

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 5 апреля 2013 г. N 196н

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ АДМИНИСТРАТИВНОГО РЕГЛАМЕНТА
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО ИСПОЛНЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ ПО КОНТРОЛЮ
ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

В соответствии с постановлениями 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) и от 16 мая 2011 г. N 373 "О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 22, ст. 3169; N 35, ст. 5092; 2012, N 28, ст. 3908; N 36, ст. 4903; N 50, ст. 7070; N 52, ст. 7507) приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Административный **регламент** Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 8 сентября 2011 г. N 1027н "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 ноября 2011 г., регистрационный N 22408).

Министр
В.И.СКВОРЦОВА

Утвержден
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 5 апреля 2013 г. N 196н

**АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО ИСПОЛНЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ ПО КОНТРОЛЮ
ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

I. Общие положения

Наименование государственной функции

1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий (далее - Административный регламент) определяет порядок исполнения государственной функции по контролю в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий (далее - организации).

Государственный контроль за обращением медицинских изделий включает в себя контроль за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, применением, утилизацией или уничтожением.

**Наименование федерального органа исполнительной власти,
исполняющего государственную функцию**

2. Исполнение государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий (далее - государственная функция) осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) и ее территориальными органами (далее - Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) с целью контроля выполнения организациями обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий.

Перечень нормативных правовых актов, регулирующих
исполнение государственной функции

3. Исполнение государственной функции осуществляется в соответствии с:

1) Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3442; N 26, ст. 3446);

2) Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 52, ст. 6249; 2009, N 18, ст. 2140; N 29, ст. 3601; N 48, ст. 5711; N 52, ст. 6441; 2010, N 17, ст. 1988; N 18, ст. 2142; N 31, ст. 4160, 4193, 4196; N 32, ст. 4298; 2011, N 1, ст. 20; N 17, ст. 2310; N 23, ст. 3263; N 27, ст. 3880; N 30, ст. 4590; 2012, N 19, ст. 2281; N 26, ст. 3446; N 31, ст. 4320, 4322; N 47, ст. 6402);

3) Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ "О техническом регулировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 52, ст. 5140; 2005, N 19, ст. 1752; 2007, N 19, ст. 2293; N 49, ст. 6070; 2008, N 30, ст. 3616; 2009, N 29, ст. 3626; N 48, ст. 5711; 2010, N 1, ст. 5, 6; N 40, ст. 4969; N 30, ст. 4603; N 49, ст. 7025; N 50, ст. 7351; 2012, N 31, ст. 4322; N 50, ст. 6959);

4) Федеральным законом от 2 мая 2006 г. N 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 19, ст. 2060; 2010, N 27, ст. 3410; N 31, ст. 4196; 2012, N 31, ст. 4470);

5) Федеральным законом от 9 февраля 2009 г. N 8-ФЗ "Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 7, ст. 776; 2011, N 29, ст. 4291);

6) Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 1, ст. 1; N 18, ст. 1721; N 30, ст. 3029; N 44, ст. 4295, 4298; 2003, N 1, ст. 2; N 27, ст. 2700, 2708, 2717; N 46, ст. 4434, 4440; N 50, ст. 4847, 4855; N 52, ст. 5037; 2004, N 19, ст. 1838; N 30, ст. 3095; N 31, ст. 3229; N 34, ст. 3529, 3533; N 44, ст. 4266; 2005, N 1, ст. 9, 13, 37, 40, 45; N 10, ст. 762, 763; N 13, ст. 1077, 1079; N 17, ст. 1484; N 19, ст. 1752; N 25, ст. 2431; N 27, ст. 2719, 2721; N 30, ст. 3104, 3124, 3131; N 40, ст. 3986; N 50, ст. 5247; N 52, ст. 5574, 5596; 2006, N 1, ст. 4, 10; N 2, ст. 172, 175; N 6, ст. 636; N 10, ст. 1067; N 12, ст. 1234; N 17, ст. 1776; N 18, ст. 1907; N 19, ст. 2066; N 23, ст. 2380, 2385; N 28, ст. 2975; N 30, ст. 3287; N 31, ст. 3420, 3432, 3433, 3438, 3452; N 43, ст. 4412; N 45, ст. 4633, 4634, 4641; N 50, ст. 5279, 5281; N 52, ст. 5498; 2007, N 1, ст. 21, ст. 25, ст. 29, ст. 33; N 7, ст. 840; N 15, ст. 1743; N 16, ст. 1824, ст. 1825; N 17, ст. 1930; N 20, ст. 2367; N 21, ст. 2456; N 26, ст. 3089; N 30, ст. 3755; N 31, ст. 4001, ст. 4007, ст. 4008, ст. 4015; N 41, ст. 4845; N 43, ст. 5084; N 46, ст. 5553; N 49, ст. 6034; N 49, ст. 6065; N 50, ст. 6246; 2008, N 10, ст. 896; N 18, ст. 1941; N 20, ст. 2251, 2259; N 29, ст. 3418; N 30, ст. 3582, 3601, 3604; N 45, ст. 5143; N 49, ст. 5738, 5745, 5748; N 52, ст. 6235, 6236, 6248; 2009, N 1, ст. 17; N 7, ст. 77; N 19, ст. 2276; N 23, ст. 2767; N 26, ст. 3120, 3122, 3131, 3132; N 29, ст. 3597, 3599, 3635, 3642; N 30, ст. 3735, 3739; N 45, ст. 5265, 5267; N 48, ст. 5711, 5724, 575; N 52, ст. 6406, 6412; 2010, N 1, ст. 1; N 11, ст. 1169, 1176; N 15, ст. 1743, 1751; N 18, ст. 2145; N 19, ст. 2291; N 21, ст. 2524, 2525, 2526, 2530; N 23, ст. 2790; N 25, ст. 3070; 27, ст. 3416; N 26, ст. 3553; N 27, ст. 3429; N 29, ст. 3983; N 30, ст. 4000, 4002, 4005, 4006, 4007; N 31, ст. 4155, 4158, 4164, 4191, 4192, 4193, 4198, 4206, 4207, 4208; N 32, ст. 4298; N 41, ст. 5192, 5193; N 46, ст. 5918; N 49, ст. 6409; N 50, ст. 6605; N 52, ст. 6984, 6995, 6996; 2011, N 1, ст. 10, 23, 29, 33, 47, 54; N 7, ст. 901; N 15, ст. 2039; N 17, ст. 2312; N 19, ст. 2714, 2715, 2769; N 23, ст. 3260, 3267; N 29, ст. 4289, 4290, 4291; N 30, ст. 4574, 4584, 4590, 4591, 4598, 4601, 4605; N 45, ст. 6325, 6326, 6334; N 46, ст. 6406; N 47, ст. 6601, 6602; N 48, ст. 6730, 6732; N 49, ст. 7025, 7042, 7056, 7061; N 50, ст. 7342, 7345, 7346, 7351, 7352, 7355, 7362, 7366; 2012, N 6, ст. 621; N 10, ст. 1166; N 15, ст. 1723, 1724; N 18, ст. 2126, 2128; N 19, ст. 2278, 2281; N 24, ст. 3068, 3069, 3082; N 25, ст. 3268; N 29, ст. 3996; N 31, ст. 4320, 4322, 4330; N 41, ст. 5523; N 47, ст. 6403, 6404; N 49, ст. 6752, 6757);

7) постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. N 489 "Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 28, ст. 3706; 2012, N 2, ст. 301; 2012, N 53, ст. 7958);

8) постановлением Правительства Российской Федерации от 8 сентября 2010 г. N 697 "О единой системе межведомственного электронного взаимодействия" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 38, ст. 4823; 2011, N 24, ст. 3503; N 49, ст. 7284);

9) постановлением Правительства Российской Федерации от 20 августа 2009 г. N 689 "Об утверждении Правил аккредитации граждан и организаций, привлекаемых органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля к проведению мероприятий по контролю" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 35, ст. 4241; 2012, N 52, ст. 7484);

10) постановлением Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2009 г. N 953 "Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 48, ст. 5832; 2012, N 17, ст. 2002);

11) постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 "Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526);

12) постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. N 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 28, ст. 2900; N 33, ст. 3499; 2006, N 52, ст. 5587; 2007, N 12, ст. 1414; N 35, ст.

4310; 2008, N 46, ст. 5337; 2009, N 2, ст. 244; N 6, ст. 738; N 33, ст. 4081, 4086; 2010, N 26, ст. 3350; N 35, ст. 4574; N 45, ст. 5851; 2011, N 2, ст. 339; N 14, ст. 1935; 2012, N 1, ст. 171; N 20, ст. 2528; N 26, ст. 3531);

13) постановлением Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. N 860 "Об утверждении правил взимания платы за предоставление информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 44, ст. 6273);

14) постановлением Правительства Российской Федерации от 19 января 1998 г. N 55 "Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 4, ст. 482; N 43, ст. 5357; 1999, N 41, ст. 4923; 2002, N 6, ст. 584; 2003, N 29, ст. 2998; 2005, N 7, ст. 560; 2006, N 7, ст. 790; N 52, ст. 5588; 2007, N 14, ст. 1697; 2009, N 5, ст. 622; 2012, N 35, ст. 4831; N 41, ст. 5629);

15) приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 декабря 2012 г. N 1040н "Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 февраля 2013 г., регистрационный N 27112);

16) приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. N 141 "О реализации положений Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 мая 2009 г., регистрационный N 13915), с изменениями, внесенными приказами Министерства экономического развития Российской Федерации от 24 мая 2010 г. N 199 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июля 2010 г., регистрационный N 17702), от 30 сентября 2011 г. N 532 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 ноября 2011 г., регистрационный N 22264).

Предмет государственного контроля

4. Предметом государственного контроля является соблюдение организациями обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий, предусмотренной частью 3 статьи 95 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Права и обязанности должностных лиц при осуществлении государственного контроля

5. Должностные лица Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) при осуществлении государственной функции имеют право:

1) получать на основании мотивированных письменных запросов от субъектов обращения медицинских изделий документы и информацию по вопросам обращения медицинских изделий;

2) беспрепятственно по предъявлению служебного удостоверения и копии приказа (распоряжения) органа государственного контроля о назначении проверки посещать территорию, здания, строения, помещения, сооружения и иные объекты, используемые юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий с целью проведения мероприятий по контролю;

3) проводить отбор образцов медицинских изделий, находящихся в обращении, для проверки их качества, эффективности и безопасности, проведения исследований, испытаний;

4) выдавать обязательные для исполнения предписания в случае выявления нарушений законодательства Российской Федерации в сфере обращения медицинских изделий;

5) составлять протоколы об административных правонарушениях в сфере обращения медицинских изделий и принимать меры по предотвращению нарушений обязательных требований;

6) направлять в уполномоченные органы материалы, связанные с нарушениями обязательных требований, для решения вопросов о возбуждении уголовных дел по признакам преступлений;

7) обращаться в суд с исками, заявлениями о нарушениях законодательства Российской Федерации;

8) участвовать в рассмотрении судом дел, связанных с применением и (или) нарушением законодательства Российской Федерации в сфере обращения медицинских изделий.

6. Должностные лица органа государственного контроля при осуществлении государственного контроля обязаны:

1) своевременно и в полной мере исполнять предоставленные в соответствии с законодательством Российской Федерации полномочия по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений обязательных требований;

2) соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы юридического лица, индивидуального предпринимателя, проверка которых проводится;

3) проводить проверку на основании приказа (распоряжения) руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля о ее проведении в соответствии с ее назначением;

4) проводить проверку только во время исполнения служебных обязанностей, выездную проверку только при предъявлении служебных удостоверений, копии приказа (распоряжения) руководителя, заместителя

руководителя органа государственного контроля и в случае, предусмотренном частью 5 статьи 10 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", копии документа о согласовании проведения проверки;

5) не препятствовать руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю присутствовать при проведении проверки и давать разъяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

6) предоставлять руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю, присутствующим при проведении проверки, информацию и документы, относящиеся к предмету проверки;

7) знакомить руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя с результатами проверки;

8) учитывать при определении мер, принимаемых по фактам выявленных нарушений, соответствие указанных мер тяжести нарушений, их потенциальной опасности для жизни, здоровья граждан и медицинских работников, а также не допускать необоснованное ограничение прав и законных интересов граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц;

9) доказывать обоснованность своих действий при их обжаловании юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

10) соблюдать сроки проведения проверки;

11) не требовать от юридического лица, индивидуального предпринимателя документы и иные сведения, представление которых не предусмотрено законодательством Российской Федерации;

12) перед началом проведения выездной проверки по просьбе руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя ознакомить их с положениями административного регламента, в соответствии с которым проводится проверка;

13) осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок <1>.

<1> Типовая форма журнала учета проверок утверждена Приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. N 141 "О реализации положений Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 мая 2009 г., регистрационный N 13915).

Права и обязанности лиц, в отношении которых осуществляются мероприятия по контролю

7. Руководитель, иное должностное лицо юридического лица или индивидуальный предприниматель либо его уполномоченный представитель, осуществляющий деятельность в сфере обращения медицинских изделий, при проведении проверки соблюдения обязательных требований имеют право:

1) непосредственно присутствовать при проведении проверки, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

2) получать от Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), их должностных лиц информацию, которая относится к предмету проверки и предоставление которой предусмотрено законодательством Российской Федерации;

3) знакомиться с результатами проверки и указывать в акте проверки о своем ознакомлении с результатами проверки, согласии или несогласии с ними, а также с отдельными действиями должностных лиц;

4) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), повлекшие за собой нарушение прав, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

8. Руководитель, иное должностное лицо юридического лица или индивидуальный предприниматель либо его уполномоченный представитель, осуществляющий деятельность в сфере обращения медицинских изделий, обязаны:

1) вести журнал учета проверок по типовой форме;

2) предоставить должностным лицам Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае, если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки;

3) обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), участвующих в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций на территорию, в используемые субъектом обращения медицинских изделий в рамках проверяемой деятельности здания, строения, сооружения, помещения и иные объекты, а также к используемому оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам и перевозимым ими грузам при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий.

Описание результата исполнения государственной функции

9. Результатом исполнения государственной функции является подтверждение соблюдения организациями,

осуществляющими обращение медицинских изделий, обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий (далее - обязательные требования), а также выявление и обеспечение устранения нарушений указанных требований.

Юридическими фактами, которыми заканчивается исполнение государственной функции, являются:

- 1) вручение (направление) акта проверки организации, осуществляющей обращение медицинских изделий, ее руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю;
- 2) выдача предписания руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю организации, осуществляющей обращение медицинских изделий, об устранении выявленных нарушений обязательных требований;
- 3) направление в установленном порядке информации в правоохранительные органы и органы прокуратуры о нарушениях обязательных требований, содержащих признаки преступлений, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

II. Требования к порядку исполнения государственной функции

Порядок информирования об исполнении государственной функции

10. Информирование об исполнении государственной функции осуществляется Росздравнадзором (Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации):

- 1) посредством размещения информации, в том числе о графике приема и номерах телефонов для справок (консультаций), на официальном интернет-сайте Росздравнадзора: www.roszdravnadzor.ru;
- 2) в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)": www.gosuslugi.ru;
- 3) на информационных стендах в помещении приемной Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) по работе с обращениями граждан;
- 4) по номерам телефонов для справок;
- 5) в средствах массовой информации.

11. Информирование о порядке исполнения государственной функции, а также получение сведений о соблюдении организациями, осуществляющими обращение медицинских изделий, обязательных требований производится Росздравнадзором по адресу:

109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Время работы: в будние дни с 9:00 до 18:00 (пятница с 9:00 до 16:45). Обеденный перерыв с 13:00 до 13:45.

Телефоны для справок: (499) 578-01-35; (499) 578-02-23.

Общая справочная служба: (495) 698-45-38; (499) 578-02-30.

E-mail: info@roszdravnadzor.ru.

В субъектах Российской Федерации информирование о порядке исполнения государственной функции, а также получение сведений о соблюдении организациями, осуществляющими обращение медицинских изделий, обязательных требований осуществляется Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации (согласно [приложению N 1](#) к Административному регламенту) по месту нахождения юридического лица, месту осуществления деятельности индивидуального предпринимателя и (или) по месту фактического осуществления их деятельности.

12. На информационных стендах и на официальном сайте Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) размещаются следующие информационные материалы:

- 1) информация о порядке исполнения государственной функции;
- 2) перечень нормативных правовых актов, регламентирующих исполнение государственной функции.

Документы и сведения в электронной форме могут быть направлены через официальный интернет-сайт Росздравнадзора: www.roszdravnadzor.ru или Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций).

13. Место приема документов и сведений, необходимых для исполнения государственной функции, должно быть оснащено стульями, столами, системой кондиционирования воздуха, системой оповещения об очереди, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет, информационными стендами, содержащими текст Административного регламента, должен быть предусмотрен доступ к гардеробу.

В местах приема документов и сведений, необходимых для исполнения государственной функции, должна быть обеспечена возможность беспрепятственного доступа инвалидов (включая оборудование лифтами и санитарно-техническими помещениями, доступными для инвалидов, и дополнительным оборудованием и ассистивными приспособлениями).

14. Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) размещает на официальных интернет-сайтах план проведения плановых проверок организаций на очередной год, а также информацию о результатах проверок, проведенных в пределах их полномочий, не позднее 5 рабочих дней со дня утверждения таких планов, подписания актов проверок.

Сведения о размере платы за услуги организаций, участвующих в исполнении государственной функции, взимаемой с лица, в отношении которого проводятся мероприятия по контролю (надзору) (раздел включается при необходимости)

Срок исполнения государственной функции

15. Срок исполнения государственной функции (срок проведения проверки) не может превышать двадцать рабочих дней.

В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз и расследований на основании мотивированных предложений должностных лиц Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен руководителем Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), но не более чем на двадцать рабочих дней.

В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок проведения плановой выездной проверки не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия в год.

Срок проведения каждой из проверок, предусмотренных Административным регламентом, в отношении юридического лица, которое осуществляет свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству, обособленному структурному подразделению юридического лица, при этом общий срок проведения проверки не может превышать шестьдесят рабочих дней.

III. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур, требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур (действий) в электронной форме

16. При исполнении государственной функции осуществляются следующие административные процедуры:

1) поступление, сбор и анализ сведений о деятельности организаций, осуществляющих обращение медицинских изделий;

2) осуществление проверок деятельности организаций, осуществляющих обращение медицинских изделий.

17. Блок-схемы исполнения государственной функции представлены в [приложениях N 2 - 3](#) к Административному регламенту.

18. Руководители подразделений Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), осуществляющих в соответствии с Административным регламентом проверки деятельности организаций, осуществляющих обращение медицинских изделий, организуют документированный учет выполнения каждого этапа административных процедур с указанием даты завершения его исполнения и подписи ответственного лица. Информация о ходе проведения проверки и о принимаемых по результатам проверки решениях должна быть доступна руководству проверяемой организации.

Поступление, сбор и анализ сведений о деятельности организаций, осуществляющих обращение медицинских изделий

19. В ходе проведения административной процедуры "Поступление, сбор и анализ сведений о деятельности организаций, осуществляющих обращение медицинских изделий", представленной на блок-схеме в [приложении N 2](#) к Административному регламенту, осуществляются следующие мероприятия по контролю:

1) рассмотрение, анализ и оценка сведений, обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, сведений из средств массовой информации, поступивших в Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации);

2) рассмотрение, анализ и оценка сведений (информации), содержащихся в документах, устанавливающих организационно-правовую форму, права и обязанности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий и связанных с исполнением ими обязательных требований, в том числе сведений, содержащихся на их сайтах в информационно-телекоммуникационной сети Интернет;

3) проведение мониторинга безопасности медицинских изделий в соответствии с Порядком осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 14 сентября 2012 г. N 175н (зарегистрирован Минюстом России 25 декабря 2012 г. N 26356).

20. Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации ежемесячно, в срок до пятого числа месяца, следующего за отчетным, направляют в Росздравнадзор сведения, указанные в пункте 20 Административного регламента.

21. Свод и анализ сведений о соблюдении организациями, осуществляющими обращение медицинских изделий, обязательных требований производится структурным подразделением Росздравнадзора, осуществляющим организацию государственного контроля за обращением медицинских изделий:

1) ежемесячно до десятого числа каждого месяца, следующего за отчетным месяцем;

2) ежеквартально до десятого числа каждого месяца, следующего за отчетным кварталом;

3) ежегодно до двадцатого января года, следующего за отчетным.

22. При выявлении несоответствий в ходе анализа полученных сведений должностные лица Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) немедленно сообщают об этом руководителю Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации).

23. Росздравнадзор анализирует и принимает меры по обращениям, связанным с деятельностью организаций, осуществляющих обращение медицинских изделий.

24. В результате анализа обращений, связанных с деятельностью организаций, осуществляющих обращение медицинских изделий, Росздравнадзор формирует ежегодный план проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в соответствии с Правилами подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. N 489.

25. На основании полученных сообщений, содержащих факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, Росздравнадзор принимает решение о приостановлении применения медицинского изделия на срок, не превышающий двадцати рабочих дней, и осуществляет проверку представленной информации в соответствии с административной процедуры "Осуществление проверок деятельности организаций, осуществляющих обращение медицинских изделий".

Осуществление проверок деятельности организаций,
осуществляющих обращение медицинских изделий

26. В ходе проведения административной процедуры "Осуществление проверок деятельности организаций, осуществляющих обращение медицинских изделий", исполняемой в ходе плановых и внеплановых мероприятий по контролю (проверок) за деятельностью организаций, осуществляющих обращение медицинских изделий, представленной на блок-схеме в [приложении N 3](#) к Административному регламенту, осуществляются следующие мероприятия по контролю:

1) обследование территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иных объектов, используемых юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий;

2) проверка соблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями правил в сфере обращения медицинских изделий;

3) проверка соблюдения требований нормативной, технической и эксплуатационной документации юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий;

4) проверка наличия разрешений, выданных на ввоз медицинских изделий на территорию Российской Федерации в целях их государственной регистрации;

5) проверка соблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями порядка проведения оценки соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий;

6) отбор образцов медицинских изделий, рассмотрение, анализ и оценка протоколов или заключений, проведенных исследований, испытаний и экспертиз;

7) проведение, анализ и оценка исследований, испытаний и экспертиз, направленных на установление причинно-следственных связей выявленных нарушений обязательных требований с фактами и обстоятельствами, создающими угрозу жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

27. Плановые мероприятия по контролю за соблюдением обязательных требований осуществляются в соответствии с ежегодными планами проведения плановых проверок организаций, осуществляющих обращение медицинских изделий, разрабатываемыми Росздравнадзором (Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) в порядке, предусмотренном статьей 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" и Правилами подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. N 489.

28. Плановые проверки деятельности организаций, осуществляющих обращение медицинских изделий (далее - плановые проверки), осуществляются в соответствии с планом, разрабатываемым начальником структурного подразделения Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), осуществляющего организацию государственного контроля за обращением медицинских изделий, и утверждаемым ежегодно руководителем Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

29. В срок до 1 сентября года, предшествующего году проведения плановых проверок, Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) направляет проекты ежегодных планов проведения плановых проверок в органы прокуратуры.

Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) рассматривает предложения органов прокуратуры и по итогам их рассмотрения направляет в органы прокуратуры в срок до 1 ноября года, предшествующего году проведения плановых проверок, утвержденные ежегодные планы проведения плановых проверок.

30. Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации представляют до 1 ноября года, предшествующего году проведения плановых проверок, утвержденные ежегодные планы проведения плановых проверок организаций, осуществляющих обращение медицинских изделий, в Росздравнадзор.

31. Росздравнадзор до 31 декабря года, предшествующего году проведения плановых проверок, составляет

ежегодный план проведения плановых проверок организаций, осуществляющих обращение медицинских изделий, включающий сведения утвержденных ежегодных планов проведения плановых проверок организаций, осуществляющих обращение медицинских изделий, представленных Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

Ежегодные планы проведения плановых проверок размещаются Росздравнадзором на официальном интернет-сайте Росздравнадзора, за исключением информации, свободное распространение которой запрещено или ограничено в соответствии с законодательством Российской Федерации.

32. Плановая проверка юридических лиц, индивидуальных предпринимателей - членов саморегулируемой организации проводится в отношении не более чем десяти процентов общего числа членов саморегулируемой организации и не менее чем двух членов саморегулируемой организации в соответствии с ежегодным планом проведения плановых проверок, если иное не установлено федеральными законами.

33. Плановая проверка проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки в порядке, предусмотренном Административным регламентом.

34. Плановая проверка проводится не более чем один раз в три года. О проведении плановой проверки организация, осуществляющая обращение медицинских изделий, уведомляется Росздравнадзором (Управлением Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) не позднее чем в течение трех рабочих дней до начала ее проведения посредством направления копии приказа руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) о начале проведения плановой проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом.

В случае проведения плановой проверки членов саморегулируемой организации Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) обязан уведомить саморегулируемую организацию в целях обеспечения возможности участия или присутствия ее представителя при проведении плановой проверки.

35. Внеплановые проверки деятельности организаций, осуществляющих обращение медицинских изделий (далее - внеплановые проверки), проводятся в целях контроля соблюдения ими обязательных требований, выполнения предписаний Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), предотвращения причинения вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

36. Основанием для проведения внеплановой проверки является:

1) истечение срока исполнения организацией, осуществляющей обращение медицинских изделий, ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований;

2) поступление в Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:

а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников;

б) причинение вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников;

в) нарушение прав потребителей (в случае обращения граждан, права которых нарушены);

3) приказ руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

37. Обращения и заявления, не позволяющие установить лицо, обратившееся в Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), а также обращения и заявления, не содержащие сведений о фактах, указанных в [подпункте 2 пункта 36](#) Административного регламента, не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки.

38. Внеплановая проверка проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки в порядке, предусмотренном Административным регламентом.

39. В процессе проведения документарной проверки должностными лицами Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) рассматриваются документы организации, осуществляющей обращение медицинских изделий, имеющиеся в распоряжении Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), в том числе уведомления о начале осуществления отдельных видов деятельности, акты предыдущих проверок, предписания об устранении выявленных нарушений, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях.

40. В случае если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение организацией, осуществляющей обращение медицинских изделий, обязательных требований, Росздравнадзором (Управлением Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) направляется в адрес такой организации мотивированный запрос с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы. К запросу прилагается заверенная печатью копия приказа руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) о проведении документарной проверки.

41. В течение десяти рабочих дней со дня получения мотивированного запроса организация, осуществляющая обращение медицинских изделий, обязана направить в Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) указанные в запросе документы.

Указанные в запросе документы представляются в виде копий, заверенных печатью (при ее наличии) и

соответственно подписью руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя организации, осуществляющей обращение медицинских изделий.

Не допускается требовать нотариального удостоверения копий документов, представляемых в Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации.

42. В случае если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в документах, представленных организацией, осуществляющей обращение медицинских изделий, либо несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) документах и (или) полученным в ходе осуществления государственного контроля (надзора), информация об этом направляется организации, осуществляющей обращение медицинских изделий, с требованием представить в течение десяти рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме.

Организация, осуществляющая обращение медицинских изделий, представляющая в Росздравнадзор пояснения относительно выявленных ошибок и (или) противоречий в представленных документах либо относительно несоответствия содержащихся в документах сведений, вправе представить дополнительно в Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

43. Должностное лицо, которое проводит документарную проверку, обязано рассмотреть представленные руководителем, иным должностным лицом или уполномоченным представителем организации, осуществляющей обращение медицинских изделий, пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов. В случае если после рассмотрения представленных пояснений и документов либо при отсутствии пояснений Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) установит признаки нарушения обязательных требований, должностные лица Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) вправе провести выездную проверку.

44. При проведении документарной проверки Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) не вправе требовать у организации, осуществляющей обращение медицинских изделий, сведения и документы, не относящиеся к предмету документарной проверки.

45. Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) не вправе требовать представления документов, которые могут быть получены Росздравнадзором (Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), от иных органов исполнительной власти, в том числе путем электронного межведомственного взаимодействия.

46. Предметом выездной проверки являются содержащиеся в документах организации, осуществляющей обращение медицинских изделий, сведения, а также соответствие ее работников, состояние используемых при осуществлении деятельности территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, подобных объектов, транспортных средств, производимые и реализуемые организацией товары (выполняемая работа, предоставляемые услуги) и принимаемые ею меры по исполнению обязательных требований.

Выездная проверка (как плановая, так и внеплановая) проводится по месту нахождения организации, осуществляющей обращение медицинских изделий, и (или) по месту фактического осуществления ее деятельности.

47. Выездная проверка проводится в случае, если при документарной проверке не представляется возможным:

1) удостовериться в полноте и достоверности сведений, содержащихся в документах организации, осуществляющей обращение медицинских изделий, имеющих в распоряжении Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации);

2) оценить соответствие деятельности организации, осуществляющей обращение медицинских изделий, обязательным требованиям без проведения соответствующего мероприятия по контролю.

48. Внеплановая выездная проверка организаций, осуществляющих обращение медицинских изделий, может быть проведена по основаниям, указанным в [подпунктах "а" и "б" подпункта 2 пункта 36](#) Административного регламента, Росздравнадзором (Управлением Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) после согласования с органом прокуратуры по месту осуществления деятельности таких организаций.

49. При наступлении оснований, указанных в [подпунктах "а" и "б" подпункта 2 пункта 36](#) Административного регламента, начальник структурного подразделения Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), осуществляющего организацию государственного контроля за обращением медицинских изделий, в течение одного дня готовит проект приказа о проведении внеплановой выездной проверки, а также заявления ^{<1>} о согласовании проведения внеплановой проверки организации, осуществляющей обращение медицинских изделий, которые подписываются руководителем, заместителем руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

^{<1>} Типовая форма заявления о согласовании с органом прокуратуры проведения внеплановой выездной проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя утверждена Приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. N 141 "О реализации положений Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 мая 2009 г., регистрационный N 13915).

50. В день подписания приказа о проведении внеплановой выездной проверки организации,

осуществляющей обращение медицинских изделий, в целях согласования ее проведения начальник структурного подразделения Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), осуществляющего организацию государственного контроля за обращением медицинских изделий, представляет либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью, в орган прокуратуры по месту осуществления деятельности организации заявление о согласовании проведения внеплановой выездной проверки. К заявлению прилагаются копия приказа руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) о проведении внеплановой выездной проверки и документы, которые содержат сведения, послужившие основанием ее проведения.

51. Если основанием для проведения внеплановой выездной проверки является причинение вреда жизни, здоровью граждан, обнаружение нарушений обязательных требований в момент совершения таких нарушений в связи с необходимостью принятия неотложных мер Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) вправе приступить к проведению внеплановой выездной проверки незамедлительно с извещением органов прокуратуры о проведении мероприятий по контролю посредством направления документов, предусмотренных частями 6 и 7 статьи 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", в органы прокуратуры в течение двадцати четырех часов.

52. О проведении внеплановой выездной проверки, за исключением внеплановой выездной проверки, основания проведения которой указаны в подпунктах "а" и "б" подпункта 2 пункта 36 Административного регламента, организация, осуществляющая обращение медицинских изделий, уведомляется любым доступным способом не менее чем за двадцать четыре часа до начала ее проведения.

53. В случае если в результате деятельности организации, осуществляющей обращение медицинских изделий, причинен или причиняется вред жизни, здоровью граждан и медицинских работников, предварительное уведомление указанной организации о начале проведения внеплановой выездной проверки не требуется.

54. В случае проведения внеплановой выездной проверки членов саморегулируемой организации начальник структурного подразделения Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), осуществляющего организацию государственного контроля за обращением медицинских изделий, обязан уведомить саморегулируемую организацию о проведении внеплановой выездной проверки в целях обеспечения возможности участия или присутствия ее представителя при проведении внеплановой выездной проверки.

55. Выездная проверка начинается с предъявления служебного удостоверения должностными лицами Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), обязательного ознакомления руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя организации, осуществляющей обращение медицинских изделий, с приказом руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) 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.

56. При организации и осуществлении государственного контроля Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) вправе привлекать экспертов, а также экспертные организации, которые аккредитованы в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 20 августа 2009 г. N 689 "Об утверждении Правил аккредитации граждан и организаций, привлекаемых органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля к проведению мероприятий по контролю" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 35, ст. 4241; 2012, N 52, ст. 7484).

57. При подготовке к проведению плановых и внеплановых проверок начальник структурного подразделения Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), осуществляющего организацию государственного контроля за обращением медицинских изделий, готовит проект приказа <1> руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) о проведении проверки организации, осуществляющей обращение медицинских изделий.

<1> Типовая форма распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора) утверждена Приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. N 141 "О реализации положений Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 мая 2009 г., регистрационный N 13915).

58. В приказе руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) указываются:

1) наименование органа государственного контроля (надзора) (Росздравнадзор или Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации);

2) фамилии, имена, отчества, должности должностного лица или должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;

3) наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, проверка которых проводится, места нахождения юридических лиц (их филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) или места жительства индивидуальных предпринимателей и места фактического осуществления ими деятельности;

4) цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;

5) правовые основания проведения проверки, в том числе подлежащие проверке обязательные требования;

6) сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;

7) перечень административных регламентов по осуществлению государственного контроля;

8) перечень документов, представление которых организацией, осуществляющей обращение медицинских изделий, необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;

9) даты начала и окончания проведения проверки.

59. Мероприятия по контролю проводятся в соответствии с приказом должностным лицом (лицами), которое указано в приказе о проведении проверки.

60. По результатам проверки должностными лицами Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), проводящими проверку, составляется акт по установленной форме в двух экземплярах <1>.

<1> Типовая форма акта проверки утверждена Приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. N 141 "О реализации положений Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 мая 2009 г., регистрационный N 13915).

61. В акте проверки указываются:

1) дата, время и место составления акта проверки;

2) наименование органа государственного контроля (надзора) (Росздравнадзор или Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации);

3) дата и номер приказа руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации);

4) фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку;

5) сведения о проверяемой организации, осуществляющей обращение медицинских изделий (наименование юридического лица или фамилия, имя и отчество индивидуального предпринимателя, а также фамилия, имя, отчество и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя организации, осуществляющей обращение медицинских изделий, присутствовавшего при проведении проверки);

6) дата, время, продолжительность и место проведения проверки;

7) сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях обязательных требований, об их характере и о лицах, допустивших указанные нарушения;

8) сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с актом проверки руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя организации, осуществляющей обращение медицинских изделий, присутствовавшего при проведении проверки, о наличии их подписей или об отказе от совершения подписи, а также сведения о внесении в журнал учета проверок записи о проведенной проверке либо о невозможности внесения такой записи в связи с отсутствием у организаций указанного журнала;

9) подписи должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку.

62. К акту проверки прилагаются протоколы отбора образцов медицинских изделий, протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников организации, осуществляющей обращение 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.

63. Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю организации, осуществляющей обращение медицинских изделий, под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки.

В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя организации, осуществляющей обращение медицинских изделий, а также в случае отказа проверяемого лица дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки акт направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

64. В случае несогласия с фактами, выводами и предложениями, изложенными в акте проверки, либо с выданным предписанием об устранении выявленных нарушений представители проверяемого юридического лица и (или) лица, которым в ходе проведения проверки выдано предписание об устранении нарушений, вправе представить в контролирующий орган в течение 15 дней со дня получения акта в письменной форме возражения в отношении акта проверки и (или) выданного предписания в целом или их отдельных положений.

65. В случае если для составления акта проверки необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз <1>, акт проверки составляется в

срок, не превышающий трех рабочих дней после завершения мероприятий по контролю, и вручается лицом, уполномоченным на проведение проверки, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю организации, осуществляющей обращение медицинских изделий, под расписку либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

<1> Часть 8 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3442; N 26, ст. 3446).

66. В случае выявления при проведении проверки нарушений организацией, осуществляющей обращение медицинских изделий, обязательных требований должностные лица Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), проводившие проверку, в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации:

1) выдают организации, осуществляющей обращение медицинских изделий, предписание об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения и (или) о проведении мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников;

2) в рамках компетенции принимают меры по контролю за устранением выявленных нарушений (в том числе путем проведения внеплановых проверок), их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности;

3) составляют протокол об административном правонарушении, предусмотренном частью 1 статьи 19.4 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

67. В случае если при проведении проверки установлено, что деятельность организации, осуществляющей обращение медицинских изделий, представляет непосредственную угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников или такой вред причинен, Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) в рамках компетенции обязан незамедлительно принять меры по недопущению причинения вреда или прекращению его причинения и довести до сведения граждан, а также других юридических лиц, индивидуальных предпринимателей любым доступным способом информацию о наличии угрозы причинения вреда и способах его предотвращения.

68. В случае возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников либо причинения вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников Росздравнадзор (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) принимает решение о приостановлении применения медицинского изделия. Должностные лица Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) осуществляют отбор образцов медицинских изделий и оформляют протокол, по образцу согласно [приложению N 4](#) к Административному регламенту.

69. Отбор образцов медицинских изделий проводится в присутствии ответственных лиц организации, осуществляющей обращение медицинских изделий, методом случайной выборки.

Количество образцов медицинских изделий, необходимых для проведения исследований, испытаний и экспертиз, определяется должностными лицами Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) совместно с федеральным государственным бюджетным учреждением, находящимся в ведении Росздравнадзора и осуществляющим указанные испытания, исследования и экспертизы <1>.

<1> Часть 8 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3442; N 26, ст. 3446).

70. По окончании испытаний, исследований и экспертиз не использованные в процессе образцы медицинских изделий возвращаются организации, осуществляющей обращение медицинских изделий, по акту приема-передачи.

В случаях, когда при испытаниях, исследованиях и экспертизах отобранные образцы израсходованы или приведены в не пригодное для дальнейшего использования по прямому назначению состояние, составляется акт об их израсходовании или списании. Акты составляются представителем организации, осуществляющей обращение медицинских изделий, и руководителем организацией, осуществляющей указанные испытания, исследования и экспертизы, или лицами, ими уполномоченными.

71. На всех стадиях хранения, транспортирования и подготовки образцов к испытаниям, а также в процессе испытаний должны соблюдаться требования, установленные в нормативных, технических и эксплуатационных документах на медицинское изделие, нарушение которых может привести к порче образцов или выходу их из строя.

72. По результатам проведенных испытаний, исследований и экспертиз должностными лицами Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) осуществляются рассмотрение, анализ и оценка протоколов или заключений, проведенных исследований, испытаний и экспертиз.

73. Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) принимает решение о возобновлении применения и обращения 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 организации, осуществляющей обращение медицинских изделий.

Уведомление о принятом решении представляется организации, осуществляющей обращение медицинских изделий на бумажном носителе непосредственно или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

74. В случае подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) принимает решение об изъятии из обращения такого медицинского изделия.

75. Протоколы отбора образцов медицинских изделий, протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз прилагаются к акту проверки.

IV. Порядок и формы контроля за исполнением государственной функции

Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением должностными лицами федерального органа исполнительной власти и органа государственного внебюджетного фонда положений регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции, а также за принятием ими решений

76. Текущий контроль за соблюдением и исполнением положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции, осуществляется должностными лицами, ответственными за организацию работы по исполнению государственной функции.

77. Текущий контроль осуществляется путем проведения должностными лицами структурных подразделений Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), ответственных за организацию работы по исполнению государственной функции, проверок соблюдения и исполнения положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции.

Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества исполнения государственной функции, в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством исполнения государственной функции

78. Контроль за полнотой и качеством исполнения государственной функции осуществляется в формах проведения проверок и рассмотрения жалоб на действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), ответственных за исполнение государственной функции.

79. Проверки могут быть плановыми и внеплановыми. Порядок и периодичность осуществления плановых проверок устанавливается планом работы Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации). При проверке могут рассматриваться все вопросы, связанные с исполнением государственной функции (комплексные проверки), или отдельный вопрос, связанный с исполнением государственной функции (тематические проверки). Проверка также может проводиться по конкретной жалобе.

80. Внеплановые проверки проводятся в связи с проверкой устранения ранее выявленных нарушений, а также в случае получения жалоб на действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), ответственных за исполнение государственной функции.

Ответственность должностных лиц федерального органа исполнительной власти и органа государственного внебюджетного фонда за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе исполнения государственной функции

81. По результатам проведенных проверок в случае выявления нарушений соблюдения положений Административного регламента виновные должностные лица Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) несут персональную ответственность за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) в ходе исполнения государственной функции.

82. Персональная ответственность должностных лиц Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) закрепляется в должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

83. О мерах, принятых в отношении виновных в нарушении законодательства Российской Федерации должностных лиц, в течение десяти дней со дня принятия таких мер Росздравнадзор (Управления

Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) сообщает в письменной форме организациям, осуществляющим обращение медицинских изделий, интересы которых нарушены.

Положения, характеризующие требования к порядку и формам контроля за исполнением государственной функции, в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций

84. Для осуществления контроля за исполнением государственной функции граждане, их объединения и организации имеют право направлять в Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) и Минздрав России индивидуальные и коллективные обращения с предложениями, рекомендациями по совершенствованию качества и порядка исполнения государственной функции, а также заявления и жалобы с сообщением о нарушении ответственными должностными лицами, исполняющими государственную функцию, требований Административного регламента, законов и иных нормативных правовых актов.

Контроль за исполнением государственной функции со стороны граждан, объединений граждан и организаций осуществляется путем получения информации о наличии в действиях ответственных должностных лиц Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) нарушений положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции.

V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) органа, исполняющего государственную функцию, а также их должностных лиц

Информация для заинтересованных лиц об их праве на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и решений, принятых (осуществляемых) в ходе исполнения государственной функции

85. Организации, осуществляющие обращение медицинских изделий, имеют право на досудебное (внесудебное) обжалование принятых и осуществляемых в ходе исполнения государственной функции решений и действий (бездействия) Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), его должностного лица, либо государственного служащего.

Предмет досудебного (внесудебного) обжалования

86. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования являются действия (бездействие) Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), его должностного лица и принятые (осуществляемые) ими решения в ходе исполнения государственной функции.

Организация, осуществляющая обращение медицинских изделий, может обратиться с жалобой, в том числе в следующих случаях:

- 1) нарушение срока исполнения государственной функции;
- 2) требование у организации, осуществляющей обращение медицинских изделий, документов, не предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации для исполнения государственной функции;
- 3) отказ в приеме у организации, осуществляющей обращение медицинских изделий, документов, предоставление которых предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации для исполнения государственной функции;
- 4) отказ в исполнении государственной функции;
- 5) затребование с организации, осуществляющей обращение медицинских изделий, при исполнении государственной функции платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации;
- 6) отказ органа, исполняющего государственную функцию, должностного лица органа, исполняющего государственную функцию, в исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате исполнения государственной функции документах либо нарушение установленного срока таких исправлений.

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления рассмотрения жалобы и случаев, в которых ответ на жалобу не дается

87. Приостановление рассмотрения жалобы не допускается.

88. Ответ на жалобу не дается в случае, если в письменном обращении не указаны: фамилия гражданина, направившего обращение, и почтовый адрес (анонимное обращение), по которому должен быть направлен ответ.

В случае если в письменном обращении содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи, должностное лицо Росздравнадзора вправе оставить обращение без ответа по существу поставленных в нем вопросов и сообщить гражданину, направившему обращение, о недопустимости злоупотребления правом.

В случае если текст письменного обращения не поддается прочтению, то оно не подлежит направлению на

рассмотрение должностному лицу Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) в соответствии с его компетенцией, о чем в течение семи дней со дня регистрации жалобы сообщается гражданину, направившему обращение, в случае если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению.

В случае если в письменном обращении содержится вопрос, на который заявителю многократно давались письменные ответы по существу в связи с ранее направляемыми обращениями, и при этом в обращении не приводятся новые доводы или обстоятельства, уполномоченное на то должностное лицо Росздравнадзора вправе принять решение о безосновательности очередного обращения и прекращении переписки с заявителем по данному вопросу при условии, что указанное обращение и ранее направляемые обращения направлялись в Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации). О данном решении в течение семи дней со дня регистрации жалобы уведомляется заявитель, направивший обращение.

В случае если ответ по существу поставленного в обращении вопроса не может быть дан без разглашения сведений, составляющих государственную или иную охраняемую законодательством Российской Федерации тайну, заявителю, направившему обращение, сообщается в течение семи дней со дня регистрации жалобы о невозможности дать ответ по существу поставленного в нем вопроса в связи с недопустимостью разглашения указанных сведений.

Основания для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования

89. Основанием для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования является жалоба, поступившая в Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), на действия (бездействие) Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), должностного лица Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) и (или) принятые решения в ходе исполнения государственной функции.

90. Жалоба подается в письменной форме на бумажном носителе или в форме электронного документа.

91. Жалоба может быть направлена по почте, через многофункциональный центр (при наличии соглашения о взаимодействии между многофункциональными центрами и Росздравнадзором), с использованием информационно-телекоммуникационной сети Интернет, официального сайта Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), единого портала государственных и муниципальных услуг, а также может быть принята при личном приеме заявителя.

92. Жалоба должна содержать:

1) наименование государственного органа, в который направляется письменное обращение, фамилию, имя, отчество (при его наличии) должностного лица;

2) наименование, сведения о месте нахождения организации, а также номер (номера) контактного телефона, адрес (адреса) электронной почты (при наличии) и почтовый адрес, по которым должен быть направлен ответ;

3) сведения об обжалуемых решениях и действиях (бездействии) органа, исполняющего государственную функцию, должностного лица органа, исполняющего государственную функцию;

4) доводы, на основании которых организация, осуществляющая обращение медицинских изделий, не согласна с решением и действием (бездействием) органа, исполняющего государственную функцию, должностного лица органа, исполняющего государственную функцию.

93. Жалоба также может содержать документы (при наличии), подтверждающие доводы заявителя, либо их копии.

Права заинтересованных лиц на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы

94. В случае необходимости заявитель, обратившийся в Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) с жалобой на действия (бездействие) его должностных лиц, имеет право на получение копий документов и материалов, касающихся существа его жалобы, подтверждающих правоту и достоверность фактов, изложенных в его обращении и необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

Органы государственной власти и должностные лица, которым может быть направлена жалоба заявителя в досудебном (внесудебном) порядке

95. Организации, осуществляющие обращение медицинских изделий, могут обратиться в досудебном (внесудебном) порядке с обращением к:

1) руководителю Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации на решения и действия (бездействие) подчиненных ему специалистов;

2) руководителю Росздравнадзора на решения и действия (бездействие) руководителя Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации;

3) Министру здравоохранения Российской Федерации на решения и действия (бездействие) руководителя Росздравнадзора.

96. В случае обжалования действий (бездействий) должностного лица структурного подразделения

Росздравнадзора жалоба подается на имя руководителя соответствующего структурного подразделения Росздравнадзора.

В случае обжалования действий (бездействия) руководителя структурного подразделения Росздравнадзора жалоба подается на имя заместителя руководителя Росздравнадзора, курирующего данное структурное подразделение в соответствии с распределением обязанностей, установленным приказом Росздравнадзора.

В случае обжалования действий (бездействия) заместителя руководителя Росздравнадзора жалоба подается на имя руководителя Росздравнадзора.

Жалоба на действия (бездействие) руководителя Росздравнадзора подается в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

Сроки рассмотрения жалобы

97. Обращение рассматривается в течение тридцати дней со дня его регистрации в Росздравнадзоре (Управлениях Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации).

В исключительных случаях руководитель Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) вправе продлить срок рассмотрения обращения не более чем на тридцать дней, уведомив о продлении срока его рассмотрения заявителя.

Результат досудебного (внесудебного) обжалования применительно к каждой процедуре либо инстанции обжалования

98. По результатам рассмотрения обращения на действия (бездействие) и решения, осуществляемые (принимаемые) в ходе исполнения государственной функции, руководитель (заместитель руководителя) Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации):

- 1) признает правомерными действия (бездействие) и решения в ходе исполнения государственной функции;
- 2) признает действия (бездействие) и решения неправомерными и определяет меры, которые должны быть приняты с целью устранения допущенных нарушений.

99. Организации, осуществляющие обращение медицинских изделий, вправе обжаловать действия (бездействие) и решения, осуществляемые (принимаемые) должностными лицами Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) в ходе исполнения государственной функции, в судебном порядке в соответствии с подведомственностью дел, установленной процессуальным законодательством Российской Федерации.

100. Если в результате рассмотрения обращения доводы организации, осуществляющей обращение медицинских изделий, признаны обоснованными, к должностным лицам применяются меры дисциплинарной ответственности, предусмотренные Федеральным законом от 27 июля 2004 г. N 79-ФЗ "О государственной гражданской службе Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 31, ст. 3215; 2006, N 6, ст. 636; 2007, N 10, ст. 1151; N 16, ст. 1828; N 49, ст. 6070; 2008, N 13, ст. 1186; N 30, ст. 3616; N 52, ст. 6235; 2009, N 29, ст. 3597, 3624; N 48, ст. 5719; N 51, ст. 6150, 6159; 2010, N 5, ст. 459; N 7, ст. 704; N 49, ст. 6413; N 51, ст. 6810; 2011, N 1, ст. 31; N 27, ст. 3866; N 29, ст. 4295; N 48, ст. 6730; N 50, ст. 7337; 2012, N 53, ст. 7620, ст. 7652), о чем сообщается заявителю.

101. По итогам рассмотрения обращения организации, осуществляющей обращение медицинских изделий, направляется ответ, содержащий результаты рассмотрения обращения, в том числе с указанием мер дисциплинарного воздействия, принятых в отношении должностных лиц, допустивших нарушения Административного регламента (в случае, если они были приняты).

Приложение N 1
к Административному регламенту
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
по исполнению государственной
функции по контролю за обращением
медицинских изделий,
утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ N _____

СВЕДЕНИЯ ОБ УПРАВЛЕНИЯХ РОСЗДРАВНАДЗОРА ПО СУБЪЕКТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

N п/п	Наименование Управлений Росздравнадзора по субъектам	Почтовый адрес	Телефон
-------	--	----------------	---------

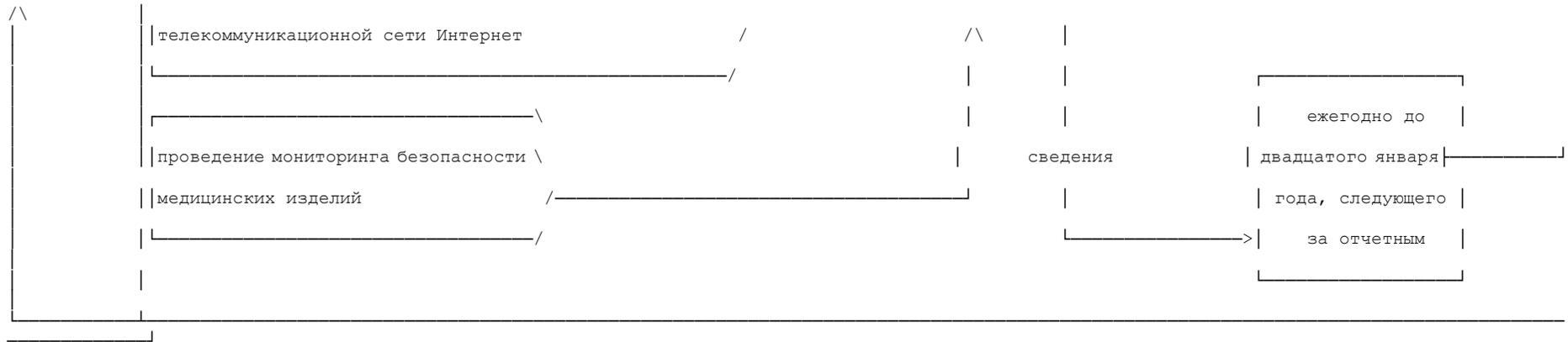
	Российской Федерации		
1.	Управление Росздравнадзора по Алтайскому краю	656011, г. Барнаул, пр. Ленина, д. 145	(3852) 22-65-48
2.	Управление Росздравнадзора по Амурской области	675000, Амурская область, г. Благовещенск, ул. Мухина, д. 31	(4162) 53-21-01
3.	Управление Росздравнадзора по Астраханской области	414040, г. Астрахань, ул. Коммунистическая, д. 27	(8512) 61-29-61
4.	Управление Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу	163002, г. Архангельск, пр. Новгородский, д. 32, офис 17	(8182) 46-22-27
5.	Управление Росздравнадзора по Белгородской области	308002, г. Белгород, пр. Богдана Хмельницкого, д. 62	(4722) 32-82-54
6.	Управление Росздравнадзора по Брянской области	241050, г. Брянск, ул. Трудовая, д. 1	(4832) 64-66-95
7.	Управление Росздравнадзора по Владимирской области	600005, г. Владимир, ул. Горького, д. 58а	(4922) 53-73-67
8.	Управление Росздравнадзора по Волгоградской области	400131, г. Волгоград, ул. Краснознаменная, д. 12	(8442) 33-09-45
9.	Управление Росздравнадзора по Вологодской области	160001, г. Вологда, пр. Победы, д. 33, офис 421	(8172) 76-25-99
10.	Управление Росздравнадзора по Воронежской области	394018, г. Воронеж, ул. 9-ого Января, д. 36	(473) 276-53-99
11.	Управление Росздравнадзора по г. Москве и Московской области	127206, г. Москва, ул. Вучетича, д. 12а	(495) 611-55-77 (495) 611-47-74
12.	Управление Росздравнадзора по Санкт-Петербургу и Ленинградской области	190068, г. Санкт-Петербург, наб. канала Грибоедова, д. 88 - 90	(812) 314-67-89
13.	Управление Росздравнадзора по Еврейской автономной области	679017, Еврейская автономная область, г. Биробиджан, ул. Парковая, д. 4	(4262) 23-56-76
14.	Управление Росздравнадзора по Ивановской области	153012, г. Иваново, ул. Советская, д. 49	(4932) 41-36-50
15.	Управление Росздравнадзора по Иркутской области	664011, г. Иркутск, ул. Горького, д. 36	(3952) 24-14-40
16.	Управление Росздравнадзора по Кабардино-Балкарской Республике	360006, Кабардино-Балкарская Республика, г. Нальчик, ул. Суворова, д. 127	(8662) 77-79-47
17.	Управление Росздравнадзора по Калининградской области	236006, г. Калининград, ул. Кирпичная, д. 7 - 9	(4012) 53-52-02
18.	Управление Росздравнадзора по Калужской области	248600, г. Калуга, ул. Вилонова, д. 46	(4842) 56-67-00
19.	Управление Росздравнадзора по Камчатскому краю	683023, Камчатский край, г. Петропавловск-Камчатский, проспект Победы, д. 63	(4152) 49-01-10
20.	Управление Росздравнадзора по Карачаево-Черкесской Республике	369000, Карачаево-Черкесская Республика, г. Черкесск, ул. Комсомольская, д. 31	(8782) 26-16-06
21.	Управление Росздравнадзора по Кемеровской области	650060, г. Кемерово, ул. Сарыгина, д. 29, оф. 305	(3842) 44-10-91
22.	Управление Росздравнадзора по Кировской области	610027, г. Киров, ул. К. Маркса, д. 99	(8332) 64-63-71
23.	Управление Росздравнадзора по Костромской области	56005, г. Кострома, ул. Советская, д. 107а	(4942) 42-15-00
24.	Управление Росздравнадзора по Краснодарскому краю	350059, г. Краснодар, ул. Васнецова, д. 39	(861) 275-39-00
25.	Управление Росздравнадзора по Красноярскому краю	660021, г. Красноярск, пр. Мира, д. 132	(3912) 21-11-41
26.	Управление Росздравнадзора по Курганской области	640018, г. Курган, ул. Ленина, 5-501	(3522) 65-00-67
27.	Управление Росздравнадзора по Курской области	305029, г. Курск, ул. К. Маркса, д. 66Б	(4712) 58-14-00
28.	Управление Росздравнадзора по Липецкой области	398001, г. Липецк, ул. Ворошилова, д. 1	(4742) 23-07-54
29.	Управление Росздравнадзора по Магаданской области	685000, г. Магадан, ул. Набережная реки Магаданки, д. 7	(4132) 63-98-93

30.	Управление Росздравнадзора по Мурманской области	183008, г. Мурманск, ул. Зои Космодемьянской, д. 33	(8152) 24-44-54
31.	Управление Росздравнадзора по Нижегородской области	603950, ГСП 222, г. Нижний Новгород, ул. Варварская, д. 32	(831) 419-92-04
32.	Управление Росздравнадзора по Новгородской области	173001, г. Великий Новгород, ул. Яковлева, д. 13, офис 50	(8162) 77-21-73
33.	Управление Росздравнадзора по Новосибирской области	630007, г. Новосибирск, а/я 139	(383) 210-01-02
34.	Управление Росздравнадзора по Омской области	644033, г. Омск, ул. Красный путь, д. 127	(3812) 20-01-21
35.	Управление Росздравнадзора по Оренбургской области	460000, г. Оренбург, ул. Гая, д. 14	(3532) 77-57-88
36.	Управление Росздравнадзора по Орловской области	302001, г. Орел, ул. Комсомольская, д. 33	(4862) 42-65-55
37.	Управление Росздравнадзора по Пензенской области	440047, г. Пенза, ул. Ульяновская, д. 1	(8412) 44-74-93
38.	Управление Росздравнадзора по Пермскому краю	614068, г. Пермь, ул. Петропавловская, д. 111	(3422) 37-01-57
39.	Управление Росздравнадзора по Приморскому краю	690091, г. Владивосток, ул. Мордовцева, д. 3	(423) 222-42-46
40.	Управление Росздравнадзора по Псковской области	180007, г. Псков, ул. Розы Люксембург, д. 12	(8112) 56-60-60
41.	Управление Росздравнадзора по Республике Адыгея	385000, Республика Адыгея, г. Майкоп, ул. Советская, д. 166	(8772) 57-17-52
42.	Управление Росздравнадзора по Республике Алтай	649000, Республика Алтай, г. Горно-Алтайск, ул. Улагашева, д. 13	(3882) 22-72-60
43.	Управление Росздравнадзора по Республике Башкортостан	450076, г. Уфа, ул. Аксакова, д. 62	(347) 251-15-27 (347) 250-30-22
44.	Управление Росздравнадзора по Республике Бурятия	670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Некрасова, д. 20	(3012) 22-10-45
45.	Управление Росздравнадзора по Республике Дагестан	367027, Республика Дагестан, г. Махачкала, ул. Буганова, д. 176	(8722) 56-11-18
46.	Управление Росздравнадзора по Республике Ингушетия	386101, Республика Ингушетия, г. Назрань, ул. Чеченская, д. 14	(928) 793-52-42
47.	Управление Росздравнадзора по Республике Калмыкия	358000, Республика Калмыкия, г. Элиста, ул. Ленина, д. 255	(8472) 24-09-69
48.	Управление Росздравнадзора по Республике Карелия	185035, Республика Карелия, г. Петрозаводск, ул. Анохина, д. 29а	(8142) 78-54-02
49.	Управление Росздравнадзора по Республике Коми	167000, г. Сыктывкар, ул. Куратова, д. 18	(8212) 24-08-96
50.	Управление Росздравнадзора по Республике Марий Эл	424000, г. Йошкар-Ола, Ленинский проспект, д. 24а	(917) 071-17-80
51.	Управление Росздравнадзора по Республике Мордовия	430030, г. Саранск, ул. Васенко, д. 13	(8342) 23-28-06
52.	Управление Росздравнадзора по Республике Саха (Якутия)	677980, г. Якутск, ул. Короленко, д. 2	(4112) 42-50-09
53.	Управление Росздравнадзора по Республике Северная Осетия - Алания	362040, Республика Северная Осетия - Алания, г. Владикавказ, ул. Джанаева, 22	(8672) 54-39-79
54.	Управление Росздравнадзора по Республике Татарстан	420021, г. Казань, ул. Нариманова, д. 63	(843) 292-54-37
55.	Управление Росздравнадзора по Республике Тыва	667010, Республика Тыва, г. Кызыл, ул. Московская, д. 107/1	(3942) 25-03-34
56.	Управление Росздравнадзора по Республике Хакасия	655017, г. Абакан, ул. Крылова, д. 47а	(3902) 34-77-45
57.	Управление Росздравнадзора по Ростовской области	344010, г. Ростов-на-Дону, ул. Ченцова, д. 71/636	(863) 286-98-16
58.	Управление Росздравнадзора по Рязанской области	390000, г. Рязань, Соборная пл., д. 13	(4912) 25-96-66
59.	Управление Росздравнадзора по Самарской области	443041, г. Самара, ул. Арцыбушевская, д. 13	(846) 340-60-61
60.	Управление Росздравнадзора по Саратовской области	410012, г. Саратов, ул. Рабочая, д. 145/155	(8452) 50-93-94
61.	Управление Росздравнадзора по	693020, г. Южно-Сахалинск, ул.	(4242) 50-53-02

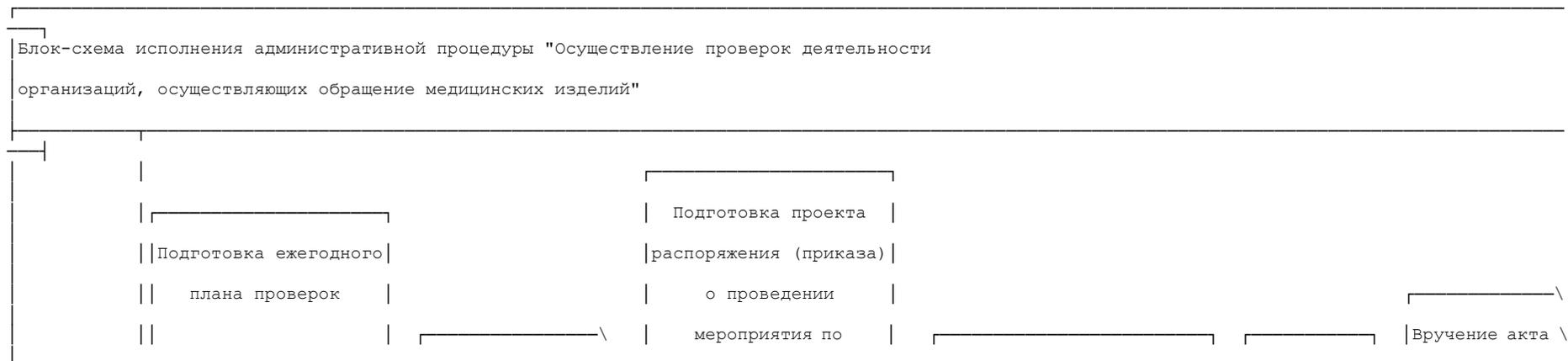
	Сахалинской области	Дзержинского, д. 15, офис 529	
62.	Управление Росздравнадзора по Свердловской области	620014, г. Екатеринбург, ул. Попова, д. 30	(343) 371-06-88
63.	Управление Росздравнадзора по Смоленской области	214012, г. Смоленск, ул. Кашена, д. 1	(4812) 27-91-19
64.	Управление Росздравнадзора по Ставропольскому краю	355012, г. Ставрополь, ул. Голенова, д. 67б	(8652) 29-60-27
65.	Управление Росздравнадзора по Тамбовской области	392030, г. Тамбов, ул. Урожайная, д. 2ж	(4752) 63-32-14
66.	Управление Росздравнадзора по Тверской области	170008, г. Тверь, пр. Победы, д. 27	(4822) 35-85-88
67.	Управление Росздравнадзора по Томской области	634029, г. Томск, ул. Белинского, д. 19	(3822) 53-46-25
68.	Управление Росздравнадзора по Тульской области	300025, а/я 927	(4872) 25-15-37
69.	Управление Росздравнадзора по Тюменской области	625000, г. Тюмень, ячейка 133	(3452) 20-23-51
70.	Управление Росздравнадзора по Ульяновской области	432063, г. Ульяновск, ул. Красноармейская, д. 38	(8422) 27-89-55
71.	Управление Росздравнадзора по Удмуртской Республике	426039, г. Ижевск, ул. Дзержинского, д. 3	(3412) 40-27-47 (912) 448-00-28
72.	Управление Росздравнадзора по Хабаровскому краю	680000, г. Хабаровск, ул. Петра Комарова, д. 6	(4212) 75-22-30
73.	Управление Росздравнадзора по Ханты-Мансийскому автономному округу - Югра и Ямало-Ненецкому автономному округу	628011, г. Ханты-Мансийск, ул. Карла Маркса, д. 18	(3467) 35-65-73
74.	Управление Росздравнадзора по Чеченской Республике	364024, г. Грозный, пр. Исаева, д. 36	(8712) 22-61-65
75.	Управление Росздравнадзора по Челябинской области	454091, г. Челябинск, ул. площадь МОПРа, д. 8а	(351) 263-21-22
76.	Управление Росздравнадзора по Чукотскому автономному округу	689000, Чукотский автономный округ, г. Анадырь, ул. Отке, д. 11, а/я 80	(4272) 22-06-90
77.	Управление Росздравнадзора по Забайкальскому краю	672000, Забайкальский край, г. Чита, ул. Костюшко-Григоровича, д. 4	(3022) 35-31-24
78.	Управление Росздравнадзора по Чувашской Республике	428018, г. Чебоксары, Московский пр., д. 36	(8352) 58-21-10
79.	Управление Росздравнадзора по Ярославской области	150002, г. Ярославль, ул. Калмыковых, д. 20	(4852) 31-48-07

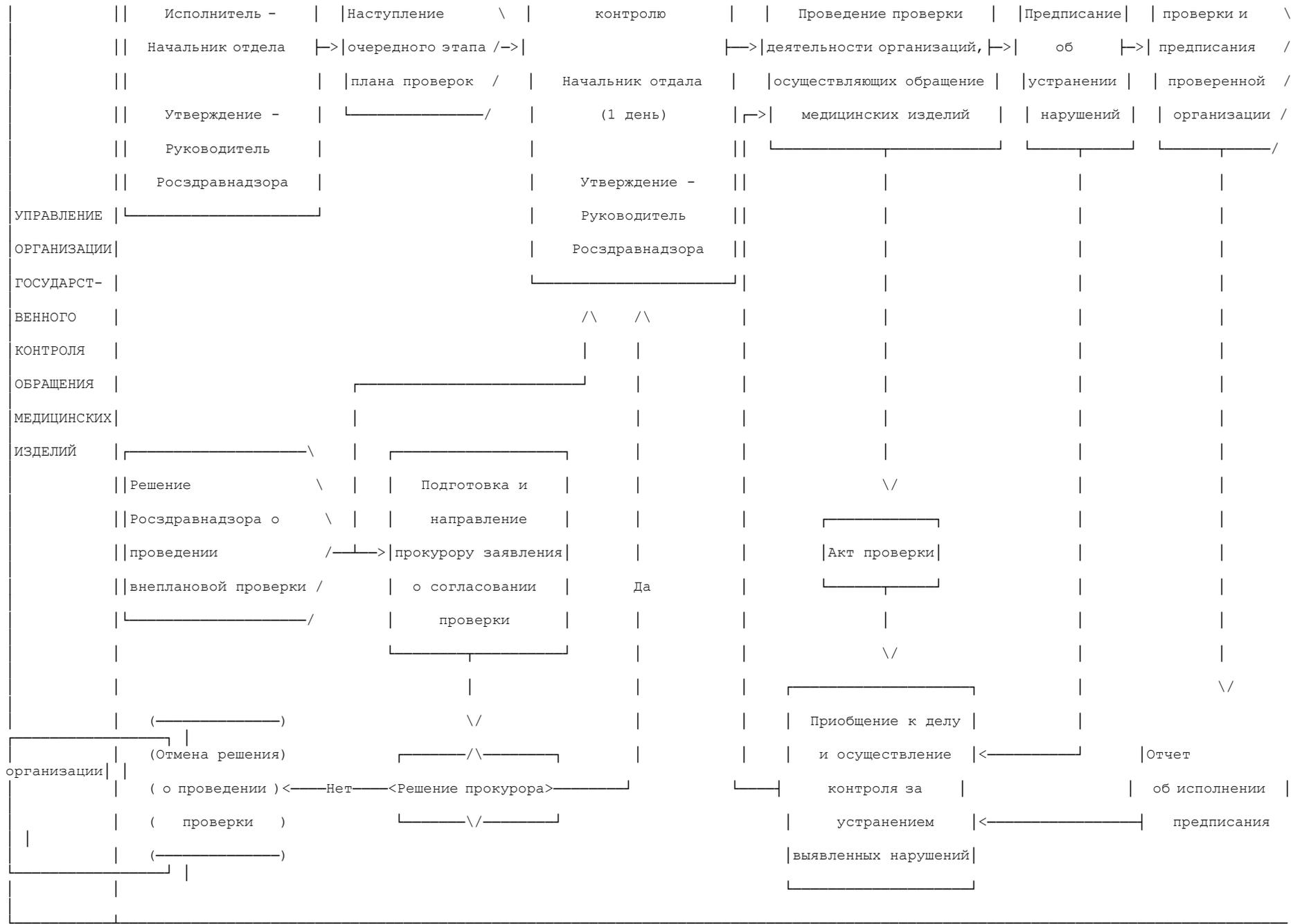
Приложение N 2
к Административному регламенту
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
по исполнению государственной
функции по контролю за обращением
медицинских изделий,
утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ N _____

Блок-схема исполнения административной процедуры "Поступление, сбор и анализ сведений о деятельности организаций, осуществляющих обращение медицинских изделий"			
	рассмотрение, анализ и оценка сведений, обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации		ежемесячно до десятого числа каждого месяца, следующего за отчетным месяцем
УПРАВЛЕНИЕ	рассмотрение, анализ и оценка сведений (информация), содержащихся в документах, устанавливающих организационно-правовую форму, права и обязанности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей Росздравнадзора при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий и связанных с исполнением ими обязательных требований, в том числе сведений, содержащихся на их сайтах в информационно-	сведения	ежеквартально до десятого числа Решения каждого месяца, следующего за О проведении проверки
ОРГАНИЗАЦИИ			
ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ		Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации	
ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ		ежемесячно, в срок до пятого числа месяца, следующего за отчетным, направляют сведения	сведения



Приложение N 3
 к Административному регламенту
 Федеральной службы по надзору
 в сфере здравоохранения
 по исполнению государственной
 функции по контролю за обращением
 медицинских изделий,
 утвержденному приказом
 Министерства здравоохранения
 Российской Федерации
 от _____ N _____





Приложение N 4
к Административному регламенту
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
по исполнению государственной
функции по контролю за обращением
медицинских изделий,
утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ N _____

Образец

ПРОТОКОЛ
отбора образцов медицинских изделий
от "___" _____ 20__ г.

Наименование юридического лица или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, осуществляющего деятельность в сфере обращения медицинских изделий, где производится отбор образцов медицинских изделий _____

Адрес места нахождения _____
(адрес места нахождения юридического лица

или адрес места жительства индивидуального предпринимателя,
осуществляющего обращение медицинских изделий)

Адрес, где производится отбор образцов медицинских изделий _____

Наименование медицинского изделия _____

Количество отобранных образцов _____

Заводские номера _____

Цель отбора образцов _____

Подписи

От федерального органа исполнительной власти, осуществляющего
государственный контроль за обращением медицинских изделий:

(подпись)

(Ф.И.О.)

От организации, где производится отбор образцов медицинских изделий:

(подпись)

(Ф.И.О.)
