



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

ПРИКАЗ

Москва

09 декабря 2019г

№ 9260

**Об утверждении Административного регламента
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по осуществлению государственного контроля
за обращением медицинских изделий**

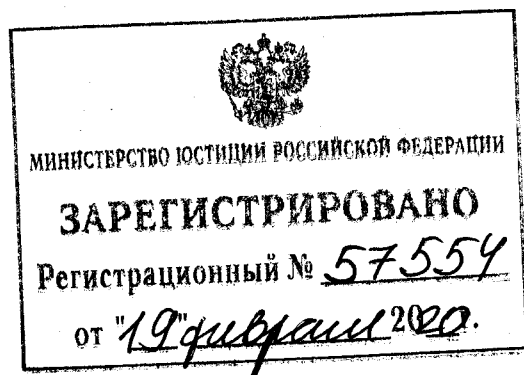
В соответствии с постановлениями Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 40, ст. 5452; 2019, № 47, ст. 6667) и от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов осуществления государственного контроля (надзора) и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; 2018, № 46, ст. 7050) **п р и к а з ы в а ю:**

Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Руководитель



Мурашко



Утвержден приказом Федеральной
службы по надзору в сфере
здравоохранения
от «9» декабря 2019 г. № 9260

**Административный регламент
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских
изделий**

I. Общие положения

Наименование функции

1. Государственная функция по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий (далее – государственный контроль).

**Наименование органа, осуществляющего
государственный контроль (надзор)**

2. Государственный контроль осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами (далее – территориальные органы).

**Нормативные правовые акты, регулирующие осуществление
государственного контроля (надзора)**

3. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих осуществление государственного контроля (надзора), размещен на официальных сайтах Росздравнадзора и его территориальных органов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее соответственно – официальный сайт Росздравнадзора, территориального органа, сеть «Интернет»), а также в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных услуг (функции)» (далее – Федеральный реестр) и в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее – Единый портал).

Предмет государственного контроля (надзора)

4. Предметом государственного контроля является проверка соблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных

требований (далее – обязательные требования) при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий, предусмотренной частью 3 статьи 95 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹.

Права и обязанности должностных лиц при осуществлении государственного контроля (надзора)

5. Права должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов) при осуществлении государственного контроля:

1) получать на основании мотивированных письменных запросов от юридических лиц и индивидуальных предпринимателей документы и информацию по вопросам обращения медицинских изделий;

2) беспрепятственно по предъявлению служебного удостоверения и копии приказа Росздравнадзора (территориального органа) о назначении проверки посещать территорию, здания, строения, помещения, сооружения и иные объекты, используемые юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий с целью проведения мероприятий по контролю;

3) проводить отбор образцов медицинских изделий, находящихся в обращении, для проверки их качества, эффективности и безопасности, проведения исследований, испытаний;

4) выдавать обязательные для исполнения предписания в случае выявления нарушений законодательства Российской Федерации в сфере обращения медицинских изделий;

5) составлять протоколы об административных правонарушениях в сфере обращения медицинских изделий и принимать меры по предотвращению нарушений обязательных требований;

6) снимать копии с документов, необходимых для проведения государственного контроля, а также производить в необходимых случаях фото- и киносъемку, видеозапись при осуществлении осмотра и обследования;

7) обращаться в суд с исками, заявлениями о нарушениях законодательства Российской Федерации в сфере обращения медицинских изделий.

6. Обязанности должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов) при осуществлении государственного контроля:

1) своевременно и в полной мере исполнять предоставленные в соответствии с законодательством Российской Федерации полномочия по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений обязательных требований, установленных Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2019 № 22, ст. 2675 (далее – Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ).

государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»², другими федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, законами и иными нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации;

2) соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы юридического лица, индивидуального предпринимателя, проверка которых проводится;

3) проводить проверку на основании приказа руководителя Росздравнадзора (территориального органа) о ее проведении в соответствии с ее назначением;

4) проводить документарную и выездную проверку только во время исполнения служебных обязанностей, выездную проверку только при предъявлении служебных удостоверений, копии приказа руководителя Росздравнадзора (территориального органа) о проведении проверки, а в случае возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан или причинения вреда жизни, здоровью граждан, также, копии документа о согласовании проведения внеплановой выездной проверки органом прокуратуры по месту осуществления деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя;

5) не препятствовать руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю или его уполномоченному представителю присутствовать при проведении проверки и давать разъяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

6) предоставлять руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю или его уполномоченному представителю, присутствующим при проведении проверки, информацию и документы, относящиеся к предмету проверки;

7) истребовать в рамках межведомственного информационного взаимодействия документы и (или) информацию, включенные в перечень документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля при организации и проведении проверок от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам, органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация, утвержденный распоряжением

² Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2019, № 31, 4469 (далее - Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ).

Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2016 г. № 724-р³, от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся указанные документы;

8) знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя с документами и (или) информацией, полученными в рамках межведомственного информационного взаимодействия;

9) знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя с результатами проверки;

10) учитывать при определении мер, принимаемых по фактам выявленных нарушений, соответствие указанных мер тяжести нарушений, их потенциальной опасности для жизни, здоровья людей, а также не допускать необоснованное ограничение прав и законных интересов граждан, в том числе юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

11) доказывать обоснованность своих действий при их обжаловании юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

12) соблюдать установленные сроки проведения проверки;

13) не требовать от юридического лица, индивидуального предпринимателя документы и иные сведения, представление которых не предусмотрено законодательством Российской Федерации;

14) перед началом проведения выездной проверки по просьбе руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя ознакомить их с положениями Административного регламента, в соответствии с которым проводится проверка;

15) использовать при проведении плановых проверок проверочные листы (списки контрольных вопросов);

16) осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок

³ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2016 г. № 724-р «Об утверждении перечня документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля при организации и проведении проверок от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 18, ст. 2647; 2019, № 41, ст. 5737) (далее – межведомственный перечень).

в случае его наличия у юридического лица, индивидуального предпринимателя⁴;

17) вносить сведения о плановых и внеплановых проверках, об их результатах и о принятых мерах по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений в единый реестр проверок⁵.

7. При осуществлении государственного контроля должностные лица Росздравнадзора (территориальных органов) не вправе:

1) проверять выполнение обязательных требований, если они не относятся к полномочиям Росздравнадзора (территориального органа);

2) проверять выполнение требований, установленных нормативными правовыми актами органов исполнительной власти СССР и РСФСР, а также выполнение требований нормативных документов, обязательность применения которых не предусмотрена законодательством Российской Федерации;

3) проверять выполнение обязательных требований, не опубликованных в установленном законодательством Российской Федерации порядке;

4) осуществлять плановую или внеплановую выездную проверку в случае отсутствия при ее проведении руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, за исключением случая проведения такой проверки по основанию, предусмотренному подпунктом «б» пункта 2 части 2 статьи 10 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ;

5) требовать представления документов, информации, образцов продукции, проб обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды, если они не являются объектами проверки или не относятся к предмету проверки, а также изымать оригиналы таких документов;

6) отбирать образцы продукции для проведения их исследований, испытаний, измерений без оформления протоколов об отборе указанных образцов и в количестве, превышающем нормы, установленные национальными стандартами, правилами отбора образцов и методами их исследований, испытаний, измерений, техническими регламентами или действующими до дня их вступления в силу иными нормативными техническими документами, правилами и методами исследований, испытаний, измерений;

7) распространять информацию, полученную в результате проведения проверки и составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную охраняемую законом тайну, за исключением случаев, предусмотренных

⁴ Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 13 мая 2009 г., регистрационный № 13915) с изменениями, внесенными приказами Министерства экономического развития Российской Федерации от 24 мая 2010 г. № 199 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июля 2010 г., регистрационный № 17702), от 30 сентября 2011 г. № 532 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 ноября 2011 г., регистрационный № 22264), от 30 сентября 2016 г. № 620 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 октября 2016 г., регистрационный № 44118) (далее - приказ Минэкономразвития России от 30 апреля 2009 г. № 141).

⁵ Постановление Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415 «О Правилах формирования и ведения единого реестра проверок» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 19, ст. 2825; 2019, № 45, ст. 6351) (далее - Правила формирования и ведения единого реестра проверок).

законодательством Российской Федерации;

8) превышать установленные сроки проведения проверки;

9) осуществлять выдачу юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям предписаний или предложений о проведении за их счет мероприятий по контролю;

10) требовать от юридического лица, индивидуального предпринимателя представления документов и (или) информации, включая разрешительные документы, имеющиеся в распоряжении иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, включенные межведомственный перечень;

11) требовать от юридического лица, индивидуального предпринимателя представления документов, информации до даты начала проведения проверки.

8. Росздравнадзор (территориальный орган) привлекает к проведению проверки экспертов, аттестованных в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 10 июля 2014 г. № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю»⁶, и не состоящих в гражданско-правовых и трудовых отношениях с юридическим лицом, в отношении которого проводится проверка, а также экспертные организации, аккредитованные в порядке, установленном Федеральным законом от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»⁷, и не являющиеся аффилированными лицами проверяемого юридического лица.

Права и обязанности лиц, в отношении которых осуществляются мероприятия по государственному контролю (надзору)

9. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченное лицо юридического лица, индивидуальный предприниматель, его уполномоченный представитель при осуществлении государственного контроля имеет право:

1) непосредственно присутствовать при проведении проверки, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

2) получать от должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа) информацию, которая относится к предмету проверки;

3) по собственной инициативе представлять документы и (или) информацию, которые находятся в распоряжении иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам, органам местного самоуправления организаций и включенных в межведомственный перечень;

4) знакомиться с документами и (или) информацией, полученными Росздравнадзором (территориальными органами) в рамках межведомственного

⁶ Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 29, ст. 4142; 2018, № 1, ст. 381.

⁷ Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 52, ст. 6977; 2018, № 31, 4851.

информационного взаимодействия от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация, включенные в межведомственный перечень;

5) знакомиться с результатами проверки и указывать в акте проверки о своем ознакомлении с результатами проверки, согласии или несогласии с ними, а также с отдельными действиями должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа);

6) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа), повлекшие за собой нарушение прав юридического лица, индивидуального предпринимателя при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;

7) привлекать Уполномоченного при Президенте Российской Федерации по защите прав предпринимателей либо уполномоченного по защите прав предпринимателей в субъекте Российской Федерации к участию в проверке;

8) на возмещение вреда, причиненного действиями (бездействием) должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов), признанных в установленном законодательством Российской Федерации порядке неправомерными.

10. Юридические лица, индивидуальные предприниматели при осуществлении государственного контроля обязаны:

1) обеспечить присутствие руководителей, иных должностных лиц или уполномоченных представителей юридических лиц; индивидуальные предприниматели обязаны присутствовать или обеспечить присутствие уполномоченных представителей, ответственных за организацию и проведение мероприятий по выполнению обязательных требований;

2) предоставить должностным лицам Росздравнадзора (территориальных органов), проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае, если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки;

3) обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов) и участвующих в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций на территорию, в используемые юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемым юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам и перевозимым ими грузам при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий;

4) в течение десяти рабочих дней со дня получения мотивированного запроса направить в Росздравнадзор (территориальный орган) указанные в запросе документы (при проведении документарной проверки).

Описание результата осуществления государственного контроля (надзора)

11. Результатами осуществления государственного контроля являются:

- 1) составление акта проверки;
- 2) составление акта о проведении контрольной закупки;
- 3) выдача предписания об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения (в случае выявления нарушений);
- 4) составление протокола об административном правонарушении в случае наличия признаков административного правонарушения;
- 5) направление материалов проверки в органы прокуратуры, правоохранительные органы в случае выявления нарушений, содержащих признаки преступления;
- 6) информирование субъектов обращения медицинских изделий, посредством публикации на официальном сайте Росздравнадзора информационных писем о выявлении в обращении фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных медицинских изделий и медицинских изделий, не включенных в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о приостановке и изъятии из обращения медицинских изделий, а также решениях производителя об отзыве медицинских изделий или сообщений о новых данных по безопасности применения медицинских изделий.

Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, необходимых для осуществления государственного контроля (надзора) и достижения целей и задач проведения проверки

12. Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, истребуемых в ходе проверки лично у проверяемых юридических лиц, индивидуальных предпринимателей:

- 1) документ, подтверждающий полномочия руководителя или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя (приказ, доверенность);
- 2) учредительные документы;
- 3) документы, подтверждающие наличие на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности помещений, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре на недвижимое имущество и сделок с ним;
- 4) утвержденное штатное расписание (при наличии);
- 5) трудовые договоры и должностные инструкции работников, чья деятельность связана с обращением медицинских изделий;
- 6) документы, подтверждающие организацию системы внутреннего контроля за обращением медицинских изделий (при наличии);
- 7) перечень медицинских изделий, находящихся в обращении (с указанием регистрационных удостоверений);
- 8) документы, подтверждающие соответствие медицинских изделий

обязательным требованиям, в том числе регистрацию медицинских изделий;

9) техническая, эксплуатационная и товарно-транспортная документация на медицинские изделия;

10) документы, подтверждающие обращение медицинских изделий, в том числе технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, ремонт, утилизацию или уничтожение в соответствии с нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя);

11) документы, подтверждающие проведение мероприятий, указанных в программе мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни и здоровью граждан в соответствии с частью 2 статьи 39 Федерального закона от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»⁸.

13. Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в ходе проверки в рамках межведомственного информационного взаимодействия от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в соответствии с межведомственным перечнем:

1) от Федеральной налоговой службы - сведения из Единого государственного реестра юридических лиц и сведения из Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей;

2) от Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии - выписку из Единого государственного реестра недвижимости;

3) от Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии – копию свидетельства об утверждении типа средств измерений;

4) от Федеральной таможенной службы – копию декларации на товары и таможенного приходного ордера;

5) от Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека – сведения из санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов;

6) от Федеральной службы по интеллектуальной собственности:

сведения из Государственного реестра изобретений Российской Федерации;

сведения из Государственного реестра наименований мест происхождения товаров Российской Федерации;

сведения из Государственного реестра товарных знаков и знаков обслуживания Российской Федерации;

сведения из перечня общеизвестных в Российской Федерации товарных знаков;

⁸ Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 52, ст. 5140; 2017, № 31, ст. 4765.

7) от Федеральной службы по аккредитации:

сведения из реестра аккредитованных лиц;

сведения из реестра сертификатов соответствия;

сведения из реестра деклараций о соответствии;

сведения из реестра деклараций о соответствии продукции, включенной в единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия;

сведения из реестра выданных сертификатов соответствия на продукцию, включенную в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, за исключением сертификатов соответствия на продукцию, для которой устанавливаются требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии;

сведения из национальной части Единого реестра органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Таможенного союза;

сведения из национальной части Единого реестра выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии, оформленных в единой форме.

II. Требования к порядку осуществления государственного контроля (надзора)

Порядок информирования об исполнении государственной функции

14. Информация по вопросам исполнения государственной функции, а также сведения о ходе исполнения государственной функции предоставляются:

на официальном сайте Росздравнадзора, его территориальных органов;

на Едином портале;

в федеральном реестре;

на информационных стендах в помещении приемной по работе с обращениями граждан Росздравнадзора и его территориальных органов;

по номерам телефонов для справок;

посредством личного обращения.

15. Справочная информация по вопросам осуществления государственного контроля размещается:

на официальном сайте Росздравнадзора и его территориальных органов;

на Едином портале;

в федеральном реестре;

на информационных стендах в помещении приемной по работе с обращениями граждан Росздравнадзора и его территориальных органов.

16. Справочная информация предоставляется должностными лицами Росздравнадзора и его территориальных органов по телефону, на личном приеме или путем направления письменного ответа на обращения, в том числе в электронной форме.

17. Справочная информация включает сведения о месте нахождения, графике работы Росздравнадзора, его территориальных органов и структурных подразделений, справочных телефонах структурного подразделения Росздравнадзора, в том числе номер телефона-автоинформатора, адрес

официального сайта, а также электронной почты и (или) формы обратной связи в сети «Интернет».

Срок осуществления государственного контроля (надзора)

18. Срок осуществления государственного контроля (срок проведения проверки) не может превышать двадцати рабочих дней.

Согласно части 1.1. статьи 13 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ Правительством Российской Федерации в отношении отдельных видов государственного контроля (надзора), определяемых в соответствии частями 1 и 2 статьи 8.1 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ, может быть установлен сокращенный срок проведения проверки в случае, если деятельность юридического лица, индивидуального предпринимателя и (или) используемые ими производственные объекты отнесены к определенной категории риска, определенному классу (категории) опасности.

19. В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок проведения плановых выездных проверок не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия в год.

20. В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен руководителем Росздравнадзора (территориального органа), но не более чем на двадцать рабочих дней, в отношении малых предприятий не более чем на пятьдесят часов, микропредприятий не более чем на пятнадцать часов.

21. Срок проведения каждой из проверок в отношении юридического лица, которое осуществляет свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству, обособленному структурному подразделению юридического лица, при этом общий срок проведения проверки не может превышать шестьдесят рабочих дней.

III. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур, требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур в электронной форме

Исчерпывающий перечень административных процедур

22. Осуществление государственного контроля включает в себя следующие административные процедуры:

- 1) планирование проведения проверок;
- 2) принятие решения о проведении проверки;
- 3) проведение проверки;
- 4) оформление результатов проверки;
- 5) принятие мер по результатам проверки;

б) проведение контрольной закупки.

Планирование проведения проверок

23. Основанием для начала административной процедуры «Планирование проведения проверок» являются ежегодные планы проведения плановых проверок, разрабатываемые Росздравнадзором (территориальными органами) в порядке, предусмотренном статьей 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ и Правилами подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. № 489⁹.

24. В срок до 1 сентября года, предшествующего году проведения плановых проверок, Росздравнадзор (территориальные органы) направляют проекты ежегодных планов проведения плановых проверок в органы прокуратуры.

Органы прокуратуры рассматривают проекты ежегодных планов проведения плановых проверок на предмет законности включения в них юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих обращение медицинских изделий, и в срок до 1 октября года, предшествующего году проведения плановых проверок, вносят предложения руководителю Росздравнадзора (территориальных органов) о проведении совместных плановых проверок.

Росздравнадзор (территориальные органы) рассматривает предложения органов прокуратуры и по итогам их рассмотрения направляет в органы прокуратуры в срок до 1 ноября года, предшествующего году проведения плановых проверок, утвержденные ежегодные планы проведения плановых проверок.

25. Территориальные органы представляют до 1 ноября года, предшествующего году проведения плановых проверок, утвержденные ежегодные планы проведения плановых проверок в Росздравнадзор.

26. Росздравнадзор до 31 декабря года, предшествующего году проведения плановых проверок, составляет ежегодный план проведения плановых проверок, включающий сведения утвержденных ежегодных планов проведения плановых проверок, представленных территориальными органами.

27. Проведение плановых проверок в отношении деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей осуществляющих обращение медицинских изделий (в зависимости от определенной категории риска) в соответствии с пунктом 26 Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. № 970¹⁰, 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.

⁹ Собрание законодательства Российской Федерации 2010, № 28, ст.3706; 2019, № 5, ст. 393.

¹⁰ Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 40, ст. 5452; 2019, № 47, ст. 6667.