



КонсультантПлюс

Постановление Правительства РФ от
25.09.2012 N 970
(ред. от 15.11.2019)
"Об утверждении Положения о
государственном контроле за обращением
медицинских изделий"

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 18.06.2020

Источник публикации

В данном виде документ опубликован не был.

Первоначальный текст документа опубликован в изданиях

"Российская газета", N 224, 28.09.2012,

"Собрание законодательства РФ", 01.10.2012, N 40, ст. 5452.

Информацию о публикации документов, создающих данную редакцию, см. в справке к этим документам.

Примечание к документу

Начало действия редакции - 27.11.2019.

Изменения, внесенные **Постановлением** Правительства РФ от 15.11.2019 N 1459, **вступают** в силу по истечении 7 дней после дня официального опубликования (опубликовано на Официальном интернет-портале правовой информации <http://www.pravo.gov.ru> - 19.11.2019).

Название документа

Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 N 970

(ред. от 15.11.2019)

"Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий"

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 25 сентября 2012 г. N 970
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ
О ГОСУДАРСТВЕННОМ КОНТРОЛЕ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Список изменяющих документов
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 14.09.2016 N 923,
от 14.07.2017 N 840, от 22.07.2017 N 868, от 09.11.2019 N 1433,
от 15.11.2019 N 1459)

В соответствии со [статьей 95](#) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемое [Положение](#) о государственном контроле за обращением медицинских изделий.

2. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется в пределах установленных Правительством Российской Федерации предельной численности работников центрального аппарата и территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных Службе в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

Председатель Правительства
Российской Федерации
Д.МЕДВЕДЕВ

Утверждено
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 25 сентября 2012 г. N 970

ПОЛОЖЕНИЕ
О ГОСУДАРСТВЕННОМ КОНТРОЛЕ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Список изменяющих документов
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 14.09.2016 N 923,
от 14.07.2017 N 840, от 22.07.2017 N 868, от 09.11.2019 N 1433,
от 15.11.2019 N 1459)

1. Настоящее Положение определяет порядок организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий (далее - государственный контроль).

1(1). Настоящее Положение не распространяется на иностранных юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность на территории международного медицинского кластера на основании разрешительной документации, выданной в установленном порядке уполномоченными органами и организациями иностранного государства - члена Организации экономического сотрудничества и развития и подтверждающей право на осуществление медицинской деятельности.

(п. 1(1) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 14.09.2016 N 923)

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

(п. 2 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 22.07.2017 N 868)

3. Должностными лицами органа государственного контроля, уполномоченными осуществлять государственный контроль, являются:

а) руководитель, его заместители;

б) руководители структурных подразделений, их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля;

в) иные государственные гражданские служащие, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля;

г) руководитель территориального органа, его заместители;

д) руководители структурных подразделений территориального органа, их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля;

е) иные государственные гражданские служащие территориального органа, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля.

4. При организации и осуществлении государственного контроля орган государственного контроля вправе привлекать экспертов, а также экспертные организации, которые аккредитованы в порядке, установленном [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 20 августа 2009 г. N 689.

5. Предметом проверок, проводимых при осуществлении государственного контроля, является соблюдение юридическими лицами, их руководителями и иными должностными лицами, индивидуальными предпринимателями, их уполномоченными представителями обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий, предусмотренной [частью 3 статьи 95](#) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации.

(п. 5 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 22.07.2017 N 868)

6. Орган государственного контроля осуществляет функции по государственному контролю 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.

7. Государственный контроль осуществляется посредством:

а) проведения проверок соблюдения лицами, указанными в [пункте 5](#) настоящего Положения, правил в сфере обращения медицинских изделий, утверждаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации;

(пп. "а" в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 22.07.2017 N 868)

б) выдачи [разрешений](#) на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации;

в) проведения [мониторинга](#) безопасности медицинских изделий;

г) проведения контрольных закупок в целях проверки соблюдения запрета реализации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

(пп. "г" введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 15.11.2019 N 1459)

7(1). Государственный контроль осуществляется с применением риск-ориентированного подхода.
(п. 7(1) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 22.07.2017 N 868)

8. К отношениям, связанным с осуществлением государственного контроля, организацией и проведением проверок юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, применяются положения Федерального [закона](#) "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" и Федерального [закона](#) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

9. При осуществлении государственного контроля проводятся документарные и выездные, плановые и внеплановые проверки в соответствии с Федеральным [законом](#) "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

Как основание для проведения внеплановых проверок органом государственного контроля используются индикаторы риска нарушения обязательных требований, утверждаемые Министерством здравоохранения Российской Федерации.

(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 09.11.2019 N 1433)

10. Сроки и последовательность административных процедур и административных действий органа государственного контроля устанавливаются разрабатываемыми в соответствии с [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. N 373 административными регламентами исполнения государственных функций, указанных в [пункте 6](#) настоящего Положения.

11. Должностные лица, осуществляющие государственный контроль, при проведении проверок пользуются правами, предусмотренными [статьей 86](#) Федерального закона "Об основах охраны

здоровья граждан в Российской Федерации", соблюдают ограничения и выполняют обязанности, установленные [статьями 15 и 18](#) Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", а также несут ответственность за ненадлежащее исполнение возложенных на них полномочий.

12. При осуществлении государственного контроля проводятся следующие мероприятия по контролю:

а) рассмотрение, анализ и оценка сведений, обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации, поступивших в орган государственного контроля;

б) рассмотрение, анализ и оценка сведений (информации), содержащихся в документах, устанавливающих организационно-правовую форму, права и обязанности лиц, указанных в [пункте 5](#) настоящего Положения, 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";
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 22.07.2017 N 868)

в) обследование территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иных объектов, используемых лицами, указанными в [пункте 5](#) настоящего Положения, при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий;
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 22.07.2017 N 868)

г) проверка соблюдения лицами, указанными в [пункте 5](#) настоящего Положения, правил в сфере обращения медицинских изделий;
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 22.07.2017 N 868)

д) проверка соблюдения требований нормативной, технической и эксплуатационной документации лицами, указанными в [пункте 5](#) настоящего Положения, при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий;
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 22.07.2017 N 868)

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

ж) проведение [мониторинга](#) безопасности медицинских изделий;

з) проверка соблюдения лицами, указанными в [пункте 5](#) настоящего Положения, [порядка](#) проведения оценки соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий;
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 22.07.2017 N 868)

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

к) 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.

12(1). Должностные лица, указанные в [пункте 3](#) настоящего Положения, при проведении плановой проверки обязаны использовать [проверочные листы](#) (списки контрольных вопросов).

Использование проверочных листов (списков контрольных вопросов) осуществляется при проведении плановой проверки всех юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Проверочные листы (списки контрольных вопросов) содержат вопросы, затрагивающие предъявляемые к юридическому лицу и индивидуальному предпринимателю обязательные требования, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан.

Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных в проверочные листы (списки контрольных вопросов).

(п. 12(1) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 14.07.2017 N 840)

13. В случае возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников либо причинения вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников орган государственного контроля принимает решение о приостановлении применения медицинского изделия, должностные лица органа государственного контроля осуществляют отбор образцов медицинских изделий и оформляют соответствующий протокол.

Должностные лица органа государственного контроля организуют проведение исследований и испытаний образцов медицинских изделий в организациях в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Копии результатов проведенных исследований и испытаний образцов медицинских изделий направляются производителю медицинского изделия или его уполномоченному представителю, гражданину, юридическому лицу и индивидуальному предпринимателю, у которых был изъят образец медицинского изделия.

14. В случае установления фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни, здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, подтвержденных результатами проведенных исследований и испытаний образцов медицинских изделий, орган государственного контроля принимает меры по предупреждению и пресечению выявленных нарушений.

15. Орган государственного контроля принимает решение о возобновлении применения медицинских изделий в случае, если факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни, здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, не подтверждены результатами проведенных исследований и испытаний образцов медицинских изделий.

16. По результатам проверки должностными лицами органа государственного контроля, проводящими проверку, составляется акт по установленной [форме](#) в 2 экземплярах.

К акту проверки прилагаются протоколы отбора образцов медицинских изделий, протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения руководителя юридического лица, индивидуального предпринимателя.

17. Нарушения, выявленные в результате проведения мероприятий по контролю, являются основанием для вынесения предписания.

18. Предписание, подписанное должностными лицами органа государственного контроля, направляется (вручается) руководителю юридического лица или индивидуальному предпринимателю по результатам мероприятий по контролю вместе с **актом** проверки.

19. 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.

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

21. Защита прав юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля осуществляется в административном и (или) судебном порядке в соответствии с **законодательством** Российской Федерации.

22. Результаты государственного контроля размещаются на официальном сайте органа государственного контроля в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

23. В целях применения риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий (далее - объекты государственного контроля), подлежит отнесению к определенной категории риска в соответствии с **Правилами** отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определённому классу (категории) опасности, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 17 августа 2016 г. N 806 "О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации".

(п. 23 введен **Постановлением** Правительства РФ от 22.07.2017 N 868)

24. Отнесение объектов государственного контроля к определенной категории риска осуществляется решением руководителя (заместителя руководителя) органа государственного контроля на основании критериев отнесения объектов государственного контроля к определенной категории риска согласно **приложению**.

(п. 24 введен **Постановлением** Правительства РФ от 22.07.2017 N 868)

25. При отсутствии решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска объект государственного контроля считается отнесенным к категории низкого риска.

(п. 25 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 22.07.2017 N 868)

26. Проведение плановых проверок в отношении объектов государственного контроля в зависимости от присвоенной категории риска осуществляется со следующей периодичностью:

- а) для категории значительного риска - один раз в 3 года;
- б) для категории среднего риска - не чаще одного раза в 5 лет;
- в) для категории умеренного риска - не чаще одного раза в 6 лет.

(п. 26 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 22.07.2017 N 868)

27. В отношении объектов государственного контроля, отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки не проводятся.

(п. 27 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 22.07.2017 N 868)

28. Орган государственного контроля ведет перечень объектов государственного контроля, которым присвоены категории риска (далее - перечень). Включение объектов государственного контроля в перечень осуществляется на основании решения руководителя (заместителя руководителя) органа государственного контроля об отнесении объектов государственного контроля к соответствующим категориям риска.

(п. 28 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 22.07.2017 N 868)

29. Перечень содержит следующую информацию:

а) полное наименование юридического лица, фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, деятельности которых присвоена категория риска;

б) вид (виды) деятельности;

в) основной государственный регистрационный номер;

г) идентификационный номер налогоплательщика;

д) адрес места (мест) осуществления деятельности юридического лица и индивидуального предпринимателя;

е) реквизиты решения о присвоении объекту государственного контроля категории риска, указание на категорию риска, а также сведения, на основании которых было принято решение об отнесении объекта государственного контроля к категории риска.

(п. 29 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 22.07.2017 N 868)

30. На официальном сайте органа государственного контроля в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" размещается и поддерживается в актуальном состоянии следующая содержащаяся в перечне информация об объектах государственного контроля, отнесенных к категории значительного риска:

а) полное наименование юридического лица, фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, деятельности которых присвоена указанная категория риска;

б) вид (виды) деятельности;

в) основной государственный регистрационный номер;

г) идентификационный номер налогоплательщика;

д) адрес места (мест) осуществления деятельности юридического лица и индивидуального предпринимателя;

е) категория риска и дата принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к категории значительного риска.

(п. 30 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 22.07.2017 N 868)

31. Размещение информации, указанной в [пункте 30](#) настоящего Положения, осуществляется с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной тайне.

(п. 31 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 22.07.2017 N 868)

32. По запросу юридического лица или индивидуального предпринимателя орган государственного контроля в установленный [Правилами](#) срок предоставляет им информацию о категории риска, присвоенной их деятельности, а также сведения, использованные при отнесении их деятельности к определенной категории риска.

(п. 32 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 22.07.2017 N 868)

33. Юридические лица и индивидуальные предприниматели вправе подать в порядке, установленном [Правилами](#), указанными в [пункте 23](#) настоящего Положения, в орган государственного контроля заявление об изменении категории риска, присвоенной ранее их деятельности.

(п. 33 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 22.07.2017 N 868)

Приложение
к Положению о государственном
контроле за обращением
медицинских изделий

КРИТЕРИИ ОТНЕСЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ И ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, К ОПРЕДЕЛЕННОЙ КАТЕГОРИИ РИСКА

Список изменяющих документов
(введены [Постановлением](#) Правительства РФ от 22.07.2017 N 868)

I. Общие положения

1. При осуществлении государственного контроля отнесение деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских

изделий (далее - объекты государственного контроля), к определенной категории риска осуществляется в соответствии с критериями тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований ([раздел II](#) настоящего документа) и с учетом критериев возможного несоблюдения обязательных требований ([раздел III](#) настоящего документа).

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

II. Критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований

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

- а) производство (изготовление) медицинских изделий;
- б) применение, эксплуатация, клинические испытания медицинских изделий при осуществлении медицинской деятельности;
- в) техническое обслуживание (монтаж, наладка, контроль технического состояния, периодическое и текущее техническое обслуживание, ремонт) медицинской техники [<1>](#);
- г) реализация медицинских изделий;
- д) ввоз медицинских изделий на территорию Российской Федерации, вывоз медицинских изделий с территории Российской Федерации;
- е) уничтожение, утилизация медицинских изделий;
- ж) транспортировка медицинских изделий;
- з) хранение медицинских изделий;
- и) проведение испытаний (исследований) медицинских изделий, за исключением клинических испытаний.

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

- а) в случае если показатель риска К составляет свыше 70 баллов, - значительный риск;
- б) в случае если показатель риска К составляет от 53 до 70 баллов, - средний риск;
- в) в случае если показатель риска К составляет от 36 до 52 баллов, - умеренный риск;

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

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

6. Значение показателя риска К определяется по формуле:

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

где К - критерии, определяемые в соответствии с [таблицами 1 - 9](#).

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

7. Значение критерия K_1 определяется по формуле:

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

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

В случае неприменимости критериев A_n их значение принимается равным нулю.

Таблица 1

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

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
A_1	Класс риска медицинских изделий, производство (изготовление) которых и (или) представление интересов производителей (изготовителей) которых на территории Российской Федерации осуществляет юридическое лицо или индивидуальный предприниматель	4
	1 класса потенциального риска применения <2>	4 <3>

A ₂	2а класса потенциального риска применения <2>	6 <3>
A ₃	2б класса потенциального риска применения <2>	8 <3>
A ₄	3 класса потенциального риска применения <2>	10 <3>

Количество видов медицинских изделий по регистрационным удостоверениям на медицинское изделие (по всем имеющимся регистрационным удостоверениям)
(штук)

A ₅	1 - 10 видов	4
A ₆	11 - 30 видов	6
A ₇	31 - 50 видов	8
A ₈	51 и более видов	10

Наличие сведений об осуществлении изготовления медицинских изделий в реестре уведомлений о начале осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности в сфере обращения медицинских изделий и (или) произошедших изменениях (для изготовителя медицинского изделия)

A ₉	сведения отсутствуют в связи с началом осуществления деятельности до 18 декабря 2014 г.	0
A ₁₀	сведения внесены	-3
A ₁₁	сведения отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18 декабря 2014 г.)	7

Количество адресов мест осуществления производства медицинских изделий (для производителя медицинского изделия)

A ₁₂	1 адрес	1
A ₁₃	2 - 3 адреса	2
A ₁₄	4 - 10 адресов	3
A ₁₅	11 и более адресов	4

Актуализация сведений регистрационного досье на медицинское изделие

A ₁₆	проведена актуализация (внесены изменения) за последний год, в сроки, установленные законодательством Российской Федерации	-3
-----------------	--	----

8. Значение критерия K₂ определяется по формуле:

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

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

В случае неприменимости критериев B_n их значение принимается равным нулю.

Таблица 2

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

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
Вид деятельности		
B_1	медицинская деятельность в сфере обращения медицинских изделий	4
B_2	клинические испытания медицинских изделий	2
Вид медицинской деятельности		
B_3	оказание первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях	1
B_4	оказание первичной врачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях	1
B_5	оказание первичной врачебной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара	1
B_6	оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях	2
B_7	оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара	2
B_8	оказание специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи в условиях дневного стационара	6
B_9	оказание специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи в стационарных условиях	8

V ₁₀	оказание скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи вне медицинской организации	9
V ₁₁	оказание скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи вне медицинской организации, в том числе выездными экстренными консультативными бригадами скорой медицинской помощи	9
V ₁₂	оказание скорой медицинской помощи в амбулаторных условиях	4
V ₁₃	оказание скорой специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях	6
V ₁₄	оказание скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи в стационарных условиях (в условиях отделения экстренной медицинской помощи)	6
V ₁₅	оказание паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях	4
V ₁₆	оказание паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях	2
V ₁₇	оказание медицинской помощи при санаторно-курортном лечении	4
V ₁₈	проведение медицинских осмотров	1
V ₁₉	проведение медицинских освидетельствований	1
V ₂₀	проведение медицинских экспертиз	1
V ₂₁	осуществление деятельности в сфере обращения донорской крови и ее компонентов (работ по заготовке, хранению донорской крови и (или) ее компонентов)	4
	Количество проводимых клинических испытаний	
V ₂₂	испытания не проводились	0
V ₂₃	1 - 5 испытаний	2
V ₂₄	6 - 10 испытаний	5
V ₂₅	11 и более испытаний	7

9. Значение критерия K_3 определяется по формуле:

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

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

В случае неприменимости критериев C_n их значение принимается равным нулю.

Таблица 3

**Перечень критериев C_n для юридических лиц
и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих
техническое обслуживание (монтаж, наладку, контроль
технического состояния, периодическое и текущее техническое
обслуживание, ремонт) медицинской техники <1>**

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

10. Значение критерия K_4 <4> определяется по формуле:

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

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

В случае неприменимости критериев D_n их значение принимается равным нулю.

Таблица 4

**Перечень критериев D_n для юридических лиц
и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих
реализацию медицинских изделий**

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

11. Значение критерия K_5 определяется по формуле:

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

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

В случае неприменимости критериев E_n их значение принимается равным нулю.

Таблица 5

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

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

12. Значение критерия K_6 определяется по формуле:

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

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

В случае неприменимости критериев F_n их значение принимается равным нулю.

Таблица 6

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

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
----------------	-----------------------	-------------------

Вид деятельности

F₁ уничтожение медицинских изделий и (или) утилизация медицинских изделий 2

Наличие сведений об осуществлении уничтожения медицинских изделий и (или) утилизации медицинских изделий в реестре уведомлений о начале осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности в сфере обращения медицинских изделий и (или) произошедших изменениях

F₂ сведения отсутствуют в связи с началом осуществления деятельности до 18 декабря 2014 г. 0

F₃ сведения внесены -3

F₄ сведения отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18 декабря 2014 г.) 7

Количество адресов мест уничтожения медицинских изделий и (или) утилизации медицинских изделий

F₅ 1 адрес 1

F₆ 2 - 3 адреса 2

F₇ 4 - 10 адресов 3

F₈ 11 и более адресов 4

13. Значение критерия K₇ определяется по формуле:

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

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

В случае неприменимости критериев G_n их значение принимается равным нулю.

Таблица 7

Перечень критериев G_n для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих транспортировку медицинских изделий

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
----------------	-----------------------	-------------------

Вид деятельности		
G ₁	транспортировка медицинских изделий	2
Наличие сведений об осуществлении деятельности по транспортировке медицинских изделий в реестре уведомлений о начале осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности в сфере обращения медицинских изделий и (или) произошедших изменениях		
G ₂	сведения отсутствуют в связи с началом осуществления деятельности до 18 декабря 2014 г.	0
G ₃	сведения внесены	-3
G ₄	сведения отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18 декабря 2014 г.)	7

14. Значение критерия K₈ определяется по формуле:

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

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

В случае неприменимости критериев H_n их значение принимается равным нулю.

Таблица 8

**Перечень критериев H_n для юридических лиц
и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих хранение
медицинских изделий**

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
Вид деятельности		
H ₁	хранение медицинских изделий	2
Наличие сведений об осуществлении хранения медицинских изделий в реестре уведомлений о начале осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности в сфере обращения медицинских изделий и (или) произошедших изменениях		
H ₂	сведения отсутствуют в связи с началом осуществления деятельности до 18 декабря 2014 г.	0

Н ₃	сведения внесены	-3
Н ₄	сведения отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18 декабря 2014 г.)	7
Количество адресов мест осуществления деятельности по хранению медицинских изделий		
Н ₅	1 адрес	1
Н ₆	2 - 3 адреса	2
Н ₇	4 - 10 адресов	3
Н ₈	11 и более адресов	4

15. Значение критерия К₉ определяется по формуле:

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

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

В случае неприменимости критериев J_n их значение принимается равным нулю.

Таблица 9

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

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
Вид деятельности		
J ₁	проведение испытаний (исследований) медицинских изделий, за исключением клинических испытаний	4
Наличие сведений о проведении испытаний (исследований) медицинских изделий, за исключением клинических испытаний, в реестре уведомлений о начале осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности в сфере обращения медицинских изделий и (или) произошедших изменениях		
J ₂	сведения отсутствуют в связи с началом осуществления деятельности до 18 декабря 2014 г.	0

J ₃	сведения внесены	-3
J ₄	сведения отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18 декабря 2014 г.)	7

III. Критерии возможного несоблюдения обязательных требований

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

[статьей 6.28](#) Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части реализации незарегистрированных медицинских изделий;

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

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

[статьей 19.7.8](#) Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части непредставления сведений или представления заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, при обращении медицинских изделий.

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

<1> В соответствии с [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 3 июня 2013 г. N 469 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя)

медицинской техники".

<2> В соответствии с номенклатурной **классификацией** медицинских изделий по видам, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации.

<3> Учитывается один критерий A_1 или A_2 , или A_3 , или A_4 по наибольшему классу потенциального риска применения.

<4> Критерий K_4 не учитывается для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство медицинских изделий (производителей и (или) уполномоченных представителей производителей медицинских изделий).
