

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 25 сентября 2012 г. N 970**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ
О ГОСУДАРСТВЕННОМ КОНТРОЛЕ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

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

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

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

Председатель Правительства
Российской Федерации
Д.МЕДВЕДЕВ

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

**ПОЛОЖЕНИЕ
О ГОСУДАРСТВЕННОМ КОНТРОЛЕ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

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

2. Государственный контроль осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами (далее - орган государственного контроля) в отношении юридических лиц, их руководителей и иных должностных лиц, индивидуальных предпринимателей, их уполномоченных представителей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий (далее соответственно - юридические лица, индивидуальные предприниматели).

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

- а) руководитель, его заместители;
 - б) руководители структурных подразделений, их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля;
 - в) иные государственные гражданские служащие, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля;
 - г) руководитель территориального органа, его заместители;
 - д) руководители структурных подразделений территориального органа, их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля;
 - е) иные государственные гражданские служащие территориального органа, должностными
-

регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля.

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

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

6. Орган государственного контроля осуществляет функции по государственному контролю за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, применением, утилизацией или уничтожением.

7. Государственный контроль осуществляется посредством:

а) проведения проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий, утверждаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации;

КонсультантПлюс: примечание.

О рекомендуемой форме заявления на предоставление ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации см. [письмо](#) Росздравнадзора от 03.04.2014 N 01И-444/14.

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

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

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

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

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

11. Должностные лица, осуществляющие государственный контроль, при проведении проверок пользуются правами, предусмотренными [статьей 86](#) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", соблюдают ограничения и выполняют обязанности, установленные [статьями 15](#) и [18](#) Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", а также несут ответственность за ненадлежащее исполнение возложенных на них полномочий.

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

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

б) рассмотрение, анализ и оценка сведений (информации), содержащихся в документах, устанавливающих организационно-правовую форму, права и обязанности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий и связанных с исполнением ими обязательных требований, в том числе сведений, содержащихся на их сайтах в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет";

в) обследование территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иных

объектов, используемых юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий;

г) проверка соблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями правил в сфере обращения медицинских изделий;

д) проверка соблюдения требований нормативной, технической и эксплуатационной документации юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий;

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

ж) проведение **мониторинга** безопасности медицинских изделий;

з) проверка соблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями **порядка** проведения оценки соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий;

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

к) проведение, анализ и оценка исследований, испытаний и экспертиз, направленных на установление причинно-следственных связей выявленных нарушений обязательных требований с фактами и обстоятельствами, создающими угрозу жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

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

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

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

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

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

16. По результатам проверки должностными лицами органа государственного контроля, проводящими проверку, составляется акт по установленной **форме** в 2 экземплярах.

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

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

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

19. В случае несогласия с фактами, выводами и предложениями, изложенными в акте проверки, либо с выданным предписанием об устранении выявленных нарушений представители проверяемого юридического лица и (или) лица, которым в ходе проведения проверки выдано предписание об устранении нарушений, вправе представить в контролирующий орган в течение 15 дней со дня получения акта в письменной форме возражения в отношении акта проверки и (или) выданного предписания в целом или их отдельных положений.

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

законодательством Российской Федерации.

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

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