

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от _____ 2025 г. № _____

МОСКВА

**О внесении изменений в постановление
Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1066**

Правительство Российской Федерации **постановляет:**

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5442).

Председатель Правительства
Российской Федерации

М. Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от _____ № _____

**ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в Положение о федеральном государственном контроле
(надзоре) за обращением медицинских изделий**

1. Пункт 11 изложить в следующей редакции:

«11. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении государственного контроля относит объекты государственного контроля к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерба) (далее – категории риска):

- а) высокий риск;
- б) значительный риск;
- в) средний риск;
- г) умеренный риск;
- д) низкий риск.».

2. Пункт 13 изложить в следующей редакции:

«13. Виды плановых контрольных (надзорных) мероприятий в отношении объектов государственного контроля в зависимости от присвоенной категории риска и периодичность их проведения:

а) для категории высокого риска одно из указанных контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит – один раз в 2 года;
выездная проверка – один раз в 2 года;
контрольная закупка – один раз в 2 года;
выборочный контроль – один раз в 2 года.

б) для категории значительного риска одно из указанных контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит – один раз в 4 года;
выездная проверка – один раз в 4 года;
контрольная закупка – один раз в 4 года;
выборочный контроль – один раз в 4 года;

в) для категории среднего риска одно из указанных контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит – один раз в 6 лет;

выездная проверка – один раз в 6 лет;
контрольная закупка – один раз в 6 лет;
выборочный контроль – один раз в 6 лет;

г) плановая документарная проверка не проводится.

3. Пункты 27 – 32 изложить в следующей редакции:

«27. Профилактический визит проводится должностным лицом органа государственного контроля в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо путем использования видео-конференц-связи или мобильного приложения «Инспектор».

При проведении осмотра в рамках профилактического визита фотосъемка и видеозапись осуществляются с использованием мобильного приложения «Инспектор» в порядке, предусмотренном пунктом 37 настоящего Положения.

Профилактический визит проводится по инициативе органа государственного контроля (далее – обязательный профилактический визит) или по инициативе контролируемого лица.

В случае, если при проведении профилактического визита выявляются нарушения обязательных требований, связанных непосредственно с производством, изготовлением, ввозом на территорию Российской Федерации, хранением, монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией техническим обслуживанием, ремонтом медицинских изделий должностное лицо органа государственного контроля осуществляет отбор образцов медицинских изделий для целей, предусмотренных пунктом 102 настоящего Положения.

28. Обязательные профилактические визиты в отношении контролируемых лиц проводятся органом государственного контроля в порядке, предусмотренном статьями 52 и 52¹ Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

О проведении обязательного профилактического визита контролируемое лицо должно быть уведомлено не позднее чем за 5 рабочих дней до даты его проведения в порядке, предусмотренном статьей 21 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

Осмотр, экспертиза, проводимые в рамках обязательного профилактического визита, могут осуществляться с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения «Инспектор».

Уклонение контролируемого лица от проведения обязательного профилактического визита является основанием для организации и проведения в отношении него внепланового контрольного (надзорного) мероприятия.

29. Обязательные профилактические визиты проводятся со следующей периодичностью:

а) в отношении контролируемых лиц, представивших уведомление о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности в соответствии со статьей 8 Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля». Обязательный профилактический визит в указанном случае проводится не позднее 6 месяцев с даты представления такого уведомления.

Перечень видов предпринимательской деятельности в соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 52.1 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта), в отношении которых представляются такие уведомления:

- 1) технические испытания,
- 2) токсикологические исследования,
- 3) изготовление,
- 4) ввоз на территорию Российской Федерации,
- 5) вывоз с территории Российской Федерации,
- 6) хранение,
- 7) транспортировка,
- 8) реализация,
- 9) утилизация,
- 10) уничтожение.

б) в зависимости от присвоенной категории риска:

для категории высокого риска – один раз в год;

для категорий значительного, среднего и умеренного риска – в зависимости от присвоенной категории риска с периодичностью, установленной Правительством Российской Федерации в соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 25 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»;

для категории низкого риска – обязательные профилактические визиты не проводятся;

в) по поручению лиц, указанных в пункте 4 части 1 статьи 52.1 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

30. По окончании проведения обязательного профилактического визита должностным лицом составляется акт о проведении обязательного профилактического визита в порядке, предусмотренном статьей 90 Федерального

закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» для контрольных (надзорных) мероприятий,

в 2 экземплярах, в котором указываются:

- а) наименование органа государственного контроля;
- б) наименование контролируемого лица;
- в) дата, время и место составления акта о проведении обязательного профилактического визита;
- г) фамилии, имена, отчества (при наличии), наименования должностей должностных лиц органа государственного контроля, проводивших обязательный профилактический визит;
- д) дата, время, продолжительность и место проведения обязательного профилактического визита;
- е) перечень действий, проведенных в ходе обязательного профилактического визита;
- ж) сведения о результатах проведения обязательного профилактического визита;
- з) перечень прилагаемых документов и материалов (при наличии);
- и) подписи должностных лиц органа государственного контроля, проводивших профилактический визит.

31. Профилактический визит по инициативе контролируемого лица организуется и проводится в соответствии со статьями 52 и 522 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

32. По окончании проведения профилактического визита по инициативе контролируемого лица должностным лицом органа государственного контроля составляется акт о проведении профилактического визита по инициативе контролируемого лица в 2 экземплярах, в котором указываются:

- а) наименование органа государственного контроля;
- б) наименование контролируемого лица;
- в) дата, время и место составления акта о проведении профилактического визита по инициативе контролируемого лица;
- г) фамилии, имена, отчества (при наличии), наименования должностей должностных лиц органа государственного контроля, проводивших профилактический визит по инициативе контролируемого лица;
- д) дата, время, продолжительность и место проведения профилактического визита по инициативе контролируемого лица.»
- е) перечень действий, проведенных в ходе профилактического визита по инициативе контролируемого лица;
- ж) сведения о результатах проведения профилактического визита по инициативе контролируемого лица, разъяснениях и рекомендациях, полученных контролируемым лицом в ходе профилактического визита по инициативе контролируемого лица;
- з) перечень прилагаемых документов и материалов (при наличии);

и) подписи должностных лиц органа государственного контроля, проводивших профилактический визит по инициативе контролируемого лица.».

4. Пункт 33 признать утратившим силу.

5. В пункте 36 слова «, аудио-» исключить.

6. Пункт 37 изложить в следующей редакции:

«37. Фотосъемка и видеозапись осуществляются с использованием оборудования, в том числе с использованием мобильного приложения «Инспектор», о чем делается запись в акте контрольного (надзорного) мероприятия с указанием типа и марки оборудования, с помощью которого проводилась фиксация нарушений обязательных требований. Материалы, полученные в результате фотосъемки и видеозаписи, прилагаются к акту контрольного (надзорного) мероприятия.

Фиксация нарушений обязательных требований при помощи фотосъемки производится не менее чем 2 снимками каждого из выявленных нарушений обязательных требований.

Проведение видеозаписи осуществляется в ходе контрольного (надзорного) мероприятия с уведомлением в начале и в конце записи о дате, месте, времени начала и окончания осуществления записи. В ходе записи подробно фиксируются и указываются место и характер выявленного нарушения обязательных требований.».

7. Дополнить пунктом 39¹ следующего содержания:

«39¹. Осмотр, опрос и экспертиза, проводимые в рамках контрольных (надзорных) мероприятий, могут осуществляться с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения «Инспектор».

Фотосъемка и видеозапись при проведении осмотра в рамках выездной проверки и инспекционного визита осуществляются с использованием мобильного приложения «Инспектор».»

8. В пункте 40 слова «статьей 90» заменить словами «статьями 90 и 90¹».

9. В пункте 47 слова «пояснения в письменной форме» заменить словами «письменные объяснения».

10. В пункте 48 слова «пояснения» заменить словами «письменные объяснения».

11. В пункте 51 после слов «в пунктах 1 – 5» дополнить словами «и 7 – 9».

12. Пункт 52 дополнить абзацем следующего содержания:

«Выездная проверка может быть проведена с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения «Инспектор».».

13. Пункт 77 дополнить словами «эксперимент».

14. Пункт 79 изложить в следующей редакции:

«79. Внеплановая контрольная закупка может проводиться только по согласованию с органами прокуратуры, за исключением случаев ее проведения в соответствии с пунктами 3, 4, 6, 8 части 1 статьи 57, частью 12 статьи 66 и частью 7 статьи 75 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»».

15. Пункт 80 признать утратившим силу.

16. В пункте 86 слова «, аудио-» исключить.

17. Дополнить пунктом 93¹ следующего содержания:

«93¹. Инспекционный визит может быть проведен с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения «Инспектор»».

18. В абзаце первом пункта 94 после слов «с учетом положений статьи 96 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»» дополнить словами «и части 1 статьи 74 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»».

19. Пункт 114 дополнить словами «который оформляется с учетом положений статьи 87 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»».

20. Пункты 116 и 117 изложить в следующей редакции

116. Оформление акта контрольного (надзорного) мероприятия производится на месте проведения контрольного (надзорного) мероприятия в день окончания проведения такого мероприятия либо не позднее дня, следующего за днем окончания

проведения такого мероприятия, если составление акта на месте проведения такого мероприятия невозможно по причинам, установленным Федеральным законом «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

Ознакомление контролируемого лица или его представителя с содержанием акта контрольного (надзорного) мероприятия осуществляется в соответствии с порядком, установленным статьей 88 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

117. В случае если для проведения внеплановой выездной проверки требуется согласование ее проведения с органами прокуратуры, копия акта контрольного (надзорного) мероприятия направляется в орган прокуратуры, которым принято решение о согласовании проведения контрольного (надзорного) мероприятия, непосредственно после его оформления.».

21. Абзац второй пункта 122 изложить в следующей редакции:

«Уведомление о принятом решении направляется контролируемому лицу, осуществляющему обращение медицинских изделий, путем размещения сведений об указанных действиях и решениях в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий, а также доведения их до контролируемых лиц посредством инфраструктуры, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме, в том числе через федеральную государственную информационную систему «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» и (или) через региональный портал государственных и муниципальных услуг.».

22. Пункт 127 дополнить абзацем следующего содержания:

«Жалоба на решения, действия (бездействие) руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения рассматривается Министерством здравоохранения Российской Федерации.».

23. Дополнить пунктом 127¹ следующего содержания:

«127¹. Контролируемые лица, права и законные интересы которых, по их мнению, были непосредственно нарушены в рамках осуществления государственного контроля, имеют право на досудебное обжалование:

а) решений о проведении контрольных (надзорных) мероприятий и обязательных профилактических визитов;

б) актов контрольных (надзорных) мероприятий и обязательных профилактических визитов, предписаний об устранении выявленных нарушений;

в) действий (бездействия) должностных лиц контрольного (надзорного) органа в рамках контрольных (надзорных) мероприятий и обязательных профилактических визитов;

г) решений об отнесении объектов контроля к соответствующей категории риска;

д) решений об отказе в проведении обязательных профилактических визитов по заявлениям контролируемых лиц;

е) иных решений, принимаемых органом государственного контроля по итогам профилактических и (или) контрольных (надзорных) мероприятий, предусмотренных Федеральным законом «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», в отношении контролируемых лиц или объектов контроля.».

24. Пункт 128 изложить в следующей редакции:

128. Жалоба подлежит рассмотрению уполномоченным на рассмотрение жалобы органом в течение 15 рабочих дней со дня ее регистрации в

информационной системе (подсистеме государственной информационной системы) досудебного обжалования.

Жалоба контролируемого лица на решение об отнесении объектов контроля к соответствующей категории риска рассматривается в срок не более 5 рабочих дней.»

25. В приложении к указанному Положению:

а) пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Отнесение объекта государственного контроля к высокой категории риска осуществляется в связи с:

производством и (или) изготовлением медицинских изделий, медицинских изделий для диагностики *in vitro* и (или) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, отнесенных к 3 классу потенциального риска применения медицинского изделия;

проведением клинических испытаний медицинских изделий, отнесенных к классу потенциального риска применения медицинского изделия 2б и (или) 3.

К иным категориям риска отнесение объекта государственного контроля осуществляется с учетом значения показателя риска К:

а) в случае если показатель риска К составляет свыше 70 баллов, – значительный риск;

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

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

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

26. б) сноску 1 изложить в следующей редакции:

«¹ В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2021 г. № 2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации».».