**ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

**от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_\_\_ г. №**

**О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ПОЛОЖЕНИЕ**

**О ГОСУДАРСТВЕННОМ КОНТРОЛЕ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В СВЯЗИ С ПРИМЕНЕНИЕМ**

**РИСК-ОРИЕНТИРОВАННОГО ПОДХОДА ПРИ ОРГАНИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

В соответствии со статьей 8.1 Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», с частью 2 статьи 2 Федерального закона от 13 июля 2015 г. № 246-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» Правительство Российской Федерации постановляет:

утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденное [постановление](consultantplus://offline/ref=547D227C11FDE11F3C22D1BEE70B38BA692B5A081961525CFA8D04D3FFW5R6M)м Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. № 970 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 40, ст. 5452; 2016, № 38, ст. 5567)

Председатель Правительства

Российской Федерации Д.А. Медведев

Утверждены

постановлением Правительства

Российской Федерации

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ г. № \_\_\_

**ИЗМЕНЕНИЯ,**

**КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В ПОЛОЖЕНИЕ**

**О ГОСУДАРСТВЕННОМ КОНТРОЛЕ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

1. Дополнить пунктом 7(1) следующего содержания:

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет государственный контроль с применением риск-ориентированного подхода.».

2. Дополнить пунктами 23-34 следующего содержания:

«23. В целях применения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля, деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемые ими производственные объекты (далее - объекты государственного контроля) подлежат отнесению к определенной категории риска в соответствии с Правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 17 августа 2016 г. № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».

Отнесение объектов государственного контроля к определенной категории риска осуществляется на основании критериев отнесения объектов государственного контроля к категориям риска согласно приложению.

24. Отнесение объектов государственного надзора к определенной категории риска осуществляется решением руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на основании критериев отнесения объектов государственного надзора к категориям риска.

25. В случае пересмотра указанного в пункте 24 настоящего Положения решения об отнесении объекта государственного контроля к категориям риска, решение об изменении категории риска на более высокую категорию принимается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

26. Решение об изменении категории риска на более низкую категорию принимается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

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

27. В случае изменения вида деятельности в сфере обращения медицинских изделий и (или) на основании результатов государственного контроля, допускается изменение присвоенной ранее юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю категории риска не чаще одного раза в календарном году.

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

для категории значительного риска - один раз в 3 года;

для категории среднего риска –не чаще, чем один раз в 5 лет;

для категории умеренного риска –не чаще, чем один раз в 7 лет.

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

29. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения ведет перечни объектов государственного контроля, которым присвоены категории риска (далее - перечни). Включение объектов государственного контроля в перечни осуществляется на основе решения руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения об отнесении объектов государственного контроля к соответствующим категориям риска.

30. Перечни содержат следующую информацию:

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

б) основной государственный регистрационный номер;

в) индивидуальный номер налогоплательщика;

г) место нахождения объекта государственного контроля;

д) 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.

31. На официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения размещается и поддерживается в актуальном состоянии следующая информация из перечней об объектах государственного контроля, отнесенных к категориям значительного, среднего, умеренного, низкого рисков:

а) полное наименование юридического лица, фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, деятельности и (или) производственным объектам которых присвоены указанные категории риска;

б) основной государственный регистрационный номер;

в) индивидуальный номер налогоплательщика;

г) место осуществления деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя и (или) место нахождения используемого юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем производственного объекта;

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

32. Размещение информации, указанной в пункте 31 настоящего Положения, осуществляется с учетом требований законодательства Российской Федерации о защите государственной тайны.

33. По запросу юридического лица или индивидуального предпринимателя Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предоставляет им информацию о присвоенной их деятельности и (или) используемым ими производственным объектам категории риска, а также сведения, использованные при отнесении их деятельности и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска.

34. Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель вправе подать в установленном порядке в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заявление об изменении присвоенной ранее их деятельности и (или) используемым ими производственным объектам категории риска.»;

3. Дополнить приложением следующего содержания:

«Приложение

к Положению о государственном контроле

за обращением медицинских изделий»

Критерии

отнесения объектов государственного контроля к определенной категории риска

1. Критерии отнесения объектов государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий к категории риска учитывают тяжесть потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими деятельность в сфере обращения медицинских изделий, обязательных требований.

Выбор критериев отнесения деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий, к определенным категориям риска осуществляется на основании объективных данных, размещаемых в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

1. Критерии устанавливаются с учетом видов деятельности, типов подконтрольных субъектов, видов выпускаемой продукции.

С учетом возможных видов и условий осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий показатели тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований для каждого критерия устанавливаются согласно приложению.

1. Математический расчет для определения категории риска осуществляется исходя из видов осуществляемой деятельности, типов подконтрольных субъектов и видов выпускаемой продукции, с учетом потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований.

Отнесение объекта государственного надзора к определенной категории риска проводится с учетом расчета (суммирования) совокупной оценки по всем соответствующим конкретному юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю критериям (экспертной оценке).

4. Объекты государственного контроля относятся к следующим категориям риска в зависимости от совокупного показателя тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими обращение медицинских изделий, обязательных требований:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п.п.** | **Категория риска** | **Диапазон значений показателя тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований** |
| 1 | Чрезвычайно высокий риск | **-** |
| 2 | Высокий риск | **-** |
| 3 | Значительный риск | **71-85** |
| 4 | Средний риск | **53-70** |
| 5 | Умеренный риск | **36-52** |
| 6 | Низкий риск | **0-35** |

1. Объекты государственного надзора, отнесенные к категориям значительного, среднего и умеренного рисков, подлежат отнесению к категориям среднего, умеренного и низкого рисков соответственно при отсутствии при проверке юридического лица или индивидуального предпринимателя:

постановлений о привлечении к административной ответственности за нарушение обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий:

- по статье 6.28 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях;

-по части 1 и 2 статьи 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части обращения медицинских изделий;

- по статье 14.43 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части нарушений требований технических регламентов при обращении медицинских изделий;

- по статье 14.44 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части недостоверного декларирования соответствия медицинских изделий, подлежащих декларированию;

- по статье 14.46 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части нарушение порядка маркировки медицинских изделий, подлежащей обязательному подтверждению соответствия;

- по части 1 статьи 19.4. Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части неповиновение законному распоряжению должностного лица органа, осуществляющего государственный надзор (контроль) в сфере обращения медицинских изделий;

- по статье 19.4.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части воспрепятствование законной деятельности должностного лица органа государственного контроля (надзора) в сфере обращения медицинских изделий;

- по части 15 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части невыполнение изготовителем медицинских изделий (исполнителем, продавцом, лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), в установленный срок законного решения, предписания федерального органа исполнительной власти, исполняющего функцию по государственному контролю в сфере обращения медицинских изделий;

- по статье 19.7.5-1. Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части нарушения юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем установленного порядка представления уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности в сфере обращения медицинских изделий;

- по статье 19.7.8 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части непредставление сведений или представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, при обращении медицинских изделий;

постановлений за неисполнение предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий;

нарушений обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, за которые не установлена административная ответственность и об устранении которых выдача предписания нецелесообразна.

Объекты государственного контроля, отнесенные к категориям среднего, умеренного и низкого рисков, подлежат отнесению к категориям значительного, среднего и умеренного рисков соответственно, при наличии постановления о привлечении к административной ответственности юридического лица, его должностных лиц или индивидуального предпринимателя за совершение административного правонарушения, выявленного по результатам хотя бы одного из мероприятий государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в календарном году:

постановлений о привлечении к административной ответственности за нарушение обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий:

- по статье 6.28 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях;

-по части 1 и 2 статьи 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части обращения медицинских изделий;

- по статье 14.43 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части нарушений требований технических регламентов при обращении медицинских изделий;

- по статье 14.44 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части недостоверного декларирования соответствия медицинских изделий, подлежащих декларированию;

- по статье 14.46 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части нарушение порядка маркировки медицинских изделий, подлежащей обязательному подтверждению соответствия;

- по части 1 статьи 19.4. Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части неповиновение законному распоряжению должностного лица органа, осуществляющего государственный надзор (контроль) в сфере обращения медицинских изделий;

- по статье 19.4.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части воспрепятствование законной деятельности должностного лица органа государственного контроля (надзора) в сфере обращения медицинских изделий;

- по части 15 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части невыполнение изготовителем медицинских изделий (исполнителем, продавцом, лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), в установленный срок законного решения, предписания федерального органа исполнительной власти, исполняющего функцию по государственному контролю в сфере обращения медицинских изделий;

- по статье 19.7.5-1. Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части нарушения юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем установленного порядка представления уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности в сфере обращения медицинских изделий;

- по статье 19.7.8 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части непредставление сведений или представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, при обращении медицинских изделий;

постановлений за неисполнение предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий;

нарушений обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, за которые не установлена административная ответственность и об устранении которых выдача предписания нецелесообразна.

1. Перечень критериев для субъектов обращения медицинских изделий.

6.1. Перечень критериев для организаций, осуществляющих производство медицинских изделий (производителей/уполномоченных представителей производителей медицинских изделий)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование критерия** | **Экспертная оценка** |
|  | Организация осуществляет производство медицинских изделий: |  |
| 1.1 | 1 класса потенциального риска применения | 4 |
| 1.2 | 2а класса потенциального риска применения | 6 |
| 1.3 | 2б класса потенциального риска применения | 8 |
| 1.4 | 3 класса потенциального риска применения | 10 |
|  | Количество видов медицинских изделий по регистрационным удостоверениям производителя или уполномоченного представителя производителя медицинского изделия (по всем имеющимся регистрационным удостоверениям), штуки |  |
| 2.1 | 1 вид | 4 |
| 2.2 | 2-3 вида | 6 |
| 2.3 | 4-10 видов | 8 |
| 2.4 | 11 и более видов | 10 |
|  | Наличие сведений в реестре уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности юридических лиц в сфере медицинских изделий и/или произошедших изменениях |  |
| 3.1 | Не применимо (деятельность начата до 18.12.2014 или сведения внесены в реестр) | -3 |
| 3.2 | Сведения в реестре уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности юридических лиц в сфере медицинских изделий и/или произошедших изменениях отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18.12.2014) | 7 |
|  | Количество адресов мест осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий |  |
| 4.1 | 1 адрес | 1 |
| 4.2 | 2-3 адреса | 2 |
| 4.3 | 4-10 адресов | 3 |
| 4.4 | 11 и более адресов | 4 |
|  | Актуализация производителем (уполномоченным представителем производителя медицинского изделия) сведений регистрационного удостоверения и комплекта регистрационного досье на медицинские изделия за последний год: |  |
| 5.1 | актуализация проведена (внесены изменения) в сроки, установленные законодательством | -3 |
| 5.2 | актуализация не проведена | 8 |

6.2. Перечень критериев для организаций, осуществляющих медицинскую деятельность в сфере обращения медицинских изделий

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | | Наименование критерия | Экспертная оценка | |
|  | | Организация осуществляет медицинскую деятельность в сфере обращения медицинских изделий | 4 | |
|  | | Организация проводит клинические испытания медицинских изделий | 2 | |
|  | Медицинская организация оказывает первичную доврачебную медико-санитарную помощь в амбулаторных условиях | | 1 |
|  | Медицинская организация оказывает первичную врачебную медико-санитарную помощь в амбулаторных условиях | | 1 |
|  | Медицинская организация оказывает первичную врачебную медико-санитарную помощь в условиях дневного стационара | | 1 |
|  | Медицинская организация оказывает первичную специализированную медико-санитарную помощь в амбулаторных условиях | | 2 |
|  | Медицинская организация оказывает первичную специализированную медико-санитарную помощь в условиях дневного стационара | | 2 |
|  | Медицинская организация специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь в условиях дневного стационара | | 6 |
|  | Медицинская организация специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь в стационарных условиях | | 8 |
|  | Медицинская организация оказывает скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь вне медицинской организации | | 9 |
|  | Медицинская организация оказывает скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь вне медицинской организации, в том числе выездными экстренными консультативными бригадами скорой медицинской помощи | | 9 |
|  | Медицинская организация оказывает скорую медицинскую помощь в амбулаторных условиях | | 4 |
|  | Медицинская организация оказывает скорую специализированную медицинскую помощь в амбулаторных условиях | | 6 |
|  | Медицинская организация оказывает скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь в стационарных условиях (в условиях отделения экстренной медицинской помощи) | | 6 |
|  | Медицинская организация оказывает паллиативную медицинскую помощь в амбулаторных условиях | | 4 |
|  | Медицинская организация оказывает паллиативную медицинскую помощь в стационарных условиях | | 2 |
|  | Медицинская организация оказывает медицинскую помощь при санаторно-курортном лечении | | 4 |
|  | Медицинская организация проводит медицинские осмотры | | 1 |
|  | Медицинская организация проводит медицинские освидетельствования | | 1 |
|  | Медицинская организация проводит медицинские экспертизы | | 1 |
|  | Медицинская организация осуществляет обращение донорской крови и ее компонентов, проводит работы по заготовке, хранению донорской крови и (или) ее компонентов | | 4 |
|  | Количество проводимых клинических испытаний, штуки | |  |
| 22.1 | Испытания не проводились | | 0 |
| 22.2 | 1-5 испытания | | 2 |
| 22.3 | 6-10 испытаний | | 5 |
| 22.4 | более 11 испытаний | | 7 |

6.3. Перечень критериев для организаций, осуществляющих монтаж, наладку, обслуживание, контроль технического состояния и ремонт медицинской техники

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | | Наименование критерия | Экспертная оценка | |
| 1 | | Организация осуществляет монтаж, наладку, обслуживание, контроль технического состояния и ремонт медицинской техники | 4 | |
| 2 | Организация осуществляется монтаж, наладку, обслуживание, контроль технического состояния и ремонт медицинской техники собственного производства | | -3 |
| 3 | Количество адресов мест осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий | |  |
| 3.1 | 1 адрес | | 1 |
| 3.2 | 2-3 адреса | | 2 |
| 3.3 | 4-10 адресов | | 3 |
| 3.4 | 11 и более адресов | | 4 |

6.4. Перечень критериев для организаций, осуществляющих реализацию медицинских изделий

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | | Наименование критерия | Экспертная оценка | |
| 1 | | Организация осуществляет реализацию медицинских изделий | 2 | |
| 2 | | Количество адресов мест осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий |  | |
| 2.1 | | 1 адрес | 1 | |
| 2.2 | 2-3 адреса | | 2 |
| 2.3 | 4-10 адресов | | 3 |
| 2.4 | 11 и более адресов | | 4 |
| 3 | | Наличие сведений в реестре уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности юридических лиц в сфере медицинских изделий и/или произошедших изменениях |  | |
| 3.1 | Не применимо (деятельность начата до 18.12.2014 или сведения внесены в реестр) | | -3 | | |
| 3.2 | Сведения в реестре уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности юридических лиц в сфере медицинских изделий и/или произошедших изменениях отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18.12.2014) | | 7 | | |

6.5. Перечень критериев для организаций, осуществляющих ввоз, вывоз медицинских изделий

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | | Наименование критерия | Экспертная оценка | |
| 1 | | Организация осуществляет виды деятельности:  Ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий и/или вывоз с территории Российской Федерации медицинских изделий | 2 | |
| 2 | | Наличие сведений в реестре уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности юридических лиц в сфере медицинских изделий и/или произошедших изменениях |  | |
| 2.1 | Не применимо (деятельность начата до 18.12.2014 или сведения внесены в реестр) | | -3 |
| 2.2 | Сведения в реестре уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности юридических лиц в сфере медицинских изделий и/или произошедших изменениях отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18.12.2014) | | 7 |

6.6. Перечень критериев для организаций, осуществляющих уничтожение, утилизацию медицинских изделий

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | | Наименование критерия | Экспертная оценка |
| 1 | | Организация осуществляет виды деятельности:  Уничтожение медицинских изделий и/или утилизацию медицинских изделий | 2 |
| 2 | | Наличие сведений в реестре уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности юридических лиц в сфере медицинских изделий и/или произошедших изменениях |  |
| 2.1 | Не применимо (деятельность начата до 18.12.2014 или сведения внесены в реестр) | | -3 |
| 2.2 | Сведения в реестре уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности юридических лиц в сфере медицинских изделий и/или произошедших изменениях отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18.12.2014) | | 7 |
| 3 | Количество адресов мест осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий | |  |
| 3.1 | 1 адрес | | 1 |
| 3.2 | 2-3 адреса | | 2 |
| 3.3 | 4-10 адресов | | 3 |
| 3.4 | 11 и более адресов | | 4 |

6.7. Перечень критериев для организаций, осуществляющих транспортировку медицинских изделий

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | | Наименование критерия | Экспертная оценка |
| 1 | | Организация осуществляет транспортировку медицинских изделий | 2 |
| 2 | | Наличие сведений в реестре уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности юридических лиц в сфере медицинских изделий и/или произошедших изменениях |  |
| 2.1 | Не применимо (деятельность начата до 18.12.2014 или сведения внесены в реестр) | | -3 | |
| 2.2 | Сведения в реестре уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности юридических лиц в сфере медицинских изделий и/или произошедших изменениях отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18.12.2014) | | 7 | |

6.8. Перечень критериев для организаций, осуществляющих хранение медицинских изделий

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | | Наименование критерия | Экспертная оценка | |
| 1 | | Организация осуществляетхранение медицинских изделий | 2 | |
| 2 | | Наличие сведений в реестре уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности юридических лиц в сфере медицинских изделий и/или произошедших изменениях |  | |
| 2.1 | Не применимо (деятельность начата до 18.12.2014 или сведения внесены в реестр) | | -3 |
| 2.2 | Сведения в реестре уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности юридических лиц в сфере медицинских изделий и/или произошедших изменениях отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18.12.2014) | | 7 |
| 3 | Количество адресов мест осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий | |  |
| 3.1 | 1 адрес | | 1 |
| 3.2 | 2-3 адреса | | 2 |
| 3.3 | 4-10 адресов | | 3 |
| 3.4 | 11 и более адресов | | 4 |

6.9. Перечень критериев для организаций, осуществляющих проведение испытаний (исследований) медицинских изделий, за исключением клинических испытаний

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | | Наименование критерия | Экспертная оценка |
| 1 | | Организация осуществляетпроведение испытаний (исследований) медицинских изделий, за исключением клинических испытаний | 4 |
| 2 | | Наличие сведений в реестре уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности юридических лиц в сфере медицинских изделий и/или произошедших изменениях |  |
| 2.1 | Не применимо (деятельность начата до 18.12.2014 или сведения внесены в реестр) | | -3 | |
| 2.2 | Сведения в реестре уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности юридических лиц в сфере медицинских изделий и/или произошедших изменениях отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18.12.2014) | | 7 | |

**ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

**к проекту постановления Правительства Российской Федерации**

**«О внесении изменений в Положение**

**о государственном контроле за обращением медицинских изделий**

**в связи с применением риск-ориентированного подхода**

**при организации государственного контроля**

**за обращением медицинских изделий»**

Проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий в связи с применением риск-ориентированного подхода при организации государственного контроля за обращением медицинских изделий» разработан в целях реализации Паспорта приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности», утвержденного президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам (протокол от 21 декабря 2016 г. № 12), в соответствии со статьей 8.1 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Проектом постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий в связи с применением риск-ориентированного подхода при организации государственного контроля за обращением медицинских изделий» вносятся изменения в Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденное [постановление](consultantplus://offline/ref=547D227C11FDE11F3C22D1BEE70B38BA692B5A081961525CFA8D04D3FFW5R6M)м Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. № 970, предусматривающие:

применение Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий;

установление критериев отнесения объектов государственного контроля к определенной категории риска или определенному классу опасности;

определение категорий риска или классов опасности, применяемых при осуществлении отдельных видов государственного контроля.

Принятие постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий в связи с применением риск-ориентированного подхода при организации государственного контроля за обращением медицинских изделий» не потребует дополнительного выделения средств из федерального бюджета.