**Об утверждении Административного регламента
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по осуществлению государственного контроля**

**за обращением медицинских изделий**

В соответствии с постановлениями Правительства Российской Федерации
от 25 сентября 2012 г. № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 40, ст. 5452; 2016, № 38, ст. 5576; 2017, № 30, ст. 4673; http://www.prarvo.gov.ru; 27.07.2017) и от 16 мая 2011 г. № 373
«О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; № 35, ст. 5092; 2012, № 28, ст. 3908; № 36, ст. 4903; № 50, ст. 7070; № 52, ст. 7507; 2014, № 5, ст. 506; 2017, № 44, ст. 6523; 2018, № 6, ст. 880; № 25,
ст. 3639, № 36, ст. 5623; № 46, ст. 7050) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Административный [регламент](file://C:\Users\Muhitdinovre\Downloads\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\AppData\Local\Microsoft\Windows\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Microsoft\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\AppData\Local\Microsoft\Windows\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Local%20Settings\Temporary%20Internet%20Files\AppData\ZherdevPV\AppData\Local\Users\ZherdevPV\AppData\ZherdevPV\Desktop\АР%20ККиБМД%202017%20в%20ред%20ПД\Приказ%20реглам%20ККМД16%2011%2017.docx#P39) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Руководитель М.А. Мурашко

Утвержден

приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

от « \_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 г. № \_\_\_\_\_\_

Административный [регламент](#P39)
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий

I. Общие положения

Наименование функции

1. Государственной функцией, регулируемой настоящим Административным регламентом (далее – Административный регламент), является осуществление государственного контроля за обращением медицинских изделий (далее – государственный контроль).

Наименование органа, осуществляющего

государственный контроль (надзор)

2. Государственный контроль осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) и ее территориальными органами (далее – территориальные органы).

Нормативные правовые акты, регулирующие осуществление государственного контроля (надзора)

3. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих осуществление государственного контроля (надзора) размещен на официальном сайте Росздравнадзора, в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее, соответственно – официальный сайт, сеть «Интернет»), а также в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных услуг (функции)» (далее – Федеральный реестр) и в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее – Единый портал).

Предмет государственного контроля (надзора)

4. Предметом государственного контроля является соблюдение юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями (далее – организации) обязательных требований (далее – обязательные требования) при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий, предусмотренной частью 3 статьи 95 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323 ФЗ)[[1]](#footnote-1).

Права и обязанности должностных лиц при осуществлении

государственного контроля (надзора)

5. Права должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов)
при осуществлении государственного контроля:

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;

9) снимать копии с документов, необходимых для проведения государственного контроля, а также производить в необходимых случаях фото- и киносъемку, видеозапись при осуществлении осмотра и обследования.

6. Обязанности должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов) при осуществлении государственного контроля:

1) своевременно и в полной мере исполнять предоставленные в соответствии
с законодательством Российской Федерации полномочия по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений требований, установленных Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее - Федеральный закон
от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ)[[2]](#footnote-2), другими федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, законами и иными нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации;

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

3) проводить проверку на основании приказа руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора (территориального органа) 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 руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора (территориального органа) о проведении проверки, а в случае возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан или причинения вреда жизни, здоровью граждан, также, копии документа о согласовании проведения внеплановой выездной проверки органом прокуратуры по месту осуществления деятельности юридического лица и индивидуального предпринимателя;

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

7) истребовать в рамках межведомственного информационного взаимодействия документы и (или) информацию, включенные в перечень документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля при организации и проведении проверок от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам, органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2016 г. № 724-р (далее – межведомственный перечень)[[3]](#footnote-3), от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся указанные документы;

8) знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя с документами и (или) информацией, полученными в рамках межведомственного информационного взаимодействия;

9) знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя или его уполномоченного представителя с результатами проверки;

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

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

12) соблюдать установленные сроки проведения проверки;

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

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

15) использовать при проведении плановых проверок проверочные листы (списки контрольных вопросов);

16) осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок
в случае его наличия у юридического лица, индивидуального предпринимателя[[4]](#footnote-4);

17) вносить сведения о плановых и внеплановых проверках, об их результатах и о принятых мерах по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений в единый реестр проверок[[5]](#footnote-5).

7. При осуществлении государственного контроля должностные лица Росздравнадзора (территориального органа) не вправе:

1) проверять выполнение обязательных требований, если они не относятся
к полномочиям Росздравнадзора (территориального органа), от имени которого действуют должностные лица;

2) проверять выполнение требований, установленных нормативными правовыми актами органов исполнительной власти СССР и РСФСР, а также выполнение требований нормативных документов, обязательность применения которых не предусмотрена законодательством Российской Федерации;

3) проверять выполнение обязательных требований, не опубликованных
в установленном законодательством Российской Федерации порядке;

4) осуществлять плановую или внеплановую выездную проверку в случае отсутствия при ее проведении руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя за исключением случая проведения такой проверки по основанию, предусмотренному подпунктом «б» пункта 2 части 2 статьи 10 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ;

5) требовать представления документов, информации, образцов продукции, проб обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды, если они не являются объектами проверки или не относятся к предмету проверки, а также изымать оригиналы таких документов;

6) отбирать образцы продукции, пробы обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды для проведения их исследований, испытаний, измерений без оформления протоколов об отборе указанных образцов, проб по установленной форме и в количестве, превышающем нормы, установленные национальными стандартами, правилами отбора образцов, проб и методами их исследований, испытаний, измерений, техническими регламентами или действующими до дня их вступления в силу иными нормативными техническими документами и правилами и методами исследований, испытаний, измерений;

7) распространять информацию, полученную в результате проведения проверки и составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную охраняемую законом тайну, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации;

8) превышать установленные сроки проведения проверки;

9) осуществлять выдачу юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям предписаний или предложений о проведении за их счет мероприятий по контролю;

10) требовать от юридических лиц, индивидуальных предпринимателей представления документов и (или) информации, включая разрешительные документы, имеющиеся в распоряжении иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, включенные в определенный Правительством Российской Федерации межведомственный перечень;

11) требовать от юридического лица, индивидуального предпринимателя представления документов, информации до даты начала проведения проверки.

8. Росздравнадзор (территориальный орган) привлекает к проведению проверки экспертов, аттестованных в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 10 июля 2014 г. № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю»[[6]](#footnote-6), и не состоящих
в гражданско-правовых и трудовых отношениях с юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем, в отношении которого проводится проверка,
а также экспертные организации, аккредитованные в порядке, установленном Федеральным законом от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»[[7]](#footnote-7), и не являющиеся аффилированными лицами проверяемого юридического лица, индивидуального предпринимателя.

Права и обязанности лиц, в отношении которых осуществляются

мероприятия по государственному контролю (надзору)

9. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченное лицо юридического лица, индивидуальный предприниматель, его уполномоченный представитель при осуществлении государственного контроля имеет право:

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

2) получать от должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа) информацию, которая относится к предмету проверки;

3) по собственной инициативе представлять документы и (или) информацию, которые находятся в распоряжении иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам, органам местного самоуправления организаций и включены в межведомственный перечень;

4) знакомиться с документами и (или) информацией, полученными органом государственного контроля, исполняющим государственную функцию, 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, включенные межведомственный перечень;

5) 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 Росздравнадзора (территориального органа);

6) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа), повлекшие за собой нарушение прав юридического лица, индивидуального предпринимателя при проведении проверки,
в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;

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

8) на возмещение вреда, причиненного действиями (бездействием) должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов), признанных
в установленном законодательством Российской Федерации порядке неправомерными.

10. Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель при осуществлении государственного контроля обязаны:

1) обеспечить присутствие руководителей, иных должностных лиц или уполномоченных представителей юридических лиц, индивидуального предпринимателя, или уполномоченных представителей, ответственных
за организацию и проведение мероприятий по выполнению обязательных требований;

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

3) обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов) и участвующих в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций на территорию, в используемые юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемым юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем оборудованию;

4) в течение десяти рабочих дней со дня получения мотивированного запроса направить в Росздравнадзор (территориальный орган) указанные в запросе документы (при проведении документарной проверки).

Описание результата осуществления государственного контроля (надзора)

11. Результатами осуществления государственного контроля являются:

1) составление акта проверки;

2) выдача предписания об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения (в случае наличия нарушений);

3) составление протокола об административном правонарушении в случае наличия признаков административного правонарушении;

4) направление материалов проверки в органы прокуратуры, правоохранительные органы, в случае выявления нарушений, содержащих признаки преступления;

5) информирование субъектов обращения медицинских изделий, посредством публикации на официальном сайте Росздравнадзора информационных писем о выявлении в обращении фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий, о приостановке и изъятии из обращения медицинских изделий, а также решениях производителя об отзыве изделий или сообщений о новых данных по безопасности применения медицинских изделий.

Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, необходимых для осуществления государственного контроля (надзора) и достижения целей

и задач проведения проверки

12. Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, истребуемых в ходе проверки лично у проверяемого юридического лица, индивидуального предпринимателя:

1) документ, подтверждающий полномочия руководителя и (или) законного представителя лицензиата (приказ, доверенность);

2) учредительные документы;

3) документы, подтверждающие наличие на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности помещений, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре на недвижимое имущество и сделок с ним;

4) утвержденное штатное расписание;

5) трудовые договоры и должностные инструкции работников, чья деятельность связана с медицинскими изделиями;

6) документы, подтверждающие организацию системы внутреннего контроля (при наличии);

7) перечень медицинских изделий, находящихся в эксплуатации (с указанием регистрационных удостоверений);

8) документы, подтверждающие соответствие медицинских изделий обязательным требованиям, в том числе регистрацию медицинских изделий;

9) эксплуатационная и сопроводительная документация медицинских изделий;

10) документы, подтверждающие обращение медицинских изделий, в том числе технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, ремонт, утилизацию или уничтожение в соответствии с нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя);

11) документы, подтверждающие принятие мер в соответствии с регуляторными решениями Росздравнадзора (программа коррекционных мероприятий, отчет о проведении коррекционных мероприятий).

13. Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, запрашиваемые и получаемые в ходе проверки в рамках межведомственного информационного взаимодействия от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в соответствии с межведомственным перечнем:

1) от Федеральной налоговой службы - сведения из Единого государственного реестра юридических лиц и сведения из Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей;

2) от Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии - выписку из Единого государственного реестра недвижимости;

3) от Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии копию свидетельства об утверждении типа средств измерений;

4) от Федеральной таможенной службы копию декларации на товары и таможенного приходного ордера;

5) от Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека сведения из санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов;

6) от Федеральной службы по интеллектуальной собственности:

сведения из Государственного реестра изобретений Российской Федерации;

сведения из Государственного реестра наименований мест происхождения товаров Российской Федерации;

сведения из Государственного реестра товарных знаков и знаков обслуживания Российской Федерации;

сведения из перечня общеизвестных в Российской Федерации товарных знаков;

7) от Федеральной службы по аккредитации:

сведения из реестра аккредитованных лиц;

сведения из реестра сертификатов соответствия;

сведения из реестра деклараций о соответствии;

сведения из реестра деклараций о соответствии продукции, включенной в единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия;

сведения из реестра выданных сертификатов соответствия на продукцию, включенную в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, за исключением сертификатов соответствия на продукцию, для которой устанавливаются требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии;

сведения из национальной части Единого реестра органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Таможенного союза;

сведения из национальной части Единого реестра выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии, оформленных в единой форме.

II. Требования к порядку осуществления государственного контроля (надзора)

Порядок информирования об исполнении государственной функции

14. Информация по вопросам исполнения государственной функции, а также сведения о ходе исполнения государственной функции предоставляются:

на официальном сайте Росздравнадзора, его территориальных органов;

на Едином портале;

в федеральном реестре;

на информационных стендах в помещении приемной по работе с обращениями граждан;

по номерам телефонов для справок.

посредством личного обращения.

15. Справочная информация по вопросам осуществления государственного контроля размещается:

на официальном сайте Росздравнадзора;

на Едином портале;

в федеральном реестре;

на информационных стендах в помещении приемной по работе с обращениями граждан.

16. Справочная информация предоставляется должностными лицами Росздравнадзора по телефону, на личном приеме или путем направления письменного обращения, в том числе в электронной форме.

17. Справочная информация включает сведения о месте нахождения, графике работы Росздравнадзора, его территориальных органов и структурных подразделений, справочных телефонах структурного подразделения Росздравнадзора, в том числе номер телефона-автоинформатора, адрес официального сайта, а также электронной почты и (или) формы обратной связи в сети «Интернет».

Срок осуществления государственного контроля

18. Срок осуществления государственного контроля (срок проведения проверки) не может превышать двадцати рабочих дней.

Согласно части 1.1. статьи 13 Федерального закона от 26 декабря 2008 г.
№ 294-ФЗ Правительством Российской Федерации в отношении отдельных видов государственного контроля (надзора), определяемых в соответствии частями 1 и 2 статьи 8.1 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ, может быть установлен сокращенный срок проведения проверки в случае, если деятельность юридического лица, индивидуального предпринимателя и (или) используемые ими производственные объекты отнесены к определенной категории риска, определенному классу (категории) опасности.

19. В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок проведения плановых выездных проверок не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия в год.

20. 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), проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен руководителем Росздравнадзора (территориального органа), но не более чем
на двадцать рабочих дней, в отношении малых предприятий не более чем
на пятьдесят часов, микропредприятий не более чем на пятнадцать часов.

21. Срок проведения каждой из проверок 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

в электронной форме

Исчерпывающий перечень административных процедур

22. Осуществление государственного контроля включает в себя следующие административные процедуры:

1) планирование проведения проверок;

2) принятие решения о проведении проверки;

3) проведение проверки;

4) оформление результатов проверки;

5) принятие мер по результатам проверки.

Планирование проведения проверок

23. Основанием для начала административной процедуры «Планирование проведения проверок» являются: ежегодные планы проведения плановых проверок, разрабатываемые Росздравнадзором (территориальными органами) в порядке, предусмотренном статьей 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ 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. № 489 «Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»[[8]](#footnote-8)
в отношении деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении обращения медицинских изделий;

24. Основанием для проведения плановой проверки является ежегодный план проведения плановых проверок, утверждаемый руководителем Росздравнадзора.

25. В срок до 1 сентября года, предшествующего году проведения плановых проверок, Росздравнадзор (территориальные органы) направляют проекты ежегодных планов проведения плановых проверок в органы прокуратуры.

Росздравнадзор (территориальные органы) рассматривают предложения органов прокуратуры и по итогам их рассмотрения направляют в органы прокуратуры в срок до 1 ноября года, предшествующего году проведения плановых проверок, утвержденные ежегодные планы проведения плановых проверок.

26. Территориальные органы представляют до 1 ноября года, предшествующего году проведения плановых проверок, утвержденные ежегодные планы проведения плановых проверок в Росздравнадзор.

27. Росздравнадзор до 31 декабря года, предшествующего году проведения плановых проверок, составляет ежегодный план проведения плановых проверок, включающий сведения утвержденных ежегодных планов проведения плановых проверок, представленных территориальными органами.

28. Основанием для включения плановой проверки в ежегодный план проведения плановых проверок является истечение трех лет со дня:

1) государственной регистрации юридического лица, индивидуального предпринимателя;

2) окончания проведения последней плановой проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя.

29. Проведение плановых проверок в отношении деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих обращение медицинских изделий (далее – объектов государственного контроля) (в зависимости
от определенной категории риска) в соответствии с пунктом 26 Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. № 970[[9]](#footnote-9) 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.

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

31. Результатом административной процедуры «Планирование проведения проверок» является утвержденный руководителем Росздравнадзора ежегодный план проведения плановых проверок, который доводится до сведения заинтересованных лиц посредством его размещения на официальном сайте Росздравнадзора, за исключением информации, свободное распространение которой запрещено или ограничено в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Принятие решения о проведении проверки

32. Основанием для начала административной процедуры «Принятие решения о проведении проверки» является:

1) наступление срока проведения плановой проверки, включенной
в ежегодный план проведения плановых проверок;

2) истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного Росздравнадзором (территориальным органом) предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований;

3) мотивированное представление должностного лица Росздравнадзора (территориального органа) по результатам анализа мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, рассмотрения или предварительной проверки поступивших в Росздравнадзор (территориальный орган) обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации
от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан или причинении вреда жизни, здоровью граждан;

4) наличие приказа Росздравнадзора (территориального органа), изданного
в соответствии с поручением 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.

33. Проверки могут быть плановыми и внеплановыми, осуществляться
в форме документарных и выездных проверок.

34. Плановые проверки проводятся в соответствии с ежегодным планом проведения плановых проверок.

35. Внеплановые проверки проводятся по основаниям, указанным
в подпунктах 2–4 пункта 32 Административного регламента.

Внеплановая выездная проверка по основаниям, предусмотренным подпунктом 3 пункта 32 Административного регламента, может быть проведена после согласования с органом прокуратуры по месту осуществления деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя.

36. Основанием для начала проверки является приказ руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора (территориального органа)
о проведении плановой и (или) внеплановой документарной или выездной проверки[[10]](#footnote-10).

37. Ответственное должностное лицо Росздравнадзора (территориального органа) готовит проект приказа о проведении плановой и (или) внеплановой документарной и (или) выездной проверки и направляет его на подпись руководителю (заместителю руководителя) Росздравнадзора (территориального органа). Максимальный срок выполнения административного действия составляет 1 (один) рабочий день.

38. В приказе руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора (территориального органа) указываются:

1) наименование органа государственного контроля (надзора), а также вид (виды) государственного контроля (надзора);

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

3) наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, проверка которых проводится, места нахождения юридических лиц (их филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) или места фактического осуществления деятельности индивидуальными предпринимателями;

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

5) правовые основания проведения проверки;

6) подлежащие проверке обязательные требования, в том числе реквизиты проверочного листа (списка контрольных вопросов), если при проведении плановой проверки должен быть использован проверочный лист (список контрольных вопросов);

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

8) перечень административных регламентов по осуществлению государственного контроля;

9) перечень документов, представление которых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;

10) даты начала и окончания проведения проверки.

39. Обращения и заявления, не позволяющие установить лицо, обратившееся
в Росздравнадзор (территориальные органы), а также обращения и заявления,
не содержащие сведений о фактах, указанных в подпункте 3 пункта 32 Административного регламента, не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки.

40. В случае, если изложенная в обращении или заявлении информация может в соответствии с подпунктом 3 пункта 32 Административного регламента являться основанием для проведения внеплановой проверки, должностное лицо Росздравнадзора (территориального органа) при наличии у него обоснованных сомнений в авторстве обращения или заявления обязано принять разумные меры
к установлению обратившегося лица. Обращения и заявления, направленные заявителем в форме электронных документов, могут служить основанием для проведения внеплановой проверки только при условии, что они были направлены заявителем с использованием средств информационно-коммуникационных технологий, предусматривающих обязательную авторизацию заявителя в единой системе идентификации и аутентификации.

41. При рассмотрении обращений и заявлений, информации о фактах, указанных в подпунктах 2-4 пункта 32 Административного регламента, должны учитываться результаты рассмотрения ранее поступивших подобных обращений
и заявлений, информации, а также результаты ранее проведенных мероприятий
по контролю в отношении соответствующих юридических лиц, индивидуальных предпринимателей.

42. При отсутствии достоверной информации о лице, допустившем нарушение обязательных требований, достаточных данных о нарушении обязательных требований либо о фактах, указанных в подпунктах 2-4 пункта 32 Административного регламента, уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа) может быть проведена предварительная проверка поступившей информации. В ходе проведения предварительной проверки принимаются меры по запросу дополнительных сведений и материалов (в том числе в устном порядке) у лиц, направивших заявления и обращения, представивших информацию, проводится рассмотрение документов юридического лица, индивидуального предпринимателя, имеющихся в распоряжении Росздравнадзора (территориального органа), при необходимости проводятся мероприятия
по контролю, осуществляемые без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями и без возложения на указанных лиц обязанности по представлению информации и исполнению требований Росздравнадзора (территориального органа). В рамках предварительной проверки
у юридического лица, индивидуального предпринимателя могут быть запрошены пояснения в отношении полученной информации, но представление таких пояснений и иных документов не является обязательным.

43. При выявлении по результатам предварительной проверки лиц, допустивших нарушение обязательных требований, получении достаточных данных о нарушении обязательных требований либо о фактах, указанных в подпунктах 2-4 пункта 32 Административного регламента, уполномоченное должностное лицо Росздравнадзора (территориального органа) подготавливает мотивированное представление о назначении внеплановой проверки по основаниям, указанным
в подпункте 3 пункта 32 Административного регламента. По результатам предварительной проверки меры по привлечению юридического лица, индивидуального предпринимателя к ответственности не принимаются.

44. По решению руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (территориального органа) предварительная проверка, внеплановая проверка прекращаются, если после начала соответствующей проверки выявлена анонимность обращения или заявления, явившихся поводом для ее организации, либо установлены заведомо недостоверные сведения, содержащиеся в обращении или заявлении.

45. При наступлении оснований, указанных в подпункте 3 пункта 32 Административного регламента, должностное лицо Росздравнадзора (территориального органа) в течение одного дня готовит проект приказа руководителя Росздравнадзора (территориального органа) о проведении внеплановой проверки, а также заявления о согласовании проведения внеплановой проверки, которые подписываются руководителем Росздравнадзора (территориального органа).

46. В заявлении о согласовании проведения внеплановой проверки указываются основания принятия руководителем Росздравнадзора (территориального органа) решения о проведении внеплановой проверки.

47. Заявление о согласовании проведения внеплановой проверки
и прилагаемые к нему документы направляются Росздравнадзором (территориальным органом) в прокуратуру субъекта Российской Федерации заказным почтовым отправлением с уведомление о вручении либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной подписью, не позднее трех рабочих дней до дня предполагаемой внеплановой проверки.

48. Информация об организации и проведении плановой (внеплановой) проверки вносится должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа) в единый реестр проверок не позднее трех рабочих дней со дня издания приказа руководителя Росздравнадзора (территориального органа) о проведении плановой (внеплановой) проверки[[11]](#footnote-11).

49. При организации и проведении внеплановой проверки по основаниям, предусмотренным подпунктами 3–4 пункта 32 Административного регламента, должностное лицо Росздравнадзора (территориального органа) вносит информацию о проведении внеплановой проверки в единый реестр проверок не позднее пяти рабочих дней со дня начала проведения проверки[[12]](#footnote-12).

50. Результатом административной процедуры «Принятие решения
о проведении проверки» является издание Росздравнадзором (территориальным органом) приказа о проведении проверки.

Проведение проверки

51. Основанием для начала административной процедуры «Проведение проверки» является приказ руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора (территориального органа).

52. Проведение проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя вправе осуществлять только те должностные лица Росздравнадзора (территориальных органов), которые указаны в приказе
о проведении проверки.

53. Должностное лицо Росздравнадзора (территориального органа) направляет копию приказа руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора (территориального органа) о начале проведения плановой проверки не позднее чем за три рабочих дня до начала ее проведения заказным почтовым отправлением
с уведомлением о вручении и (или) посредством электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью
и направленного по адресу электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя, если такой адрес содержится соответственно
в едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей либо ранее был представлен юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в Росздравнадзор (территориальный орган), или иным доступным способом.

54. 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.

55. В случае проведения внеплановой выездной проверки членов саморегулируемой организации Росздравнадзор (территориальный орган) обязаны уведомить саморегулируемую организацию о проведении внеплановой выездной проверки в целях обеспечения возможности участия или присутствия
ее представителя при проведении внеплановой выездной проверки.

56. 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) вправе приступить к проведению внеплановой выездной проверки незамедлительно с извещением органов прокуратуры о проведении мероприятия
по контролю посредством направления документов, предусмотренных частями 6 и 7 статьи 10 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ, в органы прокуратуры в течение двадцати четырех часов.

57. Предметом документарной проверки являются сведения, содержащиеся
в документах юридического лица, индивидуального предпринимателя, устанавливающих их организационно-правовую форму, права и обязанности, документы, используемые при осуществлении их деятельности и связанные
с исполнением ими обязательных требований.

В процессе проведения документарной проверки должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов) в первую очередь рассматриваются документы юридического лица, индивидуального предпринимателя, имеющиеся
в распоряжении Росздравнадзора (территориального органа), в том числе уведомления о начале осуществления отдельных видов деятельности, акты предыдущих проверок, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях.

58. В случае, если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Росздравнадзора (территориальных органов), вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, Росздравнадзор (территориальные органы) направляют в адрес юридического лица, индивидуального предпринимателя 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) о проведении документарной проверки.

59. 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.

Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель вправе представить указанные в запросе документы в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью.

60. Не допускается требовать нотариального удостоверения копий документов, представляемых в Росздравнадзор (территориальные органы), если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации.

61. В случае, если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в представленных юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем документах, либо несоответствие сведений, содержащихся
в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Росздравнадзора (территориальных органов) документах и (или) полученным в ходе осуществления государственного контроля, информация об этом направляется юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю с требованием представить в течение десяти рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме.

62. Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, представляющие
в Росздравнадзор (территориальные органы) пояснения относительно выявленных ошибок и (или) противоречий в представленных документах либо относительно несоответствия содержащихся в документах сведений, вправе представить дополнительно в Росздравнадзор (территориальные органы) документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

63. Должностное лицо, которое проводит документарную проверку, обязано рассмотреть представленные руководителем, иным должностным лицом или уполномоченным представителем юридического лица, индивидуального предпринимателя или уполномоченным представителем индивидуального предпринимателя пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов. В случае, если после рассмотрения представленных пояснений и документов либо при отсутствии пояснений Росздравнадзор (территориальный орган) установит признаки нарушения обязательных требований, должностные лица Росздравнадзора (территориального органа) проводят выездную проверку. При проведении выездной проверки запрещается требовать
от юридического лица, индивидуального предпринимателя документов и (или) информации, которые были представлены ими в ходе проведения документарной проверки.

При проведении документарной проверки Росздравнадзор (территориальный орган) не в праве требовать от юридического лица, индивидуального предпринимателя сведения и документы, не относящиеся предмету проверки,
а также сведения и документы, которые могут быть получены Росздравнадзором (территориальным органом) от иных органов государственного контроля (надзора).

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

1) удостовериться в полноте и достоверности сведений, содержащихся
в документах юридического лица, индивидуального предпринимателя, имеющихся
в распоряжении Росздравнадзора (территориальных органов);

2) оценить соответствие деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя обязательным требованиям без проведения соответствующего мероприятия по контролю.

65. Выездная проверка начинается с предъявления служебного удостоверения должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа), обязательного ознакомления руководителя или иного должностного лица юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя
с приказом руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (территориального органа) 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.

66. Результатом административной процедуры «Проведение проверки» является составление должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа) акта по установленной форме[[13]](#footnote-13).

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) в рамках компетенции обязан незамедлительно принять меры по недопущению причинения вреда или прекращению его причинения и довести до сведения граждан, а также других юридических лиц, индивидуальных предпринимателей любым доступным способом информацию о наличии угрозы причинения вреда и способах его предотвращения.

68. Должностные лица Росздравнадзора (территориальных органов) в рамках мероприятий по контролю осуществляют отбор образцов медицинских изделий и оформляют протокол, по образцу согласно [приложению № 1](#P1073) к Административному регламенту.

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

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.

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.

Оформление результатов проверки

72. Основанием для начала административной процедуры «Оформление результатов проверки» является завершение проверки.

73. В акте проверки указываются:

1) дата, время и место составления акта проверки;

2) наименование органа государственного контроля;

3) дата и номер приказа руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора (территориального органа);

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

5) наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, а также фамилия, имя, отчество (при наличии) и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, присутствовавших 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 юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного лица, присутствовавших 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 юридического лица, индивидуального предпринимателя указанного журнала;

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

74. Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю или его уполномоченному представителю под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении
с актом проверки.

В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя или его уполномоченного представителя, 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 (территориального органа).

При наличии согласия юридического лица, индивидуального предпринимателя на осуществление взаимодействия в электронной форме в рамках государственного контроля, 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, юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного документа, считается полученным проверяемым лицом.

75. 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. В случае проведения в рамках экспертизы качества, эффективности и безопасности длительных исследований, результаты экспертизы направляются в адрес проверяемого лица после завершения полного объема исследований.

76. В случае выявления нарушений членами саморегулируемой организации обязательных требований должностные лица Росздравнадзора (территориального органа) при проведении плановой проверки таких членов саморегулируемой организации обязаны сообщить в саморегулируемую организацию о выявленных нарушениях в течение пяти рабочих дней со дня окончания проведения плановой проверки.

77. Максимальный срок выполнения административного действия составляет один рабочий день с момента завершения проверки.

78. 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 в рамках государственного контроля (надзора), 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).

79. В случае, если для проведения внеплановой выездной проверки требуется согласование ее проведения с органом прокуратуры, в течение пяти рабочих дней
со дня составления акта проверки, копия акта проверки направляется в орган прокуратуры, которым принято решение о согласовании проведения проверки.

80. Юридические лица, индивидуальные предприниматели вправе вести журнал учета проверок. При отсутствии журнала учета проверок в акте проверки делается соответствующая запись.

81. Информация о результатах проверки вносится должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа) в единый реестр проверок не позднее десяти рабочих дней со дня окончания проверки[[14]](#footnote-14).

82. Результатом административной процедуры «Оформление результатов проверки» является:

1) составление и вручение акта проверки руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуального предпринимателя;

2) размещение информации о плановых и внеплановых проверках,
об их результатах и о принятых мерах по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений обязательных требований в едином реестре проверок.

Принятие мер по результатам проверки

83. Основанием для начала административной процедуры «Принятие мер по результатам проверки» является выявление при проведении проверки нарушений юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, в связи с чем должностные лица Росздравнадзора (территориального органа), проводившие проверку, в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны:

1) выдать юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю предписание об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения и (или) о проведении мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан, а также других мероприятий, предусмотренных федеральными законами;

2) принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений,
их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности;

3) в случае наличия признаков административного правонарушения, предусмотренных Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях, составить протокол об административном правонарушении;

4) направить материалы проверки в органы прокуратуры, правоохранительные органы в случае выявления нарушений обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан, содержащих признаки преступлений в соответствии с законодательством Российской Федерации.

84. По результатам проведенных испытаний, исследований и экспертиз должностными лицами Росздравнадзора осуществляются рассмотрение, анализ и оценка протоколов или заключений, проведенных исследований, испытаний и экспертиз. Росздравнадзор, по результатам рассмотрения, анализа и оценки протоколов или заключений, проведенных исследований, испытаний и экспертиз, принимает решения:

1) издание информационного письма о партии, серии или варианте исполнения недоброкачественного медицинского изделия;

2) издание информационного письма о незарегистрированном медицинском изделии;

3) издание информационного письма о фальсифицированным медицинском изделии;

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

5) издание информационного письма о возобновлении применения приостановленного медицинского изделия, при подтверждении его качества, эффективности и безопасности.

85. 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.

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

86. 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.

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

88. Информация о мерах, принятых по результатам проверки, вносится должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа) в единый реестр проверок не позднее пяти рабочих дней со дня принятия мер[[15]](#footnote-15).

89. Результатом административной процедуры «Принятие мер по результатам проверки» являются выдача предписания и проведение мероприятий, направленных на предотвращение причинения вреда жизни и здоровью граждан.

IV. Порядок и формы контроля за осуществлением

государственного контроля (надзора)

Порядок осуществления текущего контроля

за соблюдением и исполнением должностными лицами

Росздравнадзора (территориальных органов) положений

Административного регламента и иных нормативных

правовых актов, устанавливающих требования к осуществлению

государственного контроля, а также принятием ими решений

90. Текущий контроль за соблюдением порядка осуществления государственного контроля, принятием решений должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа) осуществляется постоянно в процессе осуществления административных процедур уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов), ответственными за организацию работы по осуществлению государственного контроля, в соответствии с установленными Административным регламентом содержанием действий и сроками их осуществления, а также путем проведения проверок исполнения положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

Порядок и периодичность осуществления плановых

и внеплановых проверок полноты и качества осуществления

государственного контроля (надзора), в том числе порядок и формы

контроля за полнотой и качеством осуществления

государственного контроля (надзора)

91. Росздравнадзор организует и осуществляет контроль полноты и качества осуществления государственного контроля территориальными органами Росздравнадзора посредством проведения плановых и внеплановых проверок.

92. При проведении плановой проверки могут рассматриваться все вопросы, связанные с осуществлением государственного контроля (комплексные проверки), или вопросы, связанные с исполнением той или иной административной процедуры (тематические проверки).

93. Внеплановые проверки проводятся по конкретному обращению (жалобе) граждан и юридических лиц.

94. Периодичность осуществления плановых проверок устанавливается руководителем Росздравнадзора.

95. Плановые и внеплановые проверки проводятся на основании приказов Росздравнадзора.

96. По результатам проведенных проверок в случае выявления нарушений прав граждан и юридических лиц виновные лица привлекаются к ответственности
в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Ответственность должностных лиц Росздравнадзора

(территориальных органов) за решения и действия

(бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе

осуществления государственного контроля (надзора)

97. По результатам проведенных проверок в случае выявления нарушений положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к осуществлению государственного контроля, виновные должностные лица привлекаются к ответственности в соответствии
с законодательством Российской Федерации.

98. Персональная ответственность должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов) закрепляется в их должностных регламентах
в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Положения, характеризующие требования

к порядку и формам контроля за исполнением государственной

функции, в том числе со стороны граждан, их объединений

и организаций

99. Контроль за осуществлением должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов) государственного контроля осуществляется со стороны граждан, их объединений и организаций путем направления в адрес Росздравнадзора (территориального органа):

1) предложений о совершенствовании нормативных правовых актов Российской Федерации, регламентирующих исполнение Росздравнадзором (территориальным органом) государственной функции;

2) сообщений о нарушении положений нормативных правовых актов Российской Федерации, недостатках в работе Росздравнадзора (территориального органа), их должностных лиц;

3) жалоб по фактам нарушения должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа) прав и законных интересов граждан и юридических лиц.

V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) Росздравнадзора (территориального органа), а также его должностных лиц

Информация для заинтересованных лиц

об их праве на досудебное (внесудебное) обжалование

действий (бездействия) и (или) решений, принятых (осуществленных)

в ходе осуществления государственного контроля (надзора)

100. Заинтересованные лица имеют право на досудебное обжалование действий (бездействий) и решений, осуществленных (принятых) должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов) при осуществлении государственного контроля.

Предмет досудебного (внесудебного) обжалования

101. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования являются действия (бездействие) и решения, принятые (осуществленные) должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов) при осуществлении государственного контроля.

Исчерпывающий перечень оснований

для приостановления рассмотрения жалобы и случаев,

в которых ответ на жалобу не дается

102. В случае, если в письменной жалобе не указана фамилия гражданина, направившего обращение, или почтовый адрес (в случае, если заявитель – физическое лицо) или наименование юридического лица, направившего жалобу, и почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ, ответ на жалобу не дается.

103. Жалоба, в которой обжалуется судебное решение, в течение семи дней
со дня регистрации возвращается заявителю, направившему жалобу, с разъяснением порядка обжалования данного судебного решения.

104. При получении жалобы, в котором содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи, она остается без ответа по существу поставленных
в ней вопросов, при этом заявителю сообщается о недопустимости злоупотребления правом.

105. Если текст письменной жалобы не поддается прочтению, ответ на жалобу не дается, о чем в течение семи дней со дня регистрации жалобы сообщается заявителю, направившему жалобу, если его фамилия (в случае, если заявитель – физическое лицо) или наименование юридического лица и почтовый адрес поддаются прочтению.

106. В случае, если в жалобе содержится вопрос, на который заявителю неоднократно давались письменные ответы по существу в связи с ранее направляемыми жалобами, и при этом в жалобе не приводятся новые доводы или обстоятельства, руководитель (заместитель руководителя) Росздравнадзора (территориального органа), должностное лицо Росздравнадзора либо уполномоченное на то лицо вправе принять решение о безосновательности очередной жалобы и прекращении переписки с заявителем по данному вопросу при условии, что указанная жалоба и ранее направляемые жалобы направлялись
в Росздравнадзор (территориальный орган) или одному и тому же должностному лицу. О данном решении уведомляется заявитель, направивший жалобу.

107. В случае, если ответ по существу поставленного в жалобе вопроса
не может быть дан без разглашения сведений, составляющих государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну, заявителю, направившему жалобу, сообщается о невозможности дать ответ по существу поставленного в ней вопроса
в связи с недопустимостью разглашения указанных сведений.

108. Если в жалобе содержатся сведения о подготавливаемом, совершаемом или совершенном противоправном деянии, а также о лице, его подготавливающем, совершающем или совершившем, жалоба подлежит направлению
в государственный орган в соответствии с его компетенцией.

109. В случае, если причины, по которым ответ по существу поставленных
в жалобе вопросов не мог быть дан, в последующем были устранены, заявитель вправе вновь направить жалобу в Росздравнадзор (территориальный орган).

110. Приостановление рассмотрения жалобы не допускается.

Основания для начала процедуры досудебного

(внесудебного) обжалования

111. Основанием для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования является жалоба на действия (бездействие) Росздравнадзора (территориального органа), должностного лица Росздравнадзора (территориального органа) и (или) принятые ими решения в ходе осуществления государственного контроля, поступившая в Росздравнадзор (территориальный орган).

112. Жалоба может быть направлена по почте, с использованием сети «Интернет», официального сайта Росздравнадзора (территориальных органов),
а также может быть принята при личном приеме заявителя.

113. В жалобе заявитель в обязательном порядке указывает либо наименование государственного органа, в которые направляет письменное обращение, либо фамилию, имя, отчество соответствующего должностного лица, либо должность соответствующего лица, а также свои фамилию, имя, отчество (последнее – при наличии), почтовый адрес, по которому должны быть направлены ответ, уведомление о переадресации обращения, излагает суть жалобы, ставит личную подпись и дату.

В случае необходимости в подтверждение своих доводов заявитель прилагает к письменному обращению документы и материалы либо их копии.

При направлении обращения в форме электронного документа заявитель
в обязательном порядке указывает свои фамилию, имя, отчество (последнее – при наличии), адрес электронной почты, по которому должны быть направлены ответ, уведомление о переадресации обращения.

114. В случае, если жалоба подается через представителя заявителя, также представляется документ, подтверждающий полномочия на осуществление действий от имени заявителя.

Права заинтересованных лиц на получение

информации и документов, необходимых для обоснования

и рассмотрения жалобы

115. При рассмотрении жалобы заявители имеют право:

1) представлять дополнительные документы и материалы либо обращаться
с просьбой об их истребовании, в том числе в электронной форме;

2) знакомиться с документами и материалами, касающимися рассмотрения жалобы, если это не затрагивает права, свободы и законные интересы других лиц
и если в указанных документах и материалах не содержатся сведения, составляющие государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну;

3) получать письменный ответ по существу поставленных в жалобе вопросов, уведомление о переадресации письменного обращения в государственный орган, орган местного самоуправления или должностному лицу, в компетенцию которых входит решение поставленных в обращении вопросов;

4) обращаться с жалобой на принятое по жалобе решение или на действие (бездействие) в связи с рассмотрением жалобы в административном порядке
в соответствии с законодательством Российской Федерации;

5) обращаться с заявлением о прекращении рассмотрения жалобы;

6) на получение копий документов и материалов, касающихся существа его жалобы, подтверждающих правоту и достоверность фактов, изложенных в его обращении и необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

Органы государственной власти, организации и уполномоченные на

рассмотрение жалобы лица, которым может быть направлена

жалоба заявителя в досудебном (внесудебном) порядке

116. Заявители могут обратиться в досудебном (внесудебном) порядке
с жалобой к:

1) руководителю территориального органа Росздравнадзора на решения
и действия (бездействие) подчиненных ему должностных лиц;

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

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

Сроки рассмотрения жалобы

117. Жалоба рассматривается в течение тридцати дней со дня ее регистрации
в Росздравнадзоре (территориальном органе).

В исключительных случаях, руководитель Росздравнадзора (территориального органа), в который поступила жалоба, вправе продлить срок рассмотрения жалобы не более чем на тридцать дней, уведомив о продлении срока ее рассмотрения заявителя.

Результат досудебного (внесудебного) обжалования

применительно к каждой процедуре либо инстанции обжалования

118. Руководитель (заместитель руководителя) Росздравнадзора (территориального органа) рассматривает жалобы о действиях (бездействии) должностных лиц и принимает решение об удовлетворении требований заявителя либо об отказе в удовлетворении требований.

119. Если в результате рассмотрения жалобы доводы заявителя признаны обоснованными, к должностным лицам применяются меры дисциплинарной ответственности, предусмотренные Федеральным законом от 27 июля 2004 г.
№ 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации»[[16]](#footnote-16), о чем сообщается заявителю.

120. По итогам рассмотрения жалобы заявителю в письменной форме
и по желанию заявителя в электронной форме направляется мотивированный ответ, содержащий результаты рассмотрения жалобы, в том числе с указанием мер дисциплинарного воздействия, принятых в отношении должностных лиц, допустивших нарушения Административного регламента (в случае, если они были приняты).

 Приложение № 1 к Административному регламенту

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

по осуществлению государственного контроля за обращением

медицинских изделий, утвержденному приказом

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_

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.)

1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 26, ст. 3442, 3446; 2013, № 27, ст. 3459, 3477; № 30, ст. 4038; № 39, ст. 4883; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 30, ст. 4257; № 43, ст. 5798; № 49, ст. 6927; 2015, № 1, ст. 85; № 10, ст. 1425; № 14, ст. 2018; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4339; ст. 4356; ст. 4359; ст. 4397; № 51, ст. 7245; 2016, №1, ст. 9; ст. 28; № 18, ст. 2488; № 27, ст. 4219; 2017, № 15, ст. 2136; № 18, ст. 2663; № 27, ст. 3951; № 31, ст. 4765; ст. 4791; № 50, ст. 7544; ст. 7563; 2018, № 1, ст. 49; № 11, ст. 1591; № 30, ст. 4543; № 32, ст. 5116 ). [↑](#footnote-ref-1)
2. Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2009, № 18, ст. 2140; № 29, ст. 3601; № 48, ст. 5711;
 № 52, ст. 6441; 2010, № 17, ст. 1988; № 18, ст. 2142; № 31, ст. 4160, 4193, 4196; № 32, ст. 4298; 2011, № 1, ст. 20; № 17, ст. 2310; № 23, ст. 3263; № 27, ст. 3880; №30, ст. 4590; № 48, ст. 6728; 2012, № 19, ст. 2281; № 26, 3446; № 31, ст. 4320, 4322; № 47, ст. 6402; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; № 30, ст. 4041, 4243; № 44, ст. 5633; № 48, ст. 6165; № 49,
ст. 6338; № 52, ст. 6961, 6979, 6981; 2014, № 11, ст. 1092, 1098; № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4220, 4235, 4243, 4256; № 42, ст. 5615; № 48, ст. 6659; 2015, № 1, ст. 53, 85; № 14, ст. 2022; № 18, ст. 2614; № 27, ст. 3950; № 29, ст. 4339; 4362; 4372; 4389; №48, ст. 6707; 2016, № 11, ст. 1495; № 18, ст. 2503; № 27, ст. 4160; 4187; 4194; 4210; 4287; №50,
ст. 6975; 2017, № 9, ст. 1276; № 18, ст. 2673; № 31, ст. 4742; № 45, ст. 6582; № 49, ст. 7304; 2018, № 17, ст. 2430; № 18, ст. 2564; № 32, ст. 5109; № 32, ст. 5114; № 32, ст. 5116). [↑](#footnote-ref-2)
3. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 19.04.2016 № 724-р «Об утверждении перечня документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля при организации и проведении проверок 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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 18, ст. 2647; № 42, ст. 5972; 2017, № 32, ст. 5152; № 35, 5385). [↑](#footnote-ref-3)
4. Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 13 мая 2009 г., регистрационный № 13915) с изменениями, внесенными приказами Министерства экономического развития Российской Федерации от 24 мая 2010 г. № 199 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июля 2010 г., регистрационный № 17702), от 30 сентября 2011 г. № 532 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 ноября 2011 г., регистрационный № 22264), от 30 сентября 2016 г. № 620 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 октября 2016 г., регистрационный № 44118) (далее - приказ Минэкономразвития России от 30 апреля 2009 г. № 141). [↑](#footnote-ref-4)
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415 «О Правилах формирования и ведения единого реестра проверок» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 19, ст. 2825; 2016,
№ 51, ст. 7406) (далее – Правила формирования и ведения единого реестра проверок). [↑](#footnote-ref-5)
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 10 июля 2014 г. № 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, № 29, ст. 4142; 2018, № 1, ст. 381). [↑](#footnote-ref-6)
7. Федеральный закон от 28 декабря 2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 52, ст. 6977; 2014, № 26, ст. 3366; 2015, № 10, ст. 1323; 2018, № 31, 4851). [↑](#footnote-ref-7)
8. Постановление Правительства российской Федерации от 30 июня 2010 № 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, № 28, ст. 3706; 2012, № 2, ст. 301; № 53, ст. 7958; 2015, № 49, ст. 6964; 2016, № 1, ст. 234; № 30, ст. 4928; № 35, ст. 5326; № 38, ст. 5542; 2018, № 30, ст. 4740). [↑](#footnote-ref-8)
9. Постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 40, ст. 5452; 2016, № 38, ст. 5567; 2017, № 30, ст. 4673). [↑](#footnote-ref-9)
10. Приказ Минэкономразвития России от 30 апреля 2009 г. № 141. [↑](#footnote-ref-10)
11. Пункт 16 Правил формирования и ведения единого реестра проверок. [↑](#footnote-ref-11)
12. Пункт 17 Правил формирования и ведения единого реестра проверок. [↑](#footnote-ref-12)
13. Типовая форма акта проверки органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля юридического лица, индивидуального предпринимателя утверждена приказом Минэкономразвития России
от 30 апреля 2009 г. № 141. [↑](#footnote-ref-13)
14. Пункт 19 Правил формирования и ведения единого реестра проверок. [↑](#footnote-ref-14)
15. Пункт 20 Правил формирования и ведения единого реестра проверок. [↑](#footnote-ref-15)
16. Статья 57 Федерального закона от 27 июля 2004 г. № 79-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 31, ст. 3215; 2011, № 48, ст. 6730). [↑](#footnote-ref-16)