

**О внесении изменений
в Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за
обращением медицинских изделий, утвержденный приказом Министерства
здравоохранения Российской Федерации от 5 апреля 2013 г. № 196н**

П р и к а з ы в а ю:

Внести изменения в Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 апреля 2013 г. № 196н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 августа 2013 г., регистрационный № 29290), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 ноября 2013 г. № 813н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 декабря 2013 г., регистрационный № 30634), от 18 июля 2016 г. № 521н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 августа 2016 г., регистрационный № 43151), согласно приложению.

Министр

В.И. Скворцова

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ № _____

**Изменения,
которые вносятся в Административный регламент Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по
контролю за обращением медицинских изделий, утвержденный приказом
Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 5 апреля 2013 г. № 196н**

1) пункт 3 дополнить подпунктами 15 - 17 следующего содержания:

«15) постановлением 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);

16) постановлением Правительства Российской Федерации от 18 апреля 2016 г. № 323 «О направлении запроса и получении на безвозмездной основе, в том числе в электронной форме, документов и (или) информации 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, в рамках межведомственного информационного взаимодействия» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 17, ст. 2418);

17) Перечнем 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, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2016 г. № 724-р « (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 18, ст. 2647) (далее - Перечень документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия);»;

2) подпункты 15, 15.1 и 16 пункта 3 считать соответственно подпунктами 18 - 20»;

3) подпункт 13 пункта 6 изложить в следующей редакции:

«13) осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок в случае его наличия у организации, осуществляющей обращение медицинских изделий;»;

4) пункт 6 дополнить подпунктами 14 - 17 следующего содержания:

«14) 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, от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся указанные документы;

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

16) 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 проверок, являющийся федеральной государственной информационной системой, в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415;

17) не 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 в Перечень документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия.»

5) пункт 15 дополнить абзацами пятым и шестым следующего содержания:

«В случае необходимости при проведении проверки малого предприятия, микропредприятия, получения документов и (или) информации в рамках межведомственного информационного взаимодействия проведение проверки может быть приостановлено руководителем (заместителем руководителя) Росздравнадзора на срок, необходимый для осуществления межведомственного информационного взаимодействия, но не более чем на десять рабочих дней. Повторное приостановление проведения проверки не допускается.

На период действия срока приостановления проведения проверки приостанавливаются связанные с указанной проверкой действия должностных лиц Росздравнадзора, проводящих выездную проверку на территории, в зданиях, строениях, сооружениях, помещениях, на иных объектах субъекта малого предпринимательства.»;

б) пункт 16 дополнить подпунктом 2 следующего содержания:

«2) направление запроса в рамках межведомственного информационного взаимодействия;»;

7) подпункт 2 пункта 16 считать соответственно подпунктом 3

8) раздел III «Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур (действий), требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур в электронной

форме» после подраздела «Поступление, сбор и анализ сведений о деятельности организаций, осуществляющих обращение медицинских изделий» дополнить подразделом следующего содержания:

«Направление запроса в рамках межведомственного
информационного взаимодействия

25(1) Росздравнадзор при организации и проведении проверок, в рамках межведомственного информационного взаимодействия запрашивает и получает на безвозмездной основе, в том числе в электронной форме, документы и (или) информацию, включенные в Перечень документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия, находящиеся в распоряжении:

1) Федеральной налоговой службы (ФНС России):

- сведения из Единого государственного реестра юридических лиц;
- сведения из Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей;

2) Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии (Росреестр):

- выписка из Единого государственного реестра прав на недвижимое имущество и сделок с ним (содержащая общедоступные сведения о зарегистрированных правах на объект недвижимости);

3) Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт):

- копия свидетельства о поверке средств измерений;

4) Федеральной службы по интеллектуальной собственности (Роспатент):

- 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;

5) Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор):

- сведения из санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов;

б) Федеральной службы по аккредитации (Росаккредитация):

- 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;

7) Федеральной таможенной службы (ФТС России):

- копия декларации на товары и таможенного приходного ордера.

25(2) Запрос должен содержать следующие сведения:

1) наименование органа государственного контроля (надзора), направляющего запрос;

2) наименование органа или организации, в адрес которых направляется запрос;

3) наименование контрольно-надзорной функции в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)», для исполнения которой необходимо предоставление документа и (или) информации (вид государственного контроля (надзора));

4) дата и номер приказа руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора о проведении проверки;

5) сведения, позволяющие идентифицировать организацию, осуществляющую обращение медицинских изделий;

6) наименование необходимых документов и (или) информации из числа приведенных в Перечне документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия;

7) дата направления запроса;

8) фамилия, имя, отчество (при наличии) и должность лица, подготовившего и направившего запрос, а также номер служебного телефона и (или) адрес электронной почты указанного лица для связи.

Требования подпунктов 1 и 2, 6 - 8 пункта 25(2) Административного регламента не распространяются на запросы в рамках межведомственного информационного взаимодействия с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия и подключаемых к ней региональных систем межведомственного электронного взаимодействия.

25(3) Срок подготовки и направления ответа на запрос не может превышать 5 (пяти) рабочих дней со дня его поступления в орган или организацию, предоставляющую документы и (или) информацию.

25(4) Запросы и ответы на них, имеющие форму электронного документа, подписываются усиленной квалифицированной электронной подписью.

25(5) В случае отсутствия технической возможности осуществления межведомственного информационного взаимодействия в электронной форме

запросы и ответы на них направляются на бумажном носителе с использованием средств почтовой или факсимильной связи.

25(6) Передача в рамках межведомственного информационного взаимодействия документов и (или) информации, их раскрытие, в том числе ознакомление с ними в случаях, предусмотренных Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», осуществляется с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной и иной охраняемой законом тайне.»;

9) дополнить подпунктом 58.1 следующего содержания:

«58.1. В ходе проведения проверки у организации, осуществляющей обращение медицинских изделий, для достижения целей и задач проверки, запрашиваются следующие документы:

- документ, подтверждающий полномочия руководителя и (или) законного представителя организации, осуществляющей обращение медицинских изделий (приказ, распоряжение, доверенность);

- документы, подтверждающие законное основание использования зданий, строений, сооружений, помещений и иных объектов, используемых юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий;

- документы, подтверждающие законное основание использования технических средств и оборудования, используемых юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий (инвентарные карты, акты о приеме-передаче объектов основных средств);

- нормативная, техническая и эксплуатационная документация на медицинские изделия;

- документы, подтверждающие проведение технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий;

- протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз медицинских изделий;

- документы о назначении ответственных лиц за техническое обслуживание медицинской техники и лиц, допущенных к работе с ней;

- документы, подтверждающие поставку, приемку, ввод в эксплуатацию медицинских изделий;».

8) дополнить пунктами 59(1) и 59(2) следующего содержания:

«59(1) Информация об организации и проведении плановой (внеплановой) проверки вносится должностным лицом Росздравнадзора в единый реестр проверок не позднее 3 (трех) рабочих дней со дня издания приказа руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора о проведении плановой (внеплановой) проверки.

59(2) При организации и проведении внеплановой, в том числе выездной, проверки по основаниям, предусмотренным подпунктом 2 пункта 36

Административного регламента, должностное лицо Росздравнадзора вносит информацию о проведении внеплановой, в том числе выездной, проверки в единый реестр проверок не позднее 5 (пяти) рабочих дней со дня начала проведения проверки.»;

9) дополнить пунктами 75(1) и 75(2) следующего содержания:

«75(1) Информация о результатах проверки вносится должностным лицом Росздравнадзора в единый реестр проверок не позднее 10 (десяти) рабочих дней со дня окончания проверки.

75(2) Информация о мерах, принятых по результатам проверки, вносится должностным лицом Росздравнадзора в единый реестр проверок не позднее 5 (пяти) рабочих дней со дня принятия мер, указанных в пунктах 66-74 Административного регламента.».