

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**ПРИКАЗ**

от _____ 2020 г. № _____

Об утверждении индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых в качестве основания для проведения внеплановых проверок при осуществлении Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственного контроля за обращением медицинских изделий

В соответствии с частью 8 статьи 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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2019, № 31, ст. 4469), пунктом 9 Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. № 970 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 40, ст. 5452; 2019, № 47, ст. 6667), пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 9 ноября 2019 г. № 1433 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 46, ст. 6499) **п р и к а з ы в а ю:**

Утвердить прилагаемые индикаторы риска нарушения обязательных требований, используемых в качестве основания для проведения внеплановых проверок при осуществлении Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Министр

В.И. Скворцова

**Индикаторы
риска нарушения обязательных требований, используемых в качестве
основания для проведения внеплановых проверок при осуществлении
Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственного
контроля за обращением медицинских изделий**

1. Непредставление юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в Росздравнадзор уведомления об исполнении предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

2. Поступление в Росздравнадзор информации и (или) документов, свидетельствующих о фактах использования медицинской организацией медицинских изделий не по назначению, установленному производителем (изготовителем) медицинского изделия в технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие.

3. Поступление в Росздравнадзор информации и (или) документов, свидетельствующих о намерении юридического лица, индивидуального предпринимателя производить, изготавливать, ввозить на территорию Российской Федерации, вывозить с территории Российской Федерации, хранить, транспортировать, реализовывать, осуществлять монтаж, наладку, применять, эксплуатировать, в том числе осуществлять техническое обслуживание, ремонт, утилизацию или уничтожение фальсифицированного, недоброкачественного, контрафактного медицинского изделия, а также медицинского изделия, не включенного в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

4. Поступление в Росздравнадзор информации и (или) документов, свидетельствующих о намерении юридического лица, индивидуального предпринимателя осуществлять обращение медицинского изделия, которое может привести или приведет к нарушению обязательных требований.

5. Выявление Росздравнадзором по результатам мониторинга официальных интернет-сайтов зарубежных регуляторных агентств сведений о пяти и более случаях потенциальных проблем безопасности при применении одного медицинского изделия, при отсутствии информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, на территории Российской Федерации.

6. Размещение информации в сети «Интернет» и средствах массовой

информации о двух и более случаях побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинского изделия, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, при применении одного медицинского изделия, при отсутствии указанной информации в Росздравнадзоре.

7. Поступление в Росздравнадзор информации, свидетельствующей о фактах обращения медицинского изделия, используемого субъектом обращения медицинских изделий не по назначению, установленному производителем в сопроводительной (эксплуатационной документации).

8. Поступление в Росздравнадзор информации, свидетельствующей о проведении технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений) с нарушением требований и порядков, установленных Министерством здравоохранения Российской Федерации; технических испытаний, испытаний (исследований) с целью оценки биологического действия медицинского изделия, испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений, перечень которых утверждается Евразийской экономической комиссией), клинических испытаний медицинских изделий с нарушением норм, установленных Евразийским экономическим союзом.

9. Поступление в Росздравнадзор сведений по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, свидетельствующих о систематическом представлении испытательной лабораторией (центром) недостоверных сведений в документах, подтверждающих результаты проведения технических испытаний, токсикологических исследований, испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений) с нарушением требований и порядков, установленных Министерством здравоохранения Российской Федерации; технических испытаний, испытаний (исследований) с целью оценки биологического действия медицинского изделия, испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений, перечень которых утверждается Евразийской экономической комиссией), клинических испытаний медицинских изделий с нарушением норм, установленных Евразийским экономическим союзом.

10. Поступление в Росздравнадзор информации, свидетельствующей о нарушении порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации, установленного Министерством здравоохранения Российской Федерации.