

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**

Список изменяющих документов
(в ред. Приказов Минздрава России от 01.11.2013 [N 813н](#),
от 18.07.2016 [N 521н](#))

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**

Список изменяющих документов
(в ред. Приказов Минздрава России от 01.11.2013 [N 813н](#),

от 18.07.2016 N 521н)

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, ремонтом, 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 - территориальные органы Росздравнадзора) с целью контроля выполнения организациями обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий.
(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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);

5.1) Федеральным [законом](#) от 28 декабря 2013 г. N 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 52, ст. 6977; 2014, N 26, ст. 3366);

(пп. 5.1 введен [Приказом](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

б) [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);

15.1) [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 15 августа 1997 г. N 1037 "О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1997, N 34, ст. 3981);

(пп. 15.1 введен [Приказом](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (территориальных органов Росздравнадзора) при осуществлении государственной функции имеют право:
(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (территориальных органов Росздравнадзора), их должностных лиц информацию, которая относится к предмету проверки и предоставление которой предусмотрено законодательством Российской Федерации;

(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

2.1) знакомиться с документами и (или) информацией, полученными Росздравнадзором (территориальным органом Росздравнадзора) в рамках межведомственного информационного взаимодействия от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация;

(пп. 2.1 введен Приказом Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

2.2) представлять документы и (или) информацию, запрашиваемые в рамках межведомственного информационного взаимодействия, в Росздравнадзор (территориальный орган Росздравнадзора) по собственной инициативе;

(пп. 2.2 введен Приказом Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (территориальных органов Росздравнадзора), повлекшие за собой нарушение прав, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;

(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

5) привлекать Уполномоченного при Президенте Российской Федерации по защите прав предпринимателей либо уполномоченного по защите прав предпринимателей в субъекте Российской Федерации к участию в проверке.

(пп. 5 введен Приказом Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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

1) присутствовать или обеспечить присутствие уполномоченных представителей, ответственных за организацию и проведение проверки;

(пп. 1 в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

2) предоставить должностным лицам Росздравнадзора (Территориальных органов

Росздравнадзора), 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;

(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

3) обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц Росздравнадзора (Территориальных органов Росздравнадзора), 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.

(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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;

4) информирование субъектов обращения медицинских изделий посредством публикации на официальном интернет-сайте Росздравнадзора: www.roszdravnadzor.ru информации о наличии в обращении фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий.

(пп. 4 введен Приказом Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

II. Требования к порядку исполнения государственной функции

Порядок информирования об исполнении государственной функции

10. Информирование об исполнении государственной функции осуществляется Росздравнадзором (Территориальными органами Росздравнадзора):

(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (Территориальных органов Росздравнадзора) по работе с обращениями граждан;

(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 Территориальными органами Росздравнадзора (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.

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

12. На информационных стендах и на официальном сайте Росздравнадзора (Территориальных органов Росздравнадзора) размещаются следующие информационные материалы:

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (Территориальные органы Росздравнадзора) 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.

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (Территориальных органов Росздравнадзора), проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен руководителем Росздравнадзора (Территориальных органов Росздравнадзора), но не более чем на двадцать рабочих дней.

(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (Территориальных органов Росздравнадзора), 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.

(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (Территориальные органы Росздравнадзора);

(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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. Территориальные органы Росздравнадзора ежемесячно, в срок до пятого числа месяца, следующего за отчетным, направляют в Росздравнадзор сведения, указанные в [пункте 19](#) Административного регламента.

(в ред. Приказов Минздрава России от 01.11.2013 [N 813н](#), от 18.07.2016 [N 521н](#))

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 (Территориальных органов Росздравнадзора) немедленно сообщают об этом руководителю Росздравнадзора (Территориальных органов Росздравнадзора).

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 [N 521н](#))

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 (территориальными органами Росздравнадзора) 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.
(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

28. Плановые проверки деятельности организаций, осуществляющих обращение медицинских изделий (далее - плановые проверки), осуществляются в соответствии с планом, разрабатываемым начальником структурного подразделения Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора), осуществляющего организацию государственного контроля за обращением медицинских изделий, и утверждаемым ежегодно руководителем Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора).
(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

29. В срок до 1 сентября года, предшествующего году проведения плановых проверок, Росздравнадзор (территориальные органы Росздравнадзора) направляет проекты ежегодных планов проведения плановых проверок в органы прокуратуры.
(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

Росздравнадзор (территориальные органы Росздравнадзора) 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.
(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

30. Территориальные органы Росздравнадзора представляют до 1 ноября года, предшествующего году проведения плановых проверок, утвержденные ежегодные планы проведения плановых проверок организаций, осуществляющих обращение медицинских изделий, в Росздравнадзор.
(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 территориальными органами Росздравнадзора.
(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (территориальным органом Росздравнадзора) не позднее чем в течение трех рабочих дней до начала ее проведения посредством направления копии приказа руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора) о начале проведения плановой проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом.

(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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

(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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

(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (территориальные органы Росздравнадзора) 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:

(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (территориального органа Росздравнадзора), 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.

(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

37. Обращения и заявления, не позволяющие установить лицо, обратившееся в Росздравнадзор (территориальный орган Росздравнадзора), 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.

(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (территориального органа Росздравнадзора) рассматриваются документы организации, осуществляющей обращение медицинских изделий, имеющиеся в распоряжении

Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора), в том числе уведомления о начале осуществления отдельных видов деятельности, акты предыдущих проверок, предписания об устранении выявленных нарушений, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях.

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

40. В случае если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Росздравнадзора (территориальных органов Росздравнадзора), вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение организацией, осуществляющей обращение медицинских изделий, обязательных требований, Росздравнадзором (территориальным органом Росздравнадзора) 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 (территориального органа Росздравнадзора) о проведении документарной проверки.

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (территориальный орган Росздравнадзора), если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации.

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (территориального органа Росздравнадзора) 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.

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (территориальный орган Росздравнадзора) документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (территориальные органы) установит признаки нарушения обязательных требований, должностные лица Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора) вправе провести выездную проверку.

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

44. При проведении документарной проверки Росздравнадзор (территориальный орган Росздравнадзора) не вправе требовать у организации, осуществляющей обращение медицинских изделий, сведения и документы, не относящиеся к предмету документарной проверки.

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

45. Росздравнадзор (территориальные органы Росздравнадзора) не вправе требовать представления документов, которые могут быть получены Росздравнадзором (территориальными органами Росздравнадзора), от иных органов исполнительной власти, в том числе путем электронного межведомственного взаимодействия.

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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, имеющихся в распоряжении Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора);

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (территориальным органом Росздравнадзора) после согласования с органом прокуратуры по месту осуществления деятельности таких организаций.

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

49. При наступлении оснований, указанных в [подпунктах "а" и "б" подпункта 2 пункта 36](#) Административного регламента, начальник структурного подразделения Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора), 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 (территориального органа Росздравнадзора).

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

^{<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 (территориального органа Росздравнадзора), 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 (территориального органа Росздравнадзора) о проведении внеплановой выездной проверки и документы, которые содержат сведения, послужившие основанием ее проведения.

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (территориальный орган Росздравнадзора) 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.

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (территориального органа Росздравнадзора), 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.

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

56. При организации и осуществлении государственного контроля Росздравнадзор (территориальный орган Росздравнадзора) вправе привлекать экспертов, аттестованных в порядке, установленном [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 10 июля 2014 г. N 636 "Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, N 29, ст. 4142).

(п. 56 в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

57. При подготовке к проведению плановых и внеплановых проверок начальник структурного подразделения Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора), осуществляющего организацию государственного контроля за обращением медицинских

изделий, готовит проект приказа <1> руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора) о проведении проверки организации, осуществляющей обращение медицинских изделий.

(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

<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 (территориальных органов Росздравнадзора) указываются:

(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

1) наименование органа государственного контроля (надзора) (Росздравнадзор или территориальный орган Росздравнадзора);

(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (территориального органа Росздравнадзора), проводящими проверку, составляется акт по установленной форме в двух экземплярах <1>.

(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

<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 (территориального органа Росздравнадзора);
(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (территориальные органы Росздравнадзора).

(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

При наличии согласия проверяемого лица на осуществление взаимодействия в электронной форме акт проверки может быть направлен в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю. При этом акт, направленный в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт, проверяемому лицу способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного документа, считается полученным проверяемым лицом.

(абзац введен Приказом Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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, акт

проверки составляется в срок, не превышающий трех рабочих дней после завершения мероприятий по контролю, и вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт (при условии согласия проверяемого лица на осуществление взаимодействия в электронной форме), способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного документа. При этом уведомление о вручении и (или) иное подтверждение получения указанного документа приобщаются к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора).

(п. 65 в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

<1> Сноска исключена. - [Приказ](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н.

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

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 протоколы об административных правонарушениях, в случаях и порядке, установленных [Кодексом](#) Российской Федерации об административных правонарушениях.

(пп. 3 в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (территориальный орган Росздравнадзора) 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.

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (территориальных органов Росздравнадзора) совместно с федеральным государственным бюджетным

учреждением, находящимся в ведении Росздравнадзора и осуществляющим указанные испытания, исследования и экспертизы <1>.

(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

<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 (территориальных органов Росздравнадзора) осуществляются рассмотрение, анализ и оценка протоколов или заключений, проведенных исследований, испытаний и экспертиз.

(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

72.1. Росздравнадзор (территориальный орган Росздравнадзора) в срок, не превышающий трех рабочих дней с момента получения результатов экспертизы, принимает одно из следующих решений:

1) о возобновлении применения медицинского изделия, его партии или серии;

2) об изъятии из обращения медицинского изделия, его партии или серии и (или) об отмене государственной регистрации медицинского изделия.

(п. 72.1 введен [Приказом](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

73. Росздравнадзор 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.

(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 принимает решение об изъятии из обращения такого медицинского изделия.

(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (территориального органа Росздравнадзора), 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.
(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (территориального органа Росздравнадзора), ответственных за исполнение государственной функции.

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

79. Проверки могут быть плановыми и внеплановыми. Порядок и периодичность осуществления плановых проверок устанавливается планом работы Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора). 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.

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (территориальных органов Росздравнадзора) несут персональную ответственность за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) в ходе исполнения государственной функции.

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (территориального органа Росздравнадзора) сообщает в письменной форме организациям, осуществляющим обращение медицинских изделий, интересы которых нарушены.
(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (территориального органа Росздравнадзора) 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.
(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

Контроль за исполнением государственной функции со стороны граждан, объединений граждан и организаций осуществляется путем получения информации о наличии в действиях ответственных должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора) нарушений положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции.
(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (территориального органа Росздравнадзора), его должностного лица, либо государственного служащего.
(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

Предмет досудебного (внесудебного) обжалования

86. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования являются действия (бездействие) Росздравнадзора (территориальных органов Росздравнадзора), его должностного лица и принятые (осуществляемые) ими решения в ходе исполнения государственной функции.
(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (территориального органа Росздравнадзора) 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 ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (территориального органа Росздравнадзора). О данном решении в течение семи дней со дня регистрации жалобы уведомляется заявитель, направивший обращение.

(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (территориального органа Росздравнадзора), на действия (бездействие) Росздравнадзора (территориальных органов Росздравнадзора), должностного лица

Росздравнадзора (территориальных органов Росздравнадзора) и (или) принятые решения в ходе исполнения государственной функции.

(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (территориального органа Росздравнадзора), единого портала государственных и муниципальных услуг, а также может быть принята при личном приеме заявителя.

(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (территориального органа Росздравнадзора) 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.

(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 территориального органа Росздравнадзора на решения и действия (бездействие) подчиненных ему специалистов;

(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

2) руководителю Росздравнадзора на решения и действия (бездействие) руководителя территориального органа Росздравнадзора;

(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (территориальных органах Росздравнадзора).

(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

В исключительных случаях руководитель Росздравнадзора (территориальных органов Росздравнадзора) вправе продлить срок рассмотрения обращения не более чем на тридцать дней, уведомив о продлении срока его рассмотрения заявителя.

(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (территориального органа Росздравнадзора):

(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 (территориального органа Росздравнадзора) в ходе исполнения государственной функции, в судебном порядке в соответствии с подведомственностью дел, установленной процессуальным законодательством Российской Федерации.

(в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

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 _____

ПЕРЕЧЕНЬ
ТЕРРИТОРИАЛЬНЫХ ОРГАНОВ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Список изменяющих документов
(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

N п/п	Наименование территориального органа	Почтовый адрес	Телефон
Центральный федеральный округ			
1.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Белгородской области	308002, г. Белгород, пр. Богдана Хмельницкого, д. 62	(4722) 32-82-54
2.	Территориальный орган Федеральной	241050, г. Брянск, ул.	(4832) 64-66-95

	службы по надзору в сфере здравоохранения по Брянской области	Трудовая, д. 1	
3.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Владимирской области	600005, г. Владимир, ул. Горького, д. 58а	(4922) 53-73-67
4.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Воронежской области	394018, г. Воронеж, ул. 9-ого Января, д. 36	(473) 276-53-99
5.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области	127206, г. Москва, ул. Вучетича, д. 12а	(495) 611-55-77 (495) 611-47-74
6.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ивановской области	153012, г. Иваново, ул. Советская, д. 49	(4932) 41-36-50
7.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Калужской области	248600, г. Калуга, ул. Вилонова, д. 46	(4842) 56-67-00
8.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Костромской области	56005, г. Кострома, ул. Советская, д. 107а	(4942) 42-15-00
9.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Курской области	305029, г. Курск, ул. К. Маркса, д. 66 Б	(4712) 58-14-00

10.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Липецкой области	398001, г. Липецк, ул. Ворошилова, д. 1	(4742) 23-07-54
11.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Орловской области	302001, г. Орел, ул. Комсомольская, д. 33	(4862) 42-65-55
12.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Рязанской области	390000, г. Рязань, Соборная пл., д. 13	(4912) 25-96-66
13.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Смоленской области	214012, г. Смоленск, ул. Кашена, д. 1	(4812) 27-91-19
14.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тамбовской области	392030, г. Тамбов, ул. Урожайная, д. 2 ж	(4752) 63-32-14
15.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тверской области	170008, г. Тверь, пр. Победы, д. 27	(4822) 35-85-88
16.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тульской области	300025, а/я 927	(4872) 25-15-37
17.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ярославской области	150002, г. Ярославль, ул. Калмыковых, д. 20	(4852) 31-48-07

Северо-Западный федеральный округ

18.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Карелия	185035, Республика Карелия, г. Петрозаводск, ул. Анохина, д. 29а	(8142) 78-54-02
19.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Коми	167000, г. Сыктывкар, ул. Куратова, д. 18	(8212) 24-08-96
20.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Архангельской области и Ненецкому автономному округу	163002, г. Архангельск, пр. Новгородский, д. 32, офис 17	(8182) 46-22-27
21.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Вологодской области	160001, г. Вологда, пр. Победы, д. 33, офис 421	(8172) 76-25-99
22.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Санкт-Петербургу и Ленинградской области	190068, г. Санкт-Петербург, наб. канала Грибоедова, д. 88 - 90	(812) 314-67-89
23.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Калининградской области	236006, г. Калининград, ул. Кирпичная, д. 7 - 9	(4012) 53-52-02
24.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Мурманской	183008, г. Мурманск, ул. Зои Космодемьянской, д. 33	(8152) 24-44-54

	области		
25.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Новгородской области	173001, г. Великий Новгород, ул. Яковлева, д. 13, офис 50	(8162) 77-21-73
26.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Псковской области	180007, г. Псков, ул. Розы Люксембург, д. 12	(8112) 56-60-60
Южный федеральный округ			
27.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Адыгея	385000, Республика Адыгея, г. Майкоп, ул. Советская, д. 166	(8772) 57-17-52
28.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Калмыкия	358000, Республика Калмыкия, г. Элиста, ул. Ленина, д. 255	(8472) 24-09-69
29.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Астраханской области	414040, г. Астрахань, ул. Коммунистическая, д. 27	(8512) 61-29-61
30.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Волгоградской области	400131, г. Волгоград, ул. Краснознаменная, д. 12	(8442) 33-09-45
31.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Краснодарскому	350059, г. Краснодар, ул. Васнецова, д. 39	(861) 275-39-00

	краю		
32.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ростовской области	344010, г. Ростов-на-Дону, ул. Ченцова, д. 71/636	(863) 286-98-16
33.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю	295034, Республика Крым, г. Симферополь, ул. Полевая, 24 299040, Республика Крым, г. Севастополь, ул. Флагманская, 4	(0652) 60-16-86 (8692) 67-00-54
Северо-Кавказский федеральный округ			
34.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Кабардино-Балкарской Республике	360006, Кабардино-Балкарская Республика, г. Нальчик, ул. Суворова, д. 127	(8662) 77-79-47
35.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Карачаево-Черкесской Республике	369000, Карачаево-Черкесская Республика, г. Черкесск, ул. Комсомольская, д. 31	(8782) 26-16-06
36.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Дагестан	367027, Республика Дагестан, г. Махачкала, ул. Буганова, д. 176	(8722) 56-11-18
37.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Ингушетия	386101, Республика Ингушетия, г. Назрань, ул. Чеченская, д. 14	(928) 793-52-42

38.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Северная Осетия - Алания	362040, Республика Северная Осетия - Алания, г. Владикавказ, ул. Джанаева, 22	(8672) 54-39-79
39.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Чеченской Республике	364024, Чеченская Республика, г. Грозный, пр. Исаева, д. 36	(8712) 22-61-65
40.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ставропольскому краю	355012, г. Ставрополь, ул. Голенова, д. 676	(8652) 29-60-27
Приволжский федеральный округ			
41.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Башкортостан	450076, г. Уфа, ул. Аксакова, д. 62	(347) 251-15-27 (347) 250-30-22
42.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Марий Эл	424000, г. Йошкар-Ола, Ленинский проспект, д. 24а	(917) 071-17-80
43.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Мордовия	430030, г. Саранск, ул. Васенко, д. 13	(8342) 23-28-06
44.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике	420021, г. Казань, ул. Нариманова, д. 63	(843) 292-54-37

	Татарстан		
45.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Удмуртской Республике	426039, г. Ижевск, ул. Дзержинского, д. 3	(3412) 40-27-47 (912) 448-00-28
46.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Чувашской Республике	428018, г. Чебоксары, Московский пр., д. 36	(8352) 58-21-10
47.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Кировской области	610027, г. Киров, ул. К. Маркса, д. 99	(8332) 64-63-71
48.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области	603950, ГСП 222, г. Нижний Новгород, ул. Варварская, д. 32	(831) 419-92-04
49.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Оренбургской области	460000, г. Оренбург, ул. Гая, д. 14	(3532) 77-57-88
50.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Пензенской области	440047, г. Пенза, ул. Ульяновская, д. 1	(8412) 44-74-93
51.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Пермскому краю	614068, г. Пермь, ул. Петропавловская, д. 111	(3422) 37-01-57

52.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Самарской области	443041, г. Самара, ул. Арцыбушевская, д. 13	(846) 340-60-61
53.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Саратовской области	410012, г. Саратов, ул. Рабочая, д. 145/155	(8452) 50-93-94
54.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ульяновской области	432063, г. Ульяновск, ул. Красноармейская, д. 38	(8422) 27-89-55
Уральский федеральный округ			
55.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу - Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу	625000, г. Тюмень, ячейка 133	(3452) 20-23-51
56.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Курганской области	640018, г. Курган, ул. Ленина, 5-501	(3522) 65-00-67
57.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Свердловской области	620014, г. Екатеринбург, ул. Попова, д. 30	(343) 371-06-88
58.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Челябинской	454091, г. Челябинск, ул. площадь МОПра, д. 8а	(351) 263-21-22

	области		
Сибирский федеральный округ			
59.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Алтай	649000, Республика Алтай, г. Горно-Алтайск, ул. Улагашева, д. 13	(3882) 22-72-60
60.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Бурятия	670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Некрасова, д. 20	(3012) 22-10-45
61.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Тыва	667010, Республика Тыва, г. Кызыл, ул. Московская, д. 107/1	(3942) 25-03-34
62.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Хакасия	655017, г. Абакан, ул. Крылова, д. 47а	(3902) 34-77-45
63.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Алтайскому краю	656011, г. Барнаул, пр. Ленина, д. 145	(3852) 22-65-48
64.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Красноярскому краю	660021, г. Красноярск, пр. Мира, д. 132	(3912) 21-11-41
65.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Иркутской области	664011, г. Иркутск, ул. Горького, д. 36	(3952) 24-14-40
66.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере	650060, г. Кемерово, ул. Сарыгина, д. 29, оф. 305	(3842) 44-10-91

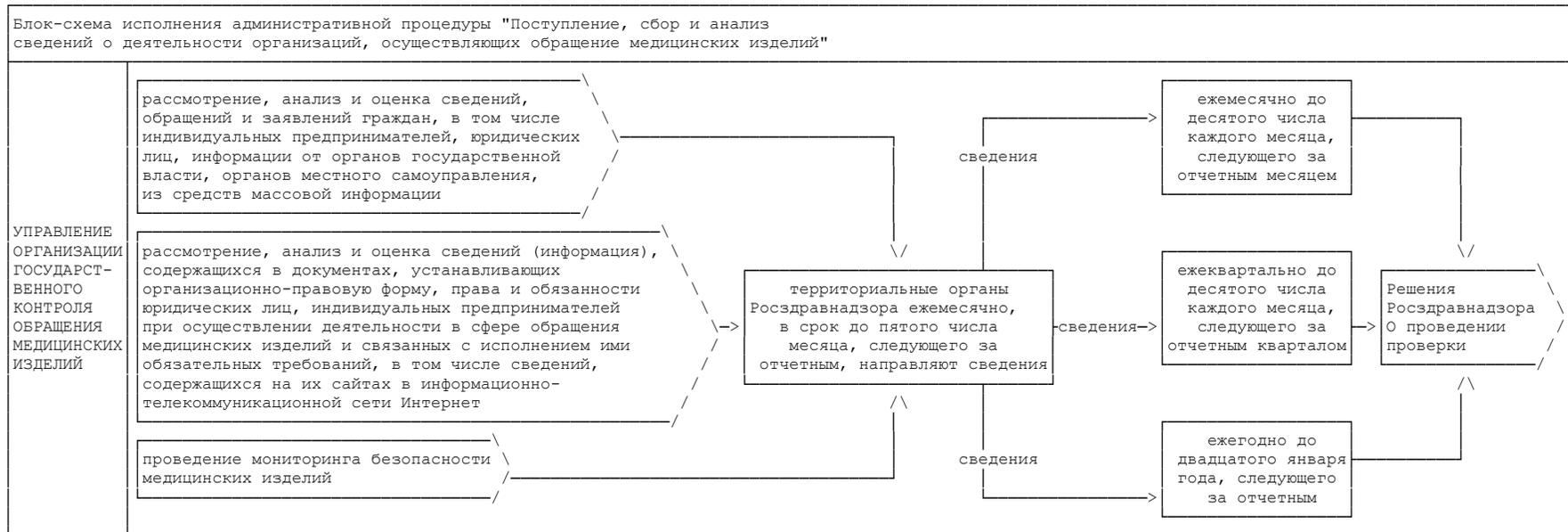
	здравоохранения по Кемеровской области		
67.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Новосибирской области	630007, г. Новосибирск, а/я 139	(383) 210-01-02
68.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Омской области	644033, г. Омск, ул. Красный путь, д. 127	(3812) 20-01-21
69.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Томской области	634029, г. Томск, ул. Белинского, д. 19	(3822) 53-46-25
70.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Забайкальскому краю	672000, Забайкальский край, г. Чита, ул. Костюшко-Григоровича, д. 4	(3022) 35-31-24
Дальневосточный федеральный округ			
71.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Саха (Якутия)	677980, г. Якутск, ул. Короленко, д. 2	(4112) 42-50-09
72.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Чукотскому автономному округу	689000, Чукотский автономный округ, г. Анадырь, ул. Отке, д. 11, а/я 80	(4272) 22-06-90
73.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере	675000, Амурская область, г. Благовещенск, ул.	(4162) 53-21-01

	здравоохранения по Амурской области	Мухина, д. 31	
74.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Камчатскому краю	683023, Камчатский край, г. Петропавловск-Камчатский, проспект Победы, д. 63	(4152) 49-01-10
75.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Магаданской области	685000, г. Магадан, ул. Набережная реки Магаданки, д. 7	(4132) 63-98-93
76.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Приморскому краю	690091, г. Владивосток, ул. Мордовцева, д. 3	(423) 222-42-46
77.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Сахалинской области	693020, г. Южно-Сахалинск, ул. Дзержинского, д. 15, офис 529	(4242) 50-53-02
78.	Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Хабаровскому краю и Еврейской автономной области	680000, г. Хабаровск, ул. Петра Комарова, д. 6	(4212) 75-22-30

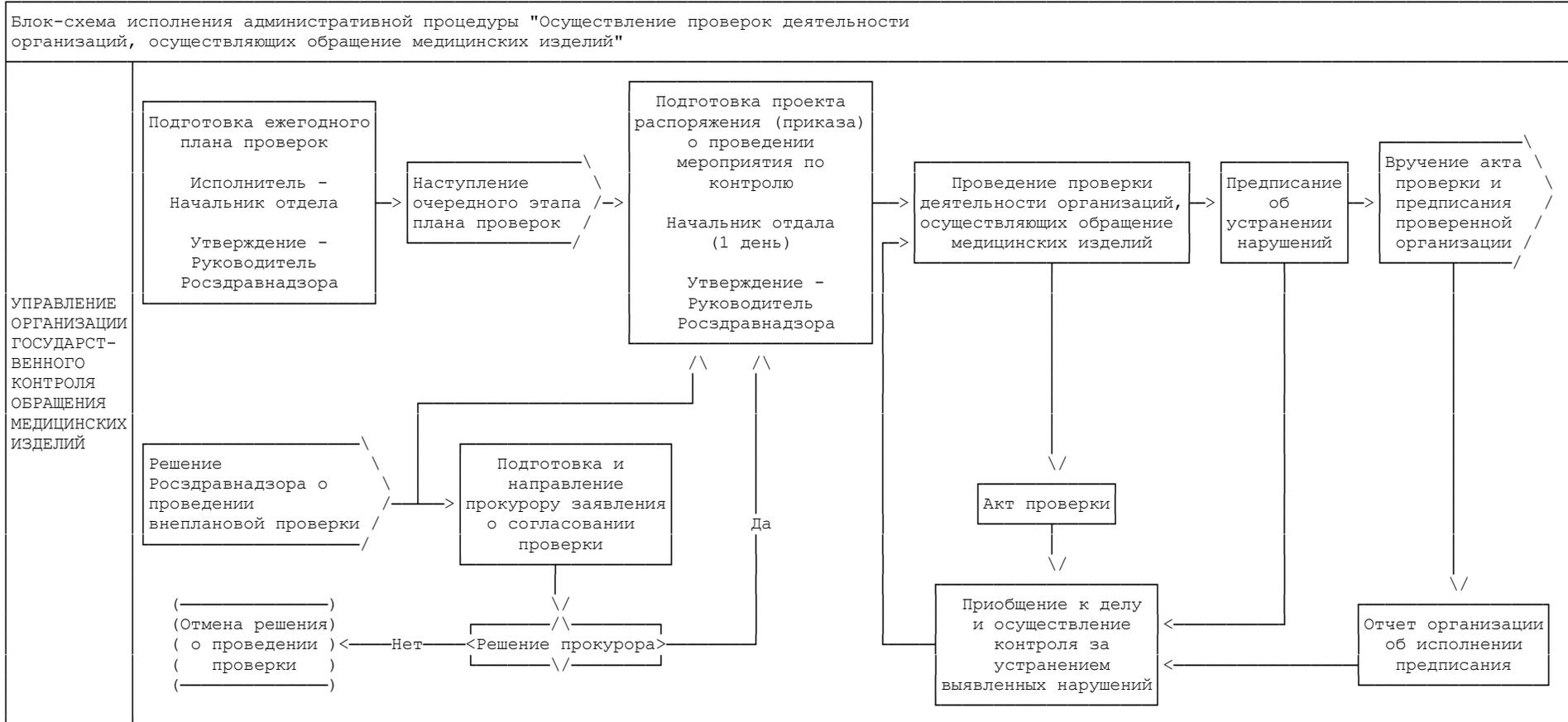
Приложение N 2
к Административному регламенту
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
по исполнению государственной

функции по контролю за обращением
 медицинских изделий,
 утвержденному приказом
 Министерства здравоохранения
 Российской Федерации
 от _____ N _____

Список изменяющих документов
 (в ред. Приказа Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)



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 _____

Список изменяющих документов
(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 18.07.2016 N 521н)

Образец

(федеральный орган исполнительной власти (его территориальный орган), осуществляющий государственный контроль за обращением медицинских изделий и отбор образцов медицинских изделий)

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 _____

Вид проверки _____
Сроки проверки _____
Цель отбора образцов _____

Наименование медицинского изделия (с указанием серии, лота, заводского номера, номера и даты регистрационного удостоверения, количества отобранных образцов)

Подписи
от федерального органа исполнительной власти (его территориального органа), осуществляющего государственный контроль за обращением медицинских изделий:

(подпись)

(Ф.И.О.)

от организации, индивидуального предпринимателя, где производится отбор образцов медицинских изделий:

(подпись)

(Ф.И.О.)
