется об обязательных требованиях, предъявляемых к его деятельности либо к принадлежащим ему объектам государственного контроля, их соответствии критериям риска, основаниях и о рекомендуемых способах снижения категории риска, а также о видах, содержании и об интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых в отношении объекта государственного контроля, исходя из его отнесения к соответствующей категории риска.

В ходе профилактического визита должностным лицом органа государственного контроля может осуществляться консультирование контролируемого лица в порядке, установленном настоящим Положением.

28. При проведении профилактического визита не могут выдаваться предписания об устранении нарушений обязательных требований. Разъяснения, полученные контролируемым лицом в ходе профилактического визита, носят рекомендательный характер.

29. В случае если при проведении профилактического визита установлено, что объекты государственного контроля представляют явную непосредственную угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям или такой вред (ущерб) причинен, должностное лицо органа государственного контроля незамедлительно направляет информацию об этом уполномоченному должностному лицу органа государственного контроля для принятия решения о проведении контрольных (надзорных) мероприятий.

30. Обязательные профилактические визиты проводятся в отношении:

а) объектов государственного контроля, отнесенных к категории значительного риска;

б) контролируемых лиц, приступивших в течение одного года, предшествующего принятию решения

о проведении профилактического визита, к осуществлению деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта);

в) получивших лицензии, переоформивших лицензии в связи с осуществлением не указанных в ранее действовавшей лицензии работ и услуг, составляющих деятельность по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники и (или) осуществлением лицензируемого вида деятельности по адресу, не указанному в лицензии.

31. О проведении обязательного профилактического визита контролируемое лицо должно быть уведомлено не позднее чем за 5 рабочих дней до даты его проведения.

32. Обязательный профилактический визит проводится в соответствии со статьей 52 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" в рабочее время, в период, устанавливаемый уведомлением о проведении обязательного профилактического визита, и не может превышать 8 часов.

33. Контролируемое лицо вправе отказаться от проведения обязательного профилактического визита, уведомив об этом орган государственного контроля не позднее чем за 3 рабочих дня до дня его проведения.

Осуществление государственного контроля

34. Плановые контрольные (надзорные) мероприятия проводятся органом государственного контроля на основании плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий на очередной календарный год, согласованного с органами прокуратуры.

35. В решении о проведении контрольного (надзорного) мероприятия указываются сведения, предусмотренные частью 1 статьи 64 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

36. Для фиксации должностным лицом органа государственного контроля и лицами, привлекаемыми к совершению контрольных (надзорных) действий, доказательств нарушений обязательных требований может использоваться фотосъемка, аудио- и видеозапись в случаях:

а) проведения контрольной закупки;

б) проведения выездной проверки;

в) проведения инспекционного визита;

г) выборочного контроля.

37. Фотосъемка, аудио- и видеозапись осуществляются с использованием служебного оборудования, о чем делается запись в документах, оформляемых по результатам контрольного (надзорного) мероприятия. Материалы, полученные в результате фотосъемки, аудио- и видеозаписи, прикладываются к документам, оформляемым по итогам контрольного (надзорного) мероприятия.

Фиксация нарушений обязательных требований при помощи фотосъемки производится не менее чем 2 снимками каждого из выявленных нарушений обязательных требований.

Аудио- и видеозапись осуществляется в ходе проведения контрольного (надзорного) мероприятия непрерывно с уведомлением в начале и конце записи о дате, месте, времени начала и окончания осуществления записи. В ходе записи подробно фиксируются и указываются место и характер выявленного нарушения обязательных требований.

38. Индивидуальный предприниматель, являющийся контролируемым лицом, вправе представить в орган государственного контроля информацию о невозможности присутствия при проведении контрольного (надзорного) мероприятия в случаях:

а) временной нетрудоспособности индивидуального предпринимателя;

б) нахождения индивидуального предпринимателя в служебной командировке в ином населенном пункте.

39. При осуществлении государственного контроля проводятся следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий:

а) документарная проверка;

б) выездная проверка;

в) выборочный контроль;

г) контрольная закупка;

д) инспекционный визит;

е) наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности).

40. По итогам осуществления контрольных (надзорных) мероприятий Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принимаются решения в соответствии со статьей 90 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", в соответствии с частями 18 и 19 статьи 38, частью 1 статьи 86, частями 6 и 7 статьи 96 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", включая информирование субъектов обращения медицинских изделий путем размещения информационных писем на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети "Интернет" о выявлении фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий, контрафактных медицинских изделий, незарегистрированных медицинских изделий.

Документарная проверка

41. В ходе документарной проверки могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:

а) получение письменных объяснений;

б) истребование документов;

в) экспертиза.

42. Документарная проверка проводится по месту нахождения органа государственного контроля.

О проведении документарной проверки контролируемое лицо уведомляется путем направления копии решения о проведении документарной проверки.

43. Предметом документарной проверки являются сведения, содержащиеся в документах контролируемого лица, устанавливающих его организационно-правовую форму, права и обязанности, документы, используемые при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий и связанные с исполнением им обязательных требований, исполнением предписаний.

В процессе проведения документарной проверки должностными лицами органа государственного контроля в первую очередь рассматриваются документы контролируемого лица, имеющиеся в распоряжении органа государственного контроля, в том числе уведомления о начале осуществления отдельных видов деятельности, акты предыдущих проверок, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях, а также документы, полученные от иных государственных органов в рамках межведомственного информационного взаимодействия, в том числе в электронной форме.

44. В случае если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении органа государственного контроля, вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение контролируемым лицом обязательных требований, орган государственного контроля направляет в адрес контролируемого лица мотивированный запрос с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы. К запросу прилагается заверенная печатью копия решения органа государственного контроля о проведении документарной проверки.

45. В течение 10 рабочих дней со дня получения мотивированного запроса контролируемое лицо, в отношении которого проводится документарная проверка, обязано направить в орган государственного контроля указанные в запросе документы.

Контролируемое лицо вправе представить указанные в запросе документы в форме электронных документов, подписанных электронной подписью.

46. Не допускается требовать нотариального удостоверения копий документов, представляемых в орган государственного контроля, если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации.

47. В случае если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в представленных контролируемым лицом документах либо выявлено несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у органа государственного контроля документах и (или) полученным в ходе осуществления государственного контроля, информация об этом направляется контролируемому лицу с требованием представить в течение 10 рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме.

48. Контролируемые лица, представляющие в орган государственного контроля пояснения относительно выявленных ошибок и (или) противоречий в представленных документах либо относительно несоответствия содержащихся в документах сведений, вправе представить дополнительно в орган государственного контроля документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

49. Документарная проверка, предметом которой являются сведения, составляющие государственную тайну, проводится в соответствии с положениями Закона Российской Федерации "О государственной тайне".

Выездная проверка

50. Срок проведения выездной проверки не может превышать 10 рабочих дней. В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок взаимодействия в ходе проведения выездной проверки не может превышать 50 часов для малого предприятия и 15 часов для микропредприятия. Срок проведения выездной проверки в отношении организации, осуществляющей свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству, обособленному структурному подразделению организации или производственному объекту.

51. Выездная проверка проводится при наличии оснований, указанных в пунктах 1 - 5 части 1 статьи 57 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

52. Выездная проверка проводится по месту нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) в целях оценки соблюдения обязательных требований, а также оценки выполнения предписания органа государственного контроля об устранении выявленных нарушений обязательных требований.

53. О проведении выездной проверки контролируемое лицо уведомляется путем направления копии решения о проведении выездной проверки не позднее чем за 24 часа до ее начала в порядке, предусмотренном статьей 21 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

54. Выездная проверка начинается с предъявления служебного удостоверения должностными лицами органа государственного контроля, обязательного ознакомления руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя контролируемого лица с решением о проведении выездной проверки органа государственного контроля о назначении выездной проверки и с полномочиями проводящих выездную проверку лиц, а также с целями, задачами, основаниями проведения выездной проверки, видами и объемом мероприятий по контролю, составом экспертов, представителями экспертных организаций, привлекаемых к выездной проверке, со сроками и с условиями ее проведения.

55. В случае если при проведении проверки установлено, что деятельность контролируемого лица, осуществляющего обращение медицинских изделий, представляет угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников или такой вред причинен, орган государственного контроля в рамках компетенции обязан незамедлительно принять меры по недопущению причинения вреда или прекращению его причинения и довести до сведения граждан, а также других организаций любым доступным способом информацию о наличии угрозы причинения вреда и способах его предотвращения.

56. В ходе выездной проверки могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:

а) осмотр;

б) опрос;

в) получение письменных объяснений;

г) истребование документов;

д) отбор проб (образцов);

е) испытание;

ж) экспертиза.

57. Отбор образцов медицинских изделий осуществляется должностными лицами органа государственного контроля в присутствии ответственных лиц контролируемого лица, осуществляющего деятельность в сфере обращения медицинских изделий, и оформляется протокол отбора медицинских изделий по форме, утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. Отбору подлежат медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации.

58. Количество образцов медицинских изделий, необходимых для проведения исследований, испытаний и экспертиз, определяется должностными лицами органа государственного контроля совместно с федеральным государственным бюджетным учреждением, находящимся в ведении Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - экспертное учреждение) и осуществляющим указанные испытания, исследования и экспертизы с учетом норм, установленных национальными стандартами, правилами отбора образцов и методами их исследований, испытаний, измерений, техническими регламентами или действующими до дня их вступления в силу иными нормативными техническими документами, правилами и методами исследований, испытаний, измерений.

Отбор образцов медицинских изделий не может осуществляться в отношении продукции, находящейся в эксплуатации и являющейся элементом системы, в случае если такое действие приведет к изменению технических или технологических характеристик системы и созданию угрозы ее безопасной эксплуатации.

59. На всех стадиях хранения, транспортирования и подготовки образцов к испытаниям, а также в процессе испытаний должны соблюдаться требования, установленные нормативной, технической и эксплуатационной документацией на медицинское изделие, нарушение которых может привести к порче образцов или выходу их из строя.

60. Время осуществления экспертизы зависит от вида экспертизы и устанавливается индивидуально в каждом конкретном случае по соглашению между органом государственного контроля и экспертом или экспертной организацией.

61. В случаях невозможности транспортировки образца исследования к месту работы эксперта орган государственного контроля обеспечивает ему беспрепятственный доступ к образцу и необходимые условия для исследования.

Выборочный контроль

62. Выборочный контроль осуществляется на плановой и внеплановой основе.

63. В ходе выборочного контроля могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:

а) осмотр;

б) получение письменных объяснений;

в) истребование документов;

г) отбор проб (образцов);

д) инструментальное обследование;

е) испытание;

ж) экспертиза.

64. Выборочный контроль может осуществляться в местах применения (эксплуатации), хранения и реализации медицинских изделий.

65. Отбор образцов медицинских изделий в ходе проведения выборочного контроля может осуществляться исключительно при отсутствии возможности оценки соблюдения обязательных требований иными способами, без отбора образцов медицинских изделий. Отбор образцов медицинских изделий осуществляется в присутствии контролируемого лица или его представителя и (или) с применением видеозаписи. Обязательное использование видеозаписи осуществляется в случае отбора образцов медицинских изделий в местах их применения (эксплуатации) в медицинских организациях.

66. Инструментальное обследование, испытание, экспертиза медицинских изделий по результатам выборочного контроля могут проводиться в испытательных лабораториях экспертных организаций. Результаты инструментального обследования, испытания или экспертизы медицинских изделий предоставляются контролируемому лицу в течение 24 часов после получения данных инструментального обследования, испытания или экспертизы органом государственного контроля.

Решение о проведении выборочного контроля принимается для целей отбора образцов медицинских изделий в целях подтверждения их соответствия обязательным требованиям к безопасности и (или) качеству.

67. Под инструментальным обследованием понимается контрольное (надзорное) действие, совершаемое должностным лицом органа государственного контроля или специалистом экспертной организации по месту нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) либо по месту нахождения производственного объекта с использованием специального оборудования и (или) технических приборов для определения фактических значений, показателей, действий (событий), имеющих значение для оценки соблюдения контролируемым лицом обязательных требований.

68. Контролируемые лица, осуществляющие хранение и (или) реализацию медицинских изделий, обязаны обеспечить беспрепятственный доступ должностных лиц органа государственного контроля на производственные объекты, а также во все служебные и специальные помещения.

69. Должностное лицо органа государственного контроля при планировании внепланового выборочного контроля вносит руководителю органа государственного контроля мотивированное представление о проведении внепланового выборочного контроля с обоснованием наличия оснований его проведения.

70. При согласии руководителя органа государственного контроля с мотивированным представлением должностное лицо органа государственного контроля готовит решение о проведении внепланового выборочного контроля. Внеплановый выборочный контроль проводят должностные лица органа государственного контроля, которые указаны в решении о проведении внепланового выборочного контроля, без уведомления контролируемого лица.

71. В решении о проведении выборочного контроля органа государственного контроля указываются:

а) наименование органа государственного контроля, вид государственного контроля, в рамках которого проводится выборочный контроль;

б) фамилии, имена, отчества (при наличии), должность лица или лиц, уполномоченных на проведение выборочного контроля;

в) наименование юридического лица или фамилию, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, в отношении которых проводится выборочный контроль, а также место нахождения юридического лица, место осуществления деятельности индивидуального предпринимателя и (или) место фактического осуществления деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя, где непосредственно проводится выборочный контроль;

г) государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, номер записи об аккредитации в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации в качестве индивидуального предпринимателя и идентификационный номер налогоплательщика (при наличии у органа государственного контроля указанной информации);

д) обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется при проведении выборочного контроля;

е) основание проведения выборочного контроля;

ж) сведения о товарах (медицинских изделиях), подлежащих отбору в ходе выборочного контроля;

з) дата проведения выборочного контроля;

и) сведения о применении фото- и киносъемки, а также видеозаписи в ходе выборочного контроля;

к) сведения о согласовании проведения выборочного контроля с органами прокуратуры либо об извещении органов прокуратуры о его проведении (с указанием даты и номера письма о согласовании - в случае внепланового выборочного контроля).

72. При проведении выборочного контроля должностные лица органа государственного контроля:

а) осуществляют отбор медицинского изделия самостоятельно либо с привлечением работника

(представителя) контролируемого лица;

б) подписывают документы, а также совершают иные действия, необходимые для отбора медицинского изделия;

в) запрашивают у контролируемого лица документы и (или) информацию, относящуюся к обращению медицинского изделия.

73. Информация об организации проведения выборочного контроля вносится должностным лицом органа государственного контроля в единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий не позднее 3 рабочих дней со дня проведения выборочного контроля.

74. Результаты экспертизы (исследований, испытаний) медицинских изделий, отобранных в ходе выборочного контроля, направляются контролируемому лицу не позднее 24 часов после их оформления.

75. Информация о результатах экспертизы (исследований, испытаний) вносится должностным лицом органа государственного контроля в единый реестр контрольных (надзорных) мероприятия не позднее 2 рабочих дней со дня окончания исследования (испытания) медицинских изделий, отобранных в ходе выборочного контроля.

Контрольная закупка

76. Контрольная закупка осуществляется на плановой и внеплановой основе.

77. В ходе контрольной закупки может совершаться осмотр.

78. Контрольная закупка проводится в целях проверки соблюдения субъектами обращения медицинских изделий запрета реализации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

79. Внеплановая контрольная закупка может осуществляться только по согласованию с органами прокуратуры, за исключением случаев ее проведения в соответствии с пунктами 3 - 6 части 1 статьи 57 и частью 12 статьи 66 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

80. Основанием для начала контрольной закупки является:

а) наступление сроков проведения контрольной закупки, включенной в план проведения контрольных (надзорных) мероприятий;

б) мотивированное представление должностного лица органа государственного контроля по результатам анализа мероприятий по контролю без взаимодействия с контролируемыми лицами, рассмотрения или предварительной проверки поступивших в орган государственного контроля обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан или причинении вреда жизни, здоровью граждан, несоответствия медицинского изделия установленным требованиям;

в) наличие решения о проведении контрольного (надзорного) мероприятия органа государственного контроля, изданного в соответствии с поручением Президента Российской Федерации, поручением Правительства Российской Федерации или на основании требования прокурора о проведении внеплановой контрольной закупки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

81. Решение о проведении контрольной закупки принимается в случае, если оценка соблюдения обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, установленных федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, при продаже товаров, выполнении работ и оказании услуг потребителям может быть осуществлена только в рамках проведения контрольной закупки.

82. Должностное лицо органа государственного контроля вносит руководителю органа государственного контроля мотивированное представление о проведении контрольной закупки с обоснованием наличия оснований ее проведения.

83. При согласии руководителя органа государственного контроля с мотивированным представлением должностное лицо готовит решение о проведении контрольной закупки.

84. В решении органа государственного контроля о проведении контрольной закупки указываются:

а) наименование органа государственного контроля, а также вид государственного контроля, в рамках которого проводится контрольная закупка;

б) фамилии, имена, отчества (при наличии), должности должностного лица или лиц органа государственного контроля, уполномоченных на проведение контрольной закупки;

в) наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, в отношении которых проводится контрольная закупка, а также место нахождения юридического лица, место осуществления деятельности индивидуального предпринимателя и (или) место фактического осуществления деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя, где непосредственно проводится контрольная закупка. При проведении дистанционной контрольной закупки в решение о проведении контрольной закупки включается информация, позволяющая идентифицировать место проведения контрольной закупки (почтовый адрес, номер телефона, факса, адрес сайта в сети "Интернет", адрес электронной почты и (или) иная информация);

г) государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, номер записи об аккредитации в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации в качестве индивидуального предпринимателя и идентификационный номер налогоплательщика (при наличии у органа государственного контроля указанной информации);

д) обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется при проведении контрольной закупки;

е) основание проведения контрольной закупки;

ж) сведения о медицинских изделиях, подлежащих приобретению в ходе контрольной закупки, способах их закупки и оплаты;

з) дата проведения контрольной закупки;

и) сведения о применении фото- и киносъемки, а также видеозаписи в ходе контрольной закупки;

к) сведения о согласовании проведения контрольной закупки с органами прокуратуры либо об извещении органов прокуратуры о ее проведении (с указанием даты и номера письма о согласовании - в случае внеплановой контрольной закупки).

85. Контрольная закупка проводится должностными лицами органа государственного контроля, которые указаны в решении о проведении контрольной закупки, без предварительного уведомления контролируемого лица.

86. Контрольная закупка проводится в присутствии 2 свидетелей либо с применением видеозаписи способами, применяемыми потребителями при приобретении товаров (работ, услуг) и совершении соответствующих сделок с контролируемыми лицами, осуществляющими деятельность в сфере обращения медицинских изделий. В случае необходимости в целях фиксации процесса контрольной закупки при ее проведении применяются фотосъемка, аудио- и видеозапись.

87. При проведении контрольной закупки должностные лица органа государственного контроля:

а) осуществляют выбор медицинского изделия самостоятельно либо с привлечением работника (представителя) контролируемого лица;

б) подписывают документы, а также совершают иные действия, необходимые для приобретения товаров (работ, услуг);

в) запрашивают документы и (или) информацию о медицинском изделии, представление которых потребителю предусмотрено законодательством о защите прав потребителей.

88. Контрольная закупка может проводиться способами, которые исключают непосредственный контакт работников (представителей) контролируемого лица с потребителем при совершении сделки, в том числе с использованием сетей почтовой связи, сетей электросвязи, включая сеть "Интернет", а также сетей связи для трансляции телеканалов и (или) радиоканалов.

89. Информация об организации проведения контрольной закупки вносится должностным лицом органа государственного контроля в единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий не позднее 3 рабочих дней со дня проведения контрольной закупки.

90. После завершения контрольной закупки (за исключением дистанционной контрольной закупки) должностное лицо органа государственного контроля объявляет о проведении контрольной закупки, предъявляет служебное удостоверение, решение о проведении контрольной закупки и передает

контролируемому лицу либо его представителю копию решения о проведении контрольной закупки.

91. После объявления о проведении контрольной закупки (за исключением случаев утраты в результате проведения контрольной закупки приобретенным товаром потребительских свойств, несения контролируемым лицом, в отношении которого проводилась контрольная закупка, расходов в связи с проведением работ или оказанием услуг в рамках контрольной закупки) денежные средства возвращаются органу государственного контроля путем:

а) незамедлительного возвращения наличных денежных средств должностному лицу органа государственного контроля;

б) незамедлительного принятия работниками (представителями) контролируемого лица необходимых действий по возврату денежных средств, перечисленных в ходе контрольной закупки путем безналичных расчетов, на счет, с которого производилась оплата товара (работы, услуги) при контрольной закупке.

92. Медицинские изделия, приобретенные в ходе проведения контрольной закупки, возвращаются работнику (представителю) контролируемого лица.

Инспекционный визит

93. В ходе инспекционного визита могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:

а) осмотр;

б) опрос;

в) получение письменных объяснений;

г) истребование документов, которые в соответствии с обязательными требованиями должны находиться в месте нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) либо объекта контроля.

Наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности)

94. Наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности) проводится с учетом положений статьи 96 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в виде анализа данных об объектах государственного контроля, имеющихся у органа государственного контроля, в том числе данных, которые поступают:

в ходе межведомственного информационного взаимодействия;

представляются контролируемыми лицами в рамках исполнения обязательных требований;

данных, содержащихся в государственных и муниципальных информационных системах;

информации, представляемой субъектами обращения медицинских изделий в соответствии с Федеральным законом "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

95. Если в ходе наблюдения за соблюдением обязательных требований (мониторинга безопасности) выявлены факты причинения вреда (ущерба) или возникновения угрозы причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, получены сведения о нарушениях обязательных требований, готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований, органом государственного контроля могут быть приняты следующие решения:

а) решение о проведении внепланового контрольного (надзорного) мероприятия в соответствии со статьей 60 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации";

б) решение об объявлении предостережения.

96. При наблюдении за соблюдением обязательных требований (мониторинге безопасности) на контролируемых лиц не могут возлагаться обязанности, не установленные обязательными

требованиями.

Отбор образцов медицинских изделий. Проведение экспертизы, испытания и (или) инструментального обследования

97. При проведении государственного контроля в целях оценки соблюдения контролируемым лицом обязательных требований может проводиться отбор образцов медицинских изделий.

98. Отбор образцов медицинских изделий может проводиться при проведении выборочного контроля.

99. Отбор образцов медицинских изделий проводится должностными лицами органа государственного контроля в присутствии ответственных лиц контролируемого лица.

100. Отбор образцов медицинских изделий оформляется протоколом отбора медицинских изделий по форме, утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

101. При проведении государственного контроля органом государственного контроля может проводиться экспертиза, испытание и (или) инструментальное обследование медицинских изделий, отобранных в ходе проведения контрольного (надзорного) мероприятия для проверки их качества и безопасности.

102. Экспертиза, испытание и (или) инструментальное обследование (при необходимости технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания) осуществляются экспертными организациями, подведомственными Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, по государственному заданию на соответствие требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям стандартов по безопасности, применимым к определенным группам медицинских изделий.

103. Экспертиза, испытания и (или) инструментальное обследование могут осуществляться как по месту нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), месту применения медицинского изделия непосредственно в ходе проведения контрольного (надзорного) мероприятия, так и месту осуществления деятельности экспертной организации. В случаях невозможности транспортировки медицинского изделия к месту работы эксперта экспертной организации орган государственного контроля обеспечивает ему беспрепятственный доступ к образцу и необходимые условия для исследования.

104. Время осуществления экспертизы, испытания и (или) инструментального обследования зависит от видов испытаний, необходимых для проверки качества и безопасности, и устанавливается индивидуально в каждом конкретном случае по соглашению между органом государственного контроля и экспертом или экспертной организацией.

105. Результаты экспертизы, испытания и (или) инструментального обследования оформляются экспертным заключением, в котором указываются (при наличии) факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни, здоровью граждан и медицинских работников и (или) недоброкачественности и (или) фальсификации медицинского изделия и (или) признаки, свидетельствующие о незарегистрированном медицинском изделии.

106. Решения, действия (бездействие) должностных лиц органа государственного контроля и привлекаемых в случае необходимости экспертов могут быть обжалованы в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

107. По окончании экспертизы, испытания и (или) инструментального обследования не использованные в процессе образцы медицинских изделий возвращаются контролируемому лицу, осуществляющему деятельность в сфере обращения медицинских изделий, по акту приема-передачи.

108. В случаях когда при испытаниях, инструментальных обследованиях и экспертизе отобранные образцы израсходованы или приведены в непригодное для дальнейшего использования по прямому назначению состояние, составляется акт об их израсходовании или списании. Акты составляются представителем контролируемого лица, осуществляющего деятельность в сфере обращения медицинских изделий, и руководителем экспертного учреждения (уполномоченным им лицом), осуществляющего указанные испытания, исследования и экспертизы.

109. На всех стадиях хранения, транспортирования и подготовки образцов к экспертизе, испытанию

и (или) инструментальному обследованию, а также в процессе их проведения должны соблюдаться требования, установленные в нормативной, технической и эксплуатационной документации на медицинское изделие.

110. Экспертиза, испытание и (или) инструментальное обследование проводится в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня получения экспертной организацией задания Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также образцов медицинских изделий.

111. В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных испытаний, включенных в нормативную, техническую и (или) эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия в иную нормативную документацию, на основании мотивированных предложений экспертной организации срок проведения экспертизы испытания и (или) инструментального обследования может быть продлен руководителем (заместителями руководителя) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, но не более чем на 30 рабочих дней.

112. При получении экспертного заключения, содержащего выводы о выявлении недоброкачественных медицинских изделий, фальсифицированных медицинских изделий, контрафактных медицинских изделий, незарегистрированных медицинских изделий Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения издается информационное письмо о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия, фальсифицированного медицинского изделия, контрафактного медицинского изделия, незарегистрированного медицинского изделия, а также принимаются решения в форме приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения об изъятии и уничтожении выявленных фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий, контрафактных медицинских изделий в установленном Правительством Российской Федерации порядке.

113. Решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения об изъятии и уничтожении выявленных фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий, контрафактных медицинских изделий, незарегистрированных медицинских изделий публикуются на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети "Интернет".

Оформление результатов контрольных (надзорных) мероприятий

114. По результатам контрольного (надзорного) мероприятия должностными лицами органа государственного контроля, проводившими проверку, составляется акт контрольного (надзорного) мероприятия.

115. К акту контрольного (надзорного) мероприятия прилагаются протоколы отбора образцов медицинских изделий, протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников контролируемого лица, осуществляющего деятельность в сфере обращения медицинских изделий, на которых возлагается ответственность за нарушение обязательных требований, предписания об устранении выявленных нарушений и иные связанные с результатами проверки документы или их копии.

116. Акт контрольного (надзорного) мероприятия оформляется на месте проведения контрольного (надзорного) мероприятия в день окончания проведения такого мероприятия и вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю контролируемого лица под расписку либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего такой акт (при условии согласия проверяемого лица на осуществление взаимодействия в электронной форме в рамках государственного контроля) способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного документа. При этом уведомление о вручении и (или) иное подтверждение получения указанного документа приобщаются к экземпляру акта контрольного (надзорного) мероприятия, хранящемуся в органе государственного контроля.

117. В случае если для проведения внеплановой выездной проверки требуется согласование ее проведения с органами прокуратуры, в течение 5 рабочих дней со дня составления акта контрольного (надзорного) мероприятия копия акта контрольного (надзорного) мероприятия направляется в орган прокуратуры, которым принято решение о согласовании проведения контрольного (надзорного) мероприятия.

118. Контролируемые лица вправе вести журнал учета проверок. При отсутствии журнала учета проверок в акте контрольного (надзорного) мероприятия делается соответствующая запись.

В журнале учета проверок должностными лицами органа государственного контроля осуществляется

запись о проведенном контрольном (надзорном) мероприятии, содержащая сведения о наименовании органа государственного контроля, датах начала и окончания проведения контрольного (надзорного) мероприятия, времени его проведения, правовых основаниях, целях, задачах и предмете контрольного (надзорного) мероприятия, выявленных нарушениях и выданных предписаниях, а также указываются фамилии, имена, отчества (при наличии) и должности лица или лиц, проводящих контрольное (надзорное) мероприятие и их подписи.

119. Информация о результатах контрольного (надзорного) мероприятия вносится должностным лицом органа государственного контроля в единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий не позднее 10 рабочих дней со дня его окончания.

Решения, принимаемые по результатам контрольных (надзорных) мероприятий

120. В случае отсутствия выявленных нарушений обязательных требований при проведении контрольного (надзорного) мероприятия сведения об этом вносятся в единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий. Инспектор вправе выдать рекомендации по соблюдению обязательных требований, провести иные мероприятия, направленные на профилактику рисков причинения вреда жизни и здоровью.

121. По результатам рассмотрения, анализа и оценки сведений, протоколов или заключений, проведенных исследований, испытаний и экспертиз Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения осуществляется доведение информации для субъектов обращения медицинских изделий путем размещения информационных писем на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети "Интернет" о:

а) выявлении партии, серии или варианте исполнения недоброкачественного медицинского изделия;

б) выявлении незарегистрированного медицинского изделия;

в) выявлении фальсифицированного медицинского изделия;

г) изъятии из обращения партии или серии недоброкачественного медицинского изделия, представляющего угрозу жизни и здоровью граждан;

д) приостановлении применения медицинского изделия в связи с подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий;

е) изъятии из обращения медицинского изделия при неподтверждении его качества и безопасности;

ж) возобновлении применения медицинского изделия при подтверждении его качества и безопасности.

122. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения принимает решение о возобновлении применения медицинских изделий в случае, если факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни, здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, не подтверждены результатами проведенных исследований и испытаний образцов медицинских изделий, с уведомлением о принятом решении контролируемого лица, осуществляющего деятельность в сфере обращения медицинских изделий.

Уведомление о принятом решении вручается контролируемому лицу, осуществляющему обращение медицинских изделий, на бумажном носителе или направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

123. В случае подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения принимает решение об изъятии из обращения такого медицинского изделия.

124. Информация о мерах, принятых по результатам контрольных (надзорных) мероприятий, вносится должностным лицом органа государственного контроля в единый реестр контрольных (надзорных) мероприятия не позднее 5 рабочих дней со дня принятия мер.

125. Критерием принятия решения по результатам контрольных (надзорных) мероприятий является наличие или отсутствие нарушений обязательных требований.

126. Результатом принятия мер по результатам контрольных (надзорных) мероприятий является выдача предписания и проведение мероприятий, направленных на предотвращение причинения

вреда жизни и здоровью граждан.

Досудебный порядок подачи жалобы

127. Жалоба подается контролируемым лицом в электронном виде с использованием единого портала государственных и муниципальных услуг и (или) региональных порталов государственных и муниципальных услуг. При подаче жалобы организацией жалоба должна быть подписана усиленной квалифицированной электронной подписью.

Жалоба на решения территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, действия (бездействие) его должностных лиц рассматривается руководителем (заместителем руководителя) территориального органа либо Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Жалоба на действия (бездействие) руководителя (заместителя руководителя) территориального органа рассматривается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения или заместителем руководителя.

Жалоба на решения, принятые центральным аппаратом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, действия (бездействие) должностных лиц центрального аппарата Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения рассматривается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

128. Жалоба подлежит рассмотрению органом государственного контроля в срок не более 20 рабочих дней со дня ее регистрации.

Приложение
к Положению о федеральном
государственном контроле (надзоре)
за обращением медицинских изделий

Критерии отнесения объектов деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий, к определенной категории риска

I. Общие положения

1. При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий отнесение деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий (далее - объекты государственного контроля), к определенной категории риска осуществляется в соответствии с критериями тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований (раздел II настоящего документа) и с учетом критериев возможного несоблюдения обязательных требований (раздел III настоящего документа).

2. Отнесение объектов государственного контроля к категориям риска осуществляется с учетом информации, содержащейся в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, перечне медицинских организаций, имеющих право проводить клинические испытания медицинских изделий, реестре уведомлений о начале осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности в сфере обращения медицинских изделий, реестрах лицензий, ведение которых осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

II. Критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований

3. Критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований применяются с учетом осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями следующих видов деятельности:

а) производство (изготовление) медицинских изделий;

б) применение, эксплуатация, клинические испытания медицинских изделий при осуществлении медицинской деятельности;

в) техническое обслуживание (монтаж, наладка, контроль технического состояния, периодическое и текущее техническое обслуживание, ремонт) медицинской техники [1];

г) реализация медицинских изделий;

д) ввоз медицинских изделий на территорию Российской Федерации, вывоз медицинских изделий с территории Российской Федерации;

е) уничтожение, утилизация медицинских изделий;

ж) транспортировка медицинских изделий;

з) хранение медицинских изделий;

и) проведение испытаний (исследований) медицинских изделий, за исключением клинических испытаний.

4. Отнесение объекта государственного контроля к категории риска осуществляется с учетом значения показателя риска K:

а) в случае если показатель риска K составляет свыше 70 баллов, - значительный риск;

б) в случае если показатель риска K составляет от 53 до 70 баллов, - средний риск;

в) в случае если показатель риска K составляет от 36 до 52 баллов, - умеренный риск;

г) в случае если показатель риска K составляет менее 36 баллов, - низкий риск.

5. Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие только ввоз на территорию Российской Федерации и (или) вывоз с территории Российской Федерации, и (или) хранение, и (или) транспортировку медицинских изделий, относятся к низкой категории риска.

6. Значение показателя риска K определяется по формуле:

$$K = \sum_{i=1}^{9} K_i,$$

где K - критерии, определяемые в соответствии с таблицами 1 - 9.

Значение критериев K_i определяется путем сложения баллов, указанных в таблицах 1 - 9 соответственно, по всем осуществляемым объектом государственного контроля видам деятельности (по применимости). В случае неприменимости указанных критериев их значение принимается равным нулю.

7. Значение критерия K_1 определяется по формуле:

$$K_1 = \sum_{n=1}^{16} A_n,$$

где A_n - критерий, определяемый в соответствии с таблицей 1 (баллов).

В случае неприменимости критериев A_n их значение принимается равным нулю.

таблица 1

Перечень критериев A_n

для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство (изготовление) медицинских изделий и (или) являющихся уполномоченными представителями производителей (изготовителей) медицинских изделий

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
Класс риска медицинских изделий, производство (изготовление) которых и (или) представление интересов производителей (изготовителей) которых на территории Российской Федерации осуществляют юридическое лицо или индивидуальный предприниматель		
A_1	1 класса потенциального риска применения [2]	4 [3]
A_2	2а класса потенциального риска применения	6
A_3	2б класса потенциального риска применения	8
A_4	3 класса потенциального риска применения	10
Количество видов медицинских изделий в соответствии с номенклатурной классификации медицинских изделий		
A_5	1 - 10 видов	4
A_6	11 - 30 видов	6
A_7	31 - 50 видов	8
A_8	51 и более видов	10
Наличие сведений об осуществлении изготовления медицинских изделий в реестре уведомлений о начале осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности в сфере обращения медицинских изделий и (или) произошедших изменениях (для изготовителя медицинского изделия)		
A_9	сведения отсутствуют в связи с началом осуществления деятельности до 18 декабря 2014 г.	0
A_{10}	сведения внесены	-3
A_{11}	сведения отсутствуют (за исключением производителя медицинского изделия) (деятельность начата или произошли изменения после 18 декабря 2014 г.)	7
Количество адресов мест осуществления производства медицинских изделий (для производителя медицинского изделия)		
A_{12}	1 адрес	1
A_{13}	2 - 3 адреса	2
A_{14}	4 - 10 адресов	3
A_{15}	11 и более адресов	4
Актуализация сведений регистрационного досье на медицинское изделие		
A_{16}	проведена актуализация регистрационного досье (внесены изменения) за последний год, в сроки, установленные законодательством Российской Федерации	-3

8. Значение критерия K_2 определяется по формуле:

$$K_2 = \sum_{n=1}^{25} B_n,$$

где B_n - критерий, определяемый в соответствии с таблицей 2 (баллов).

В случае неприменимости критериев B_n их значение принимается равным нулю.

таблица 2

Перечень критериев B_n

для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих применение, эксплуатацию, проведение клинических испытаний медицинских изделий при осуществлении медицинской деятельности

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
Вид деятельности		
B_1	медицинская деятельность в сфере обращения медицинских изделий	4
B_2	клинические испытания медицинских изделий	2
Вид медицинской деятельности		

B_3	оказание первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях	1
B_4	оказание первичной врачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях	1
B_5	оказание первичной врачебной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара	1
B_6	оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях	2
B_7	оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара	2
B_8	оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара по специальностям медицинской деятельности:	
	акушерскому делу	3
	анестезиологии и реаниматологии	3
	косметологии	3
	кардиологии	5
	лабораторной диагностике	3
	лечебному делу	1
	наркологии	1
	неотложной медицинской помощи	4
	операционному делу	3
	общей практике	3
	рентгенологии	4
	стоматологии	3
	травматологии	4
	физиотерапии	2
	функциональной диагностике	3
	хирургии	5
B_9	оказание специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи в стационарных условиях	8
B_{10}	оказание скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи вне медицинской организации	9
B_{11}	оказание скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи вне медицинской организации, в том числе выездными экстренными консультативными бригадами скорой медицинской помощи	9
B_{12}	оказание скорой медицинской помощи в амбулаторных условиях	4
B_{13}	оказание скорой специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях	6
B_{14}	оказание скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи в стационарных условиях (в условиях отделения экстренной медицинской помощи)	6
B_{15}	оказание паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях	4
B_{16}	оказание паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях	2
B_{17}	оказание медицинской помощи при санаторно-курортном лечении	4
B_{18}	проведение медицинских осмотров	1
B_{19}	проведение медицинских освидетельствований	1
B_{20}	проведение медицинских экспертиз	1
B_{21}	осуществление деятельности в сфере обращения донорской крови и ее компонентов (работ по заготовке, хранению донорской крови и (или) ее компонентов)	4
Количество проводимых клинических испытаний		
B_{22}	испытания не проводились	0
B_{23}	1 - 5 испытания	2
B_{24}	6 - 10 испытаний	5
B_{25}	11 и более испытаний	7

9. Значение критерия K_3 определяется по формуле:

$$K_3 = \sum_{n=1}^{6} C_n,$$

где C_n - критерий, определяемый в соответствии с таблицей 3 (баллов).

В случае неприменимости критериев C_n их значение принимается равным нулю.

таблица 3

Перечень критериев C_n

для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих техническое обслуживание (монтаж, наладку, контроль технического состояния, периодическое и текущее техническое обслуживание, ремонт) медицинской техники [4]

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
Вид деятельности		
C_1	техническое обслуживание (монтаж, наладка, контроль технического состояния, периодическое и текущее техническое обслуживание, ремонт) медицинской техники	4
C_2	техническое обслуживание (монтаж, наладка, контроль технического состояния, периодическое и текущее техническое обслуживание, ремонт) медицинской техники, осуществляемое ее производителем (уполномоченным представителем производителя)	-3
Количество адресов мест осуществления технического обслуживания (монтажа, наладки, контроля технического состояния, периодического и текущего технического обслуживания, ремонта) медицинской техники		
C_3	1 адрес	1
C_4	2 - 3 адреса	2
C_5	4 - 10 адресов	3
C_6	11 и более адресов	4

10. Значение критерия K_4 [5] определяется по формуле:

$$K_4 = \sum_{n=1}^{8} D_n,$$

где D_n - критерий, определяемый в соответствии с таблицей 4 (баллов).

В случае неприменимости критериев D_n их значение принимается равным нулю.

таблица 4

Перечень критериев D_n

для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих реализацию медицинских изделий

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
Вид деятельности		
D_1	реализация медицинских изделий	2
Количество адресов мест осуществления реализации медицинских изделий		
D_2	1 адрес	1
D_3	2 - 3 адреса	2
D_4	4 - 10 адресов	3
D_5	11 и более адресов	4
Наличие сведений об осуществлении реализации медицинских изделий в реестре уведомлений о начале осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности в сфере обращения медицинских изделий и (или) произошедших изменениях		
D_6	сведения отсутствуют в связи с началом осуществления деятельности до 18 декабря 2014 г.	0
D_7	сведения внесены	-3
D_8	сведения отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18 декабря 2014 г.)	7

11. Значение критерия K_5 определяется по формуле:

$$K_5 = \sum_{n=1}^{4} E_n,$$

где E_n - критерий, определяемый в соответствии с таблицей 5 (баллов).

В случае неприменимости критериев E_n их значение принимается равным нулю.

таблица 5

Перечень критериев E_n

для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий и (или) вывоз с территории Российской Федерации медицинских изделий

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
Вид деятельности		
E_1	ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий и (или) вывоз с территории Российской Федерации медицинских изделий	2
Наличие сведений об осуществлении ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий и (или) вывоза с территории Российской Федерации медицинских изделий в реестре уведомлений о начале осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности в сфере обращения медицинских изделий и (или) произошедших изменениях		
E_2	сведения отсутствуют в связи с началом осуществления деятельности до 18 декабря 2014 г.	0
E_3	сведения внесены	-3
E_4	сведения отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18 декабря 2014 г.)	7

12. Значение критерия K_6 определяется по формуле:

$$K_6 = \sum_{n=1}^{8} F_n,$$

где F_n - критерий, определяемый в соответствии с таблицей 6 (баллов).

В случае неприменимости критериев F_n их значение принимается равным нулю.

таблица 6

Перечень критериев F_n

для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих уничтожение и (или) утилизацию медицинских изделий

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
Вид деятельности		
F_1	уничтожение медицинских изделий и (или) утилизация медицинских изделий	2
Наличие сведений об осуществлении уничтожения медицинских изделий и (или) утилизации медицинских изделий в реестре уведомлений о начале осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности в сфере обращения медицинских изделий и (или) произошедших изменениях		
F_2	сведения отсутствуют в связи с началом осуществления деятельности до 18 декабря 2014 г.	0
F_3	сведения внесены	-3
F_4	сведения отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18 декабря 2014 г.)	7
Количество адресов мест уничтожения медицинских изделий и (или) утилизации медицинских изделий		
F_5	1 адрес	1
F_6	2 - 3 адреса	2
F_7	4 - 10 адресов	3
F_8	11 и более адресов	4

13. Значение критерия K_7 определяется по формуле:

$$K_7 = \sum_{n=1}^{4} G_n,$$

где G_n - критерий, определяемый в соответствии с таблицей 7 (баллов).

В случае неприменимости критериев G_n их значение принимается равным нулю.

таблица 7

Перечень критериев G_n

для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих транспортировку медицинских изделий

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
Вид деятельности		
G_1	транспортировка медицинских изделий	2
Наличие сведений об осуществлении деятельности по транспортировке медицинских изделий в реестре уведомлений о начале осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности в сфере обращения медицинских изделий и (или) произошедших изменениях		
G_2	сведения отсутствуют в связи с началом осуществления деятельности до 18 декабря 2014 г.	0
G_3	сведения внесены	-3
G_4	сведения отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18 декабря 2014 г.)	7

14. Значение критерия K_8 определяется по формуле:

$$K_8 = \sum_{n=1}^{8} H_n,$$

где H_n - критерий, определяемый в соответствии с таблицей 8 (баллов).

В случае неприменимости критериев H_n их значение принимается равным нулю.

таблица 8

Перечень критериев H_n

для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих хранение медицинских изделий

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
Вид деятельности		
H_1	хранение медицинских изделий	2
Наличие сведений об осуществлении хранения медицинских изделий в реестре уведомлений о начале осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности в сфере обращения медицинских изделий и (или) произошедших изменениях		
H_2	сведения отсутствуют в связи с началом осуществления деятельности до 18 декабря 2014 г.	0
H_3	сведения внесены	-3
H_4	сведения отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18 декабря 2014 г.)	7
Количество адресов мест осуществления деятельности по хранению медицинских изделий		
H_5	1 адрес	1
H_6	2 - 3 адреса	2
H_7	4 - 10 адресов	3
H_8	11 и более адресов	4

15. Значение критерия K_9 определяется по формуле:

$$K_9 = \sum_{n=1}^{4} J_n,$$

где J_n - критерий, определяемый в соответствии с таблицей 9 (баллов).

В случае неприменимости критериев J_n их значение принимается равным нулю.

таблица 9

Перечень критериев J_n

для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих проведение испытаний (исследований) медицинских изделий, за исключением клинических испытаний

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
Вид деятельности		
J_1	проведение испытаний (исследований) медицинских изделий, за исключением клинических испытаний	4
Наличие сведений о проведении испытаний (исследований) медицинских изделий, за исключением клинических испытаний, в реестре уведомлений о начале осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности в сфере обращения медицинских изделий и (или) произошедших изменениях		
J_2	сведения отсутствуют в связи с началом осуществления деятельности до 18 декабря 2014 г.	0
J_3	сведения внесены	-3
J_4	сведения отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18 декабря 2014 г.)	7

III. Критерии возможного несоблюдения обязательных требований

16. Объекты государственного контроля, отнесенные в соответствии с разделом II настоящего документа к категориям среднего, умеренного и низкого риска, подлежат отнесению к категориям значительного, среднего и умеренного риска соответственно при наличии вступивших в законную силу в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска, постановлений о привлечении к административной ответственности юридического лица, его должностных лиц или индивидуального предпринимателя за совершение административного правонарушения, предусмотренного:

статьей 6.28 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части реализации незарегистрированных медицинских изделий;

частями 1 и 2 статьи 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части производства, реализации или ввоза на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, реализации или ввоза на территорию Российской Федерации контрафактных медицинских изделий, реализации или ввоза на территорию Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий;

частью 21 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части неисполнения законных предписаний органа государственного контроля об устранении выявленных нарушений обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий;

статьей 19.7 [8] Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части непредставления сведений или представления заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, при обращении медицинских изделий.

17. Объекты государственного контроля, отнесенные в соответствии с разделом II настоящего документа к категориям значительного, среднего и умеренного риска, подлежат отнесению к категориям среднего, умеренного и низкого риска соответственно при отсутствии в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска, вступивших в законную силу постановлений о привлечении к административной ответственности юридического лица, его должностных лиц или индивидуального предпринимателя за совершение административных правонарушений, указанных в пункте 16 настоящего документа.

---

[1] В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. N 1445 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники".

[2] В соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации.

[3] Учитывается один критерий $А_1$, или $А_2$, или $А_3$, или $А_4$ по наибольшему классу потенциального риска применения.

[4] В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. N 1445 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники".

[5] Критерий $К_4$ не учитывается для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство медицинских изделий (производителей и (или) уполномоченных представителей производителей медицинских изделий).

Утвержден
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 30 июня 2021 г. N 1066

Перечень утративших силу актов Правительства Российской Федерации

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. N 970 "Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 40, ст. 5452).

2. Пункт 1 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 14 сентября 2016 г. N 923 "О внесении

изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 38, ст. 5567).

3. Пункт 1 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации в части установления обязанности использования проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении плановых проверок, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 14 июля 2017 г. N 840 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части установления обязанности использования проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении плановых проверок" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, N 30, ст. 4673).

4. Постановление Правительства Российской Федерации от 22 июля 2017 г. N 868 "О внесении изменений в Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий" (Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru), 2017, 27 июля, N 0001201707270005).

5. Пункт 1 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 9 ноября 2019 г. N 1433 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, N 46, ст. 6499).

6. Пункт 2 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2019 г. N 1459 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, N 47, ст. 6667).