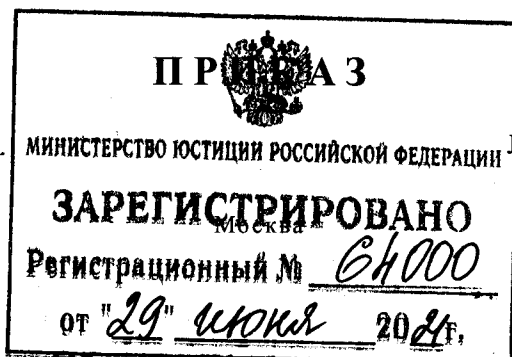




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

24 мая 2021 г.



№ 5034

**Об утверждении индикатора
риска нарушения обязательных требований, используемого
Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении
федерального государственного контроля (надзора) за обращением
медицинских изделий**

В соответствии с пунктом 1 части 10 статьи 23 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 31, ст. 5007) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить следующий индикатор риска нарушения обязательных требований, используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий:

двукратный и более рост количества документов (актов, протоколов, заключений или иных документов) о результатах клинических испытаний медицинских изделий, выданных медицинской организацией, сведения о которой внесены в перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические испытания медицинских изделий, размещенный на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», за календарный год в сравнении с предшествующим календарным годом.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 августа 2020 г. № 888н «Об утверждении индикатора риска нарушения обязательных требований, используемого в качестве основания для проведения внеплановых проверок при осуществлении Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами

государственного контроля за обращением медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 сентября 2020 г., регистрационный № 59952).

Министр



М.А. Мурашко