ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 22 июля 2017 г. N 868

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ

В ПОЛОЖЕНИЕ О ГОСУДАРСТВЕННОМ КОНТРОЛЕ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые [изменения](#P26), которые вносятся в [Положение](consultantplus://offline/ref=5C149A88AA1645F534520724C20FB6B8D171D971CE6CECFCFFDD22EE20B0D4D73A6DE66723F9DD97gB10G) о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. N 970 "Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 40, ст. 5452; 2016, N 38, ст. 5567).

Председатель Правительства

Российской Федерации

Д.МЕДВЕДЕВ

Утверждены

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 22 июля 2017 г. N 868

ИЗМЕНЕНИЯ,

КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В ПОЛОЖЕНИЕ О ГОСУДАРСТВЕННОМ КОНТРОЛЕ

ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. [Пункт 2](consultantplus://offline/ref=5C149A88AA1645F534520724C20FB6B8D171D971CE6CECFCFFDD22EE20B0D4D73A6DE66723F9DD96gB18G) изложить в следующей редакции:

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

2. [Пункт 5](consultantplus://offline/ref=5C149A88AA1645F534520724C20FB6B8D171D971CE6CECFCFFDD22EE20B0D4D73A6DE66723F9DD95gB19G) изложить в следующей редакции:

"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](consultantplus://offline/ref=5C149A88AA1645F534520724C20FB6B8D173DC75CA69ECFCFFDD22EE20B0D4D73A6DE66723F8DC9FgB11G) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации.".

3. [Подпункт "а" пункта 7](consultantplus://offline/ref=5C149A88AA1645F534520724C20FB6B8D171D971CE6CECFCFFDD22EE20B0D4D73A6DE66723F9DD95gB1AG) изложить в следующей редакции:

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

4. [Дополнить](consultantplus://offline/ref=5C149A88AA1645F534520724C20FB6B8D171D971CE6CECFCFFDD22EE20B0D4D73A6DE66723F9DD97gB10G) пунктом 7(1) следующего содержания:

"7(1). Государственный контроль осуществляется с применением риск-ориентированного подхода.".

5. В [подпунктах "б"](consultantplus://offline/ref=5C149A88AA1645F534520724C20FB6B8D171D971CE6CECFCFFDD22EE20B0D4D73A6DE66723F9DD94gB1BG) - ["д"](consultantplus://offline/ref=5C149A88AA1645F534520724C20FB6B8D171D971CE6CECFCFFDD22EE20B0D4D73A6DE66723F9DD94gB1CG) и ["з" пункта 12](consultantplus://offline/ref=5C149A88AA1645F534520724C20FB6B8D171D971CE6CECFCFFDD22EE20B0D4D73A6DE66723F9DD94gB11G) слова "юридические лица, индивидуальные предприниматели" в соответствующем падеже заменить словами "лица, указанные в пункте 5 настоящего Положения," в соответствующем падеже.

6. [Дополнить](consultantplus://offline/ref=5C149A88AA1645F534520724C20FB6B8D171D971CE6CECFCFFDD22EE20B0D4D73A6DE66723F9DD97gB10G) пунктами 23 - 33 следующего содержания:

"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](consultantplus://offline/ref=5C149A88AA1645F534520724C20FB6B8D173DC77CA6EECFCFFDD22EE20B0D4D73A6DE66723F9DD96gB1CG) отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному 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".

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.

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

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.

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

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.

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.

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.

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

32. По запросу юридического лица или индивидуального предпринимателя орган государственного контроля в установленный [Правилами](consultantplus://offline/ref=5C149A88AA1645F534520724C20FB6B8D173DC77CA6EECFCFFDD22EE20B0D4D73A6DE66723F9DD96gB1CG) срок предоставляет им информацию о категории риска, присвоенной их деятельности, а также сведения, использованные при отнесении их деятельности к определенной категории риска.

33. Юридические лица и индивидуальные предприниматели вправе подать в порядке, установленном [Правилами](consultantplus://offline/ref=5C149A88AA1645F534520724C20FB6B8D173DC77CA6EECFCFFDD22EE20B0D4D73A6DE66723F9DD96gB1CG), указанными в пункте 23 настоящего Положения, в орган государственного контроля заявление об изменении категории риска, присвоенной ранее их деятельности.".

7. [Дополнить](consultantplus://offline/ref=5C149A88AA1645F534520724C20FB6B8D171D971CE6CECFCFFDD22EE20B0D4D73A6DE66723F9DD97gB10G) приложением следующего содержания:

"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

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 K:

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

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

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

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

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

6. Значение показателя риска K определяется по формуле:

,



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

Значение критериев Ki 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 K1 определяется по формуле:

,



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

В случае неприменимости критериев An их значение принимается равным нулю.

Таблица 1

Перечень критериев An

для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей,

осуществляющих производство (изготовление) медицинских

изделий и (или) являющихся уполномоченными представителями

производителей (изготовителей) медицинских изделий

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Номер критерия | Наименование критерия | Количество баллов |
| Класс риска медицинских изделий, производство (изготовление) которых и (или) представление интересов производителей (изготовителей) которых на территории Российской Федерации осуществляет юридическое лицо или индивидуальный предприниматель | | |
| A1 | 1 класса потенциального риска применения <2> | 4 <3> |
| A2 | 2а класса потенциального риска применения <2> | 6 <3> |
| A3 | 2б класса потенциального риска применения <2> | 8 <3> |
| A4 | 3 класса потенциального риска применения <2> | 10 <3> |
| Количество видов медицинских изделий по регистрационным удостоверениям на медицинское изделие (по всем имеющимся регистрационным удостоверениям) (штук) | | |
| A5 | 1 - 10 видов | 4 |
| A6 | 11 - 30 видов | 6 |
| A7 | 31 - 50 видов | 8 |
| A8 | 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) | | |
| A9 | сведения отсутствуют в связи с началом осуществления деятельности до 18 декабря 2014 г. | 0 |
| A10 | сведения внесены | -3 |
| A11 | сведения отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18 декабря 2014 г.) | 7 |
| Количество адресов мест осуществления производства медицинских изделий (для производителя медицинского изделия) | | |
| A12 | 1 адрес | 1 |
| A13 | 2 - 3 адреса | 2 |
| A14 | 4 - 10 адресов | 3 |
| A15 | 11 и более адресов | 4 |
| Актуализация сведений регистрационного досье на медицинское изделие | | |
| A16 | проведена актуализация (внесены изменения) за последний год, в сроки, установленные законодательством Российской Федерации | -3 |

8. Значение критерия K2 определяется по формуле:

,



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

В случае неприменимости критериев Bn их значение принимается равным нулю.

Таблица 2

Перечень критериев Bn 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 | | |
| B1 | медицинская деятельность в сфере обращения медицинских изделий | 4 |
| B2 | клинические испытания медицинских изделий | 2 |
| Вид медицинской деятельности | | |
| B3 | оказание первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях | 1 |
| B4 | оказание первичной врачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях | 1 |
| B5 | оказание первичной врачебной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара | 1 |
| B6 | оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях | 2 |
| B7 | оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара | 2 |
| B8 | оказание специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи в условиях дневного стационара | 6 |
| B9 | оказание специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи в стационарных условиях | 8 |
| B10 | оказание скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи вне медицинской организации | 9 |
| B11 | оказание скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи вне медицинской организации, в том числе выездными экстренными консультативными бригадами скорой медицинской помощи | 9 |
| B12 | оказание скорой медицинской помощи в амбулаторных условиях | 4 |
| B13 | оказание скорой специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях | 6 |
| B14 | оказание скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи в стационарных условиях (в условиях отделения экстренной медицинской помощи) | 6 |
| B15 | оказание паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях | 4 |
| B16 | оказание паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях | 2 |
| B17 | оказание медицинской помощи при санаторно-курортном лечении | 4 |
| B18 | проведение медицинских осмотров | 1 |
| B19 | проведение медицинских освидетельствований | 1 |
| B20 | проведение медицинских экспертиз | 1 |
| B21 | 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 | | |
| B22 | испытания не проводились | 0 |
| B23 | 1 - 5 испытания | 2 |
| B24 | 6 - 10 испытаний | 5 |
| B25 | 11 и более испытаний | 7 |

9. Значение критерия K3 определяется по формуле:

,



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

В случае неприменимости критериев Cn их значение принимается равным нулю.

Таблица 3

Перечень критериев Cn 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 | | |
| C1 | техническое обслуживание (монтаж, наладка, контроль технического состояния, периодическое и текущее техническое обслуживание, ремонт) медицинской техники <1> | 4 |
| C2 | 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> | | |
| C3 | 1 адрес | 1 |
| C4 | 2 - 3 адреса | 2 |
| C5 | 4 - 10 адресов | 3 |
| C6 | 11 и более адресов | 4 |

10. Значение критерия K4 <4> определяется по формуле:

,



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

В случае неприменимости критериев Dn их значение принимается равным нулю.

Таблица 4

Перечень критериев Dn для юридических лиц

и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих

реализацию медицинских изделий

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Номер критерия | Наименование критерия | Количество баллов |
| Вид деятельности | | |
| D1 | реализация медицинских изделий | 2 |
| Количество адресов мест осуществления реализации медицинских изделий | | |
| D2 | 1 адрес | 1 |
| D3 | 2 - 3 адреса | 2 |
| D4 | 4 - 10 адресов | 3 |
| D5 | 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 | | |
| D6 | сведения отсутствуют в связи с началом осуществления деятельности до 18 декабря 2014 г. | 0 |
| D7 | сведения внесены | -3 |
| D8 | сведения отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18 декабря 2014 г.) | 7 |

11. Значение критерия K5 определяется по формуле:

,



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

В случае неприменимости критериев En их значение принимается равным нулю.

Таблица 5

Перечень критериев En 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 | | |
| E1 | 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 | | |
| E2 | сведения отсутствуют в связи с началом осуществления деятельности до 18 декабря 2014 г. | 0 |
| E3 | сведения внесены | -3 |
| E4 | сведения отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18 декабря 2014 г.) | 7 |

12. Значение критерия K6 определяется по формуле:

,



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

В случае неприменимости критериев Fn их значение принимается равным нулю.

Таблица 6

Перечень критериев Fn 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:

,



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

В случае неприменимости критериев Gn их значение принимается равным нулю.

Таблица 7

Перечень критериев Gn для юридических лиц

и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих

транспортировку медицинских изделий

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Номер критерия | Наименование критерия | Количество баллов |
| Вид деятельности | | |
| G1 | 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 | | |
| G2 | сведения отсутствуют в связи с началом осуществления деятельности до 18 декабря 2014 г. | 0 |
| G3 | сведения внесены | -3 |
| G4 | сведения отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18 декабря 2014 г.) | 7 |

14. Значение критерия K8 определяется по формуле:

,



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

В случае неприменимости критериев Hn их значение принимается равным нулю.

Таблица 8

Перечень критериев Hn для юридических лиц

и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих хранение

медицинских изделий

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Номер критерия | Наименование критерия | Количество баллов |
| Вид деятельности | | |
| H1 | 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 | | |
| H2 | сведения отсутствуют в связи с началом осуществления деятельности до 18 декабря 2014 г. | 0 |
| H3 | сведения внесены | -3 |
| H4 | сведения отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18 декабря 2014 г.) | 7 |
| Количество адресов мест осуществления деятельности по хранению медицинских изделий | | |
| H5 | 1 адрес | 1 |
| H6 | 2 - 3 адреса | 2 |
| H7 | 4 - 10 адресов | 3 |
| H8 | 11 и более адресов | 4 |

15. Значение критерия K9 определяется по формуле:

,



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

В случае неприменимости критериев Jn их значение принимается равным нулю.

Таблица 9

Перечень критериев Jn для юридических лиц

и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих

проведение испытаний (исследований) медицинских изделий,

за исключением клинических испытаний

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Номер критерия | Наименование критерия | Количество баллов |
| Вид деятельности | | |
| J1 | 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 | | |
| J2 | сведения отсутствуют в связи с началом осуществления деятельности до 18 декабря 2014 г. | 0 |
| J3 | сведения внесены | -3 |
| J4 | 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](consultantplus://offline/ref=5C149A88AA1645F534520724C20FB6B8D173DC70CD6CECFCFFDD22EE20B0D4D73A6DE66225FFgD1AG) Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части реализации незарегистрированных медицинских изделий;

[частями 1](consultantplus://offline/ref=5C149A88AA1645F534520724C20FB6B8D173DC70CD6CECFCFFDD22EE20B0D4D73A6DE66020F9gD1AG) и [2 статьи 6.33](consultantplus://offline/ref=5C149A88AA1645F534520724C20FB6B8D173DC70CD6CECFCFFDD22EE20B0D4D73A6DE66020F9gD14G) 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](consultantplus://offline/ref=5C149A88AA1645F534520724C20FB6B8D173DC70CD6CECFCFFDD22EE20B0D4D73A6DE66225F0gD14G) 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](consultantplus://offline/ref=5C149A88AA1645F534520724C20FB6B8D173DC70CD6CECFCFFDD22EE20B0D4D73A6DE66224F9gD1FG) 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](consultantplus://offline/ref=5C149A88AA1645F534520724C20FB6B8D275DA77CD6EECFCFFDD22EE20gB10G) 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 A1 или A2, или A3, или A4 по наибольшему классу потенциального риска применения.

<4> Критерий K4 не учитывается для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство медицинских изделий (производителей и (или) уполномоченных представителей производителей медицинских изделий).".