



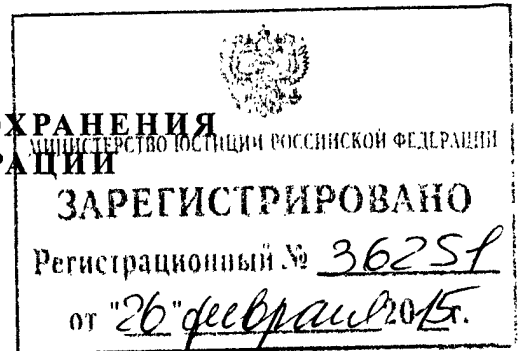
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

П Р И К А З

30 декабря 2014 г.

Москва



№ 9534

**Об утверждении
Административного регламента исполнения Федеральной службой
по надзору в сфере здравоохранения государственной функции
по осуществлению лицензионного контроля деятельности
по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая,
если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения
собственных нужд юридического лица или индивидуального
предпринимателя) медицинской техники**

В соответствии с постановлениями Правительства Российской Федерации от 3 июня 2013 г. № 469 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 23, ст. 2926) и от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; № 35, ст. 5092; 2012, № 28, ст. 3908; № 36, ст. 4903; № 50, ст. 7070; № 52, ст. 7507; 2014, № 5, ст. 506) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Административный регламент исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной

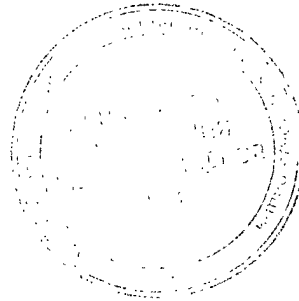
функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

Министр



В.И. Скворцова

КОПИЯ ВЕРНА
Начальник Общего отдела
Ю.В. Кулешова
20 14 г.
Ю.В. Кулешова



УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «30» декабря 2014 г. № 953н

**Административный регламент
исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения
государственной функции по осуществлению лицензионного контроля
деятельности по производству и техническому обслуживанию
(за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется
для обеспечения собственных нужд юридического лица
или индивидуального предпринимателя) медицинской техники**

I. Общие положения

1. Административный регламент исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники (далее – Административный регламент) устанавливает сроки и последовательность административных процедур (административных действий) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, порядок взаимодействия между структурными подразделениями Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Наименование государственной функции

2. Государственная функция по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники (далее соответственно – государственная функция, лицензионный контроль).

Наименование федерального органа исполнительной власти, исполняющего государственную функцию

3. Лицензионный контроль осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор).

Перечень нормативных правовых актов,
регулирующих исполнение государственной функции

4. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих отношения, возникающие в связи с исполнением государственной функции:

1) Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 1; № 18, ст. 1721; № 30, ст. 3029; № 44, ст. 4295, 4298; 2003, № 1, ст. 2; № 27, ст. 2700, 2708, 2717; № 46, ст. 4434, 4440; № 50, ст. 4847, 4855; № 52, ст. 5037; 2004, № 19, ст. 1838; № 30, ст. 3095; № 31, ст. 3229; № 34, ст. 3529, 3533; № 44, ст. 4266; 2005, № 1, ст. 9, 13, 37, 40, 45; № 10, ст. 762, 763; № 13, ст. 1077, 1079; № 17, ст. 1484; № 19, ст. 1752; № 25, ст. 2431; № 27, ст. 2719, 2721; № 30, ст. 3104, 3124, 3131; № 40, ст. 3986; № 50, ст. 5247; № 52, ст. 5574, 5596; 2006, № 1, ст. 4, 10; № 2, ст. 172, 175; № 6, ст. 636; № 10, ст. 1067; № 17, ст. 1776; № 18, ст. 1907; № 19, ст. 2066; № 23, ст. 2380, 2385; № 28, ст. 2975; № 30, ст. 3287; № 31, ст. 3420, 3432, 3433, 3438, 3452; № 43, ст. 4412; № 45, ст. 4633, 4634, 4641; № 50, ст. 5279, 5281; № 52, ст. 5498; 2007, № 1, ст. 21, 25, 29, 33; № 7, ст. 840; № 15, ст. 1743; № 16, ст. 1824, 1825; № 17, ст. 1930; № 20, ст. 2367; № 21, ст. 2456; № 26, ст. 3089; № 30, ст. 3755; № 31, ст. 4001, 4007, 4008, 4009, 4015; № 41, ст. 4845; № 43, ст. 5084; № 46, ст. 5553; № 49, ст. 6034, 6065; № 50, ст. 6246; 2008, № 10, ст. 896; № 18, ст. 1941; № 20, ст. 2259; № 29, ст. 3418; № 30, ст. 3582, 3601, 3604; № 45, ст. 5143; № 49, ст. 5738, 5745, 5748; № 52, ст. 6227, 6235, 6236, 6248; 2009, № 1, ст. 17; № 7, ст. 771, 777; № 19, ст. 2276; № 23, ст. 2759, 2767, 2776; № 26, ст. 3120, 3122, 3131, 3132; № 29, ст. 3597, 3599, 3635, 3642; № 30, ст. 3735, 3739; № 45, ст. 5265, 5267; № 48, ст. 5711, 5724, 5755; № 52, ст. 6406, 6412; 2010, № 1, ст. 1; № 11, ст. 1169, 1176; № 15, ст. 1743, ст. 1751; № 18, ст. 2145; № 19, ст. 2291; № 21, ст. 2524, 2525, 2526, 2530; № 23, ст. 2790; № 25, ст. 3070; № 27, ст. 3416, 3429; № 28, ст. 3553; № 29, ст. 3983; № 30, ст. 4000, 4002, 4005, 4006, 4007; № 31, ст. 4155, 4158, 4164, 4191, 4192, 4193, 4195, 4198, 4206, 4207, 4208; № 32, ст. 4298; № 41, ст. 5192, 5193; № 46, ст. 5918; № 49, ст. 6409; № 50, ст. 6605; № 52, ст. 6984, 6995, 6996; 2011, № 1, ст. 10, 23, 29, 33, 47, 54; № 7, ст. 901, 905; № 15, ст. 2039, 2041; № 17, ст. 2310, 2312; № 19, ст. 2714, 2715, 2769; № 23, ст. 3260, 3267; № 27, ст. 3873, 3881; № 29, ст. 4284, 4289, 4290, 4291, 4298; № 30, ст. 4573, 4574, 3584, 4585, 4590, 4591, 4598, 4601, 4605; № 45, ст. 6325, 6326, 6334; № 46, ст. 6406; № 47, ст. 6601, 6602; № 48, ст. 6730, 6732; № 49, ст. 7025, 7042, 7056, 7061; № 50, ст. 7345, 7346, 7351, 7352, 7355, 7362, 7366; 2012, № 6, ст. 621; № 10, ст. 1166; № 15, ст. 1723, 1724; № 18, ст. 2126, 2128; № 19, ст. 2278; № 24, ст. 3068, 3069, 3082; № 25, ст. 3268; № 29, ст. 3996; № 31, ст. 4320; № 31, ст. 4322; № 31, ст. 4329; № 31, ст. 4330; № 41, ст. 5523; № 47, ст. 6403; № 47, ст. 6404; № 49, ст. 6752, 6757; № 53, ст. 7577, 7580, 7602, 7639, 7640, 7641, 7643; 2013, № 4, ст. 304; № 8, ст. 717, 718, 719, 720; № 14, ст. 1641, 1642, 1651, 1657, 1658, 1666; № 17, ст. 2029; № 19, ст. 2307, 2318, 2319, 2323, 2325; № 23, ст. 2871, 2875; № 26, ст. 3207, 3208, 3209; № 27, ст. 3442, 3454, 3458, 3465, 3469, 3470, 3477, 3478; № 30, ст. 4025, 4026, 4027, 4029, 4028, 4030, 4031, 4032, 4033, 4034, 4035, 4036, 4040, 4044, 4059, 4078, 4081, 4082; № 31, ст. 4191; № 40, ст. 5032; № 43, ст. 5443, 5444, 5446, 5452; № 44, ст. 5624, 5633, 5643, 5644; № 48, ст. 6158, 6159, 6163, 6164, 6165; № 49, ст. 6327, 6341, 6342, 6343, 6344, 6345; № 51, ст. 6685, 6695, 6948; № 52, ст. 6953, 6961, 6980, 6981, 6986, 6994,

6995, 6999, 7002, 7010; 2014, № 6, ст. 557, 558, 566; № 10, ст. 1087; № 11, ст. 1092, 1096, 1097, 1098; № 14, ст. 1553, 1561, 1562; № 16, ст. 1834, 1921; № 19, ст. 2302; № 19, ст. 2306, 2310, 2317, 2324, 2325, 2326, 2327, 2330, 2333, 2335; № 23, ст. 2927, 2928; № 26, ст. 3366, 3368, 3377, 3379; 4214, 4218, 4224, 4228, 4233, 4244, 4248, 4259, 4264, 4278; № 42, ст. 5615; № 43 ст. 5801; № 45, ст. 6142; № 48, ст. 6636, 6642, 6651, 6653, 6654);

2) Федеральный закон 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; 2009, № 18, ст. 2140; № 29, ст. 3601; № 48, ст. 5711; № 52, ст. 6441; 2010, № 17, ст. 1988; № 18, ст. 2142; № 31, ст. 4160, 4193, 4196; № 32, ст. 4298; 2011, № 1, ст. 20; № 17, ст. 2310; № 23, ст. 3263; № 27, ст. 3880; № 30, ст. 4590; № 48, ст. 6728; 2012, № 19, ст. 2281; № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4320; ст. 4322; № 47, ст. 6402; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; № 30, ст. 4041; № 44, ст. 5633; № 48, ст. 6165; № 49, ст. 6338; № 52, ст. 6961, 6979, 6981; 2014, № 11, ст. 1092, 1098; № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4256; №42, ст. 5615);

3) Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716, № 30, ст. 4590; № 43, ст. 5971; № 48, ст. 6728; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; 2014, № 30, ст. 4256; № 42, ст. 5615);

4) Федеральный закон от 2 мая 2006 г. № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 19, ст. 2060; 2010, № 27, ст. 3410; № 31, ст. 4196; 2012, № 31, ст. 4470);

5) Федеральный закон от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, №52, ст. 6977; 2014, № 26, ст. 3366);

б) постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2900; № 33, ст. 3499; 2006, № 52, ст. 5587; 2007, № 12, ст. 1414; № 35, ст. 4310; 2008, № 46, ст. 5337; 2009; № 2, ст. 244; № 6, ст. 738; № 33, ст. 4081, 4086; 2010, № 26, ст. 3350; № 35, ст. 4574; № 45, ст. 5851; 2011, № 2, ст. 339; № 14, ст. 1935; 2012, № 1, ст.171; № 20, ст. 2528; № 26, ст. 3531; 2013, № 20, ст. 2477; № 45, ст. 5822; 2014, № 37, ст. 4969);

7) постановление Правительства Российской Федерации от 3 июня 2013 г. № 469 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 23, ст. 2926);

8) постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6931; 2012,

№ 17, ст. 1965; № 36, ст. 4916; № 37, ст. 5002; № 39, ст. 5267; 2013, № 24, ст. 3014; № 26 (поправка); № 44, ст. 5764);

9) постановление Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; № 35, ст. 5092; 2012, № 28, ст. 3908; № 36, ст. 4903; № 50, ст. 7070; № 52, ст. 7507; 2014, № 5, ст. 506);

10) постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. № 489 «Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 28, ст. 3706; 2012, № 2, ст. 301; № 53, ст. 7958);

11) 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 Министерством 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) и от 30 сентября 2011 г. № 532 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 ноября 2011 г., регистрационный № 22264) (далее – приказ Минэкономразвития России № 141).

Предмет лицензионного контроля

5. Предметом лицензионного контроля является соблюдение юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, осуществляющими деятельность по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники (далее – лицензиат), требований, установленных Положением о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 3 июня 2013 г. № 469 (далее – лицензионные требования), посредством организации и проведения проверок.

Права и обязанности должностных лиц
при осуществлении лицензионного контроля

6. При осуществлении лицензионного контроля должностные лица Росздравнадзора обязаны:

1) своевременно и в полной мере исполнять предоставленные в соответствии с законодательством Российской Федерации полномочия по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений лицензионных требований;

2) соблюдать права и законные интересы лицензиата, проверка которого проводится;

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

4) проводить проверку только во время исполнения служебных обязанностей, выездную проверку только при предъявлении служебных удостоверений, копии приказа Росздравнадзора и в случае предусмотренном копии документа о согласовании проведения проверки с органом прокуратуры;

5) не препятствовать лицензиату (его руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному лицу) присутствовать при проведении проверки и давать разъяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

6) предоставлять информацию и документы, относящиеся к предмету проверки;

7) знакомить лицензиата (его руководителя, иное должностное лицо или уполномоченное лицо) с результатами проверки;

8) учитывать при определении мер, принимаемых по фактам выявленных нарушений, соответствие указанных мер тяжести нарушений, их потенциальной опасности для жизни, здоровья людей, для животных, растений, окружающей среды, объектов культурного наследия (памятников истории и культуры) народов Российской Федерации, безопасности государства, для возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, а также не допускать необоснованное ограничение прав и законных интересов граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц;

9) доказывать обоснованность своих действий при их обжаловании лицензиатом в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

10) соблюдать сроки проведения проверки;

11) не требовать от лицензиата документы и иные сведения, представление которых не предусмотрено законодательством Российской Федерации;

12) по просьбе лицензиата (его руководителя, иного должностного лица или уполномоченного лица) ознакомить их с положениями Административного регламента и порядком проведения проверки на объектах, используемых при осуществлении лицензиатом деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники;

13) осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок¹.

7. При осуществлении лицензионного контроля должностные лица Росздравнадзора не вправе:

1) проверять выполнение требований, не относящихся к полномочиям Росздравнадзора;

2) осуществлять плановую или внеплановую выездную проверку в случае отсутствия при ее проведении руководителя лицензиата, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного лица, за исключением случая проведения такой проверки по основанию, предусмотренному подпунктом 3 пункта 21 Административного регламента, которые вызвали причинение вреда жизни, здоровью граждан;

3) требовать представления документов, информации, образцов продукции, если они не являются объектами проверки или не относятся к предмету проверки, а также изымать оригиналы таких документов;

4) распространять информацию, полученную в результате проведения проверки и составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную охраняемую законом тайну, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации;

5) превышать установленные сроки проведения проверки;

6) осуществлять выдачу лицензиату предписаний или предложений о проведении за его счет мероприятий по контролю.

8. При осуществлении лицензионного контроля должностные лица Росздравнадзора вправе истребовать документы и информацию, необходимые для осуществления государственной функции и представление которых предусмотрено законодательством Российской Федерации.

9. Росздравнадзор привлекает к проведению выездной проверки экспертов, экспертные организации, не состоящие в гражданско-правовых и трудовых отношениях с лицензиатом, в отношении которого проводится проверка, и не являющиеся аффилированными лицами проверяемого лица.

Права и обязанности лиц, в отношении которых осуществляются мероприятия по лицензионному контролю

10. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченное лицо лицензиата при проведении проверки имеет право:

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

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

3) 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;

¹ Типовая форма журнала учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля утверждена приказом Минэкономразвития России № 141.

4) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора, повлекшие за собой нарушение прав лицензиата при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;

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

11. Лицензиат при проведении проверки обязан:

1) обеспечить присутствие лиц, ответственных за организацию и проведение мероприятий по выполнению лицензионных требований;

2) предоставить должностным лицам Росздравнадзора, 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 и участвующих в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций на территорию, в используемые лицензиатом при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемому лицензиатом оборудованию.

Описание результата исполнения государственной функции

12. Результатом исполнения государственной функции является:

- 1) акт проверки лицензиата;
- 2) протокол об административном правонарушении;
- 3) предписание об устранении выявленных нарушений лицензионных требований.

II. Требования к порядку исполнения государственной функции

Порядок информирования об исполнении государственной функции

13. Информация о порядке исполнения государственной функции предоставляется:

- 1) посредством размещения на информационных стендах в Росздравнадзоре;
- 2) посредством размещения в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (www.gosuslugi.ru) (далее – Единый портал);
- 3) на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://www.roszdravnadzor.ru> (далее – сайт Росздравнадзора);
- 4) посредством использования средств телефонной связи, в письменной форме, а также по электронной почте info@roszdravnadzor.ru;
- 5) при личном обращении лицензиата.

Информирование о порядке исполнения государственной функции Росздравнадзором осуществляется по адресу:

109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

График работы: в будние дни с 9:00 часов до 18:00 часов (пятница с 9:00 часов до 16:45). Обеденный перерыв с 13:00 часов до 13:45;

Номера телефонов Росздравнадзора, по которым осуществляется информирование по вопросам исполнения государственной функции:

(499) 578-02-10; 578-01-43; 578-02-84; 578-02-08; 578-02-53; 578-02-56; 578-01-47.

Необходимую справочную информацию можно также получить в рабочее время по телефону справочной Росздравнадзора: (499) 578-02-30.

14. На сайте Росздравнадзора размещается следующая информация:

- 1) почтовый адрес, график работы Росздравнадзора;
- 2) нормативные правовые акты, регламентирующие исполнение государственной функции, в том числе текст Административного регламента;
- 3) номера телефонов, по которым осуществляется информирование по вопросам исполнения государственной функции;
- 4) ежегодный план проведения Росздравнадзором плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (далее – план проверок);
- 5) информация о результатах проверок, проведенных Росздравнадзором;
- 6) порядок обжалования решений и действий (бездействия) должностных лиц Росздравнадзора, исполняющих государственную функцию.

15. Посредством телефонной связи может предоставляться следующая информация:

- 1) о месте нахождения и графике работы Росздравнадзора;
- 2) о нормативных правовых актах, регламентирующих вопросы исполнения государственной функции;
- 3) о порядке исполнения государственной функции;
- 4) о сроках исполнения государственной функции;
- 5) об адресах сайта Росздравнадзора.

По иным вопросам информация предоставляется только на основании письменного обращения.

Сведения о размере платы за услуги организации (организаций), участвующей (участвующих) в исполнении государственной функции, взимаемой с лица, в отношении которого проводятся мероприятия по контролю

16. Исполнение государственной функции осуществляется бесплатно.

Срок исполнения государственной функции

17. Срок проверки не может превышать 20 (двадцати) рабочих дней.

В случае если лицензиат является субъектом малого предпринимательства, общий срок проведения плановых выездных проверок не может превышать

50 (пятьдесят) часов для малого предприятия и 15 (пятнадцать) часов для микропредприятия в год.

18. С учетом сложности проверки, количества и объема проверяемых сведений на основании мотивированных предложений должностных лиц Росздравнадзора, проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен, но не более чем на 20 (двадцать) рабочих дней, в отношении малых предприятий, микропредприятий не более чем на 15 (пятнадцать) часов.

Срок проведения проверки в отношении лицензиата, который осуществляет свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству, обособленному структурному подразделению лицензиата, при этом общий срок проведения проверки не может превышать 60 (шестьдесят) рабочих дней.

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

19. Исполнение государственной функции включает в себя следующие административные процедуры:

- 1) принятие решения о проведении проверки и подготовка к проведению проверки;
- 2) проведение проверки;
- 3) подготовка акта проверки, ознакомление лицензиата с актом проверки;
- 4) принятие мер, предусмотренных законодательством Российской Федерации в случае выявления нарушения лицензионных требований.

20. Блок-схема исполнения государственной функции представлена в приложении к Административному регламенту.

Принятие решения о проведении проверки и подготовка к проведению проверки

21. Основаниями для принятия решения о проведении проверки являются:

1) наступление срока проверки, включенной в план проверок в соответствии с частью 9 статьи 19 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

2) истечение срока исполнения лицензиатом ранее выданного Росздравнадзором предписания об устранении выявленного нарушения лицензионных требований;

3) поступление в Росздравнадзор обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, средств массовой информации о фактах грубых нарушений лицензиатом лицензионных требований;

4) истечение срока, на который было приостановлено действие лицензии в соответствии с частями 2 и 3 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г.

№ 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

5) наличие ходатайства лицензиата о проведении внеплановой выездной проверки в целях установления факта досрочного исполнения предписания Росздравнадзора;

6) наличие приказа Росздравнадзора, изданного в соответствии с поручением Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации.

22. Решение о проведении проверки оформляется приказом Росздравнадзора в соответствии с типовой формой распоряжения (приказа) органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля о проведении проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя, утвержденной приказом Минэкономразвития России № 141.

23. Проверка проводится должностными лицами Росздравнадзора в составе комиссии, состоящей из гражданских служащих Росздравнадзора, а также привлекаемых в установленном порядке к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций (далее – комиссия по проверке).

Ответственным структурным подразделением Росздравнадзора за проведение проверки является Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований (далее – Управление).

Проведение проверки

24. Плановые и внеплановые проверки проводятся Росздравнадзором в форме документарных и выездных проверок.

Плановые проверки проводятся в соответствии с планом проверок.

Внеплановые проверки проводятся по основаниям, указанным в подпунктах 2–6 пункта 21 Административного регламента. При проведении внеплановой выездной проверки по основанию, предусмотренному подпунктом 3 пункта 21 Административного регламента, такая внеплановая выездная проверка подлежит согласованию в установленном порядке с органом прокуратуры.

25. О проведении документарной проверки лицензиат уведомляется не позднее чем в течение 3 (трех) рабочих дней до начала ее проведения посредством направления копии приказа Росздравнадзора о документарной проверке заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом.

26. О проведении выездной проверки лицензиат уведомляется:

1) при проведении плановой проверки – не позднее чем в течение 3 (трех) рабочих дней до начала проведения проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом;

2) при проведении внеплановой проверки – не менее чем за 24 (двадцать четыре) часа до начала проведения проверки любым доступным способом.

Внеплановая выездная проверка по основанию, указанному в подпункте 3 пункта 21 Административного регламента, проводится Росздравнадзором без направления предварительного уведомления лицензиату.

27. Основанием для начала документарной проверки является приказ Росздравнадзора о проведении документарной проверки.

Предметом документарной проверки являются содержащиеся

в документах лицензиата сведения, относящиеся к осуществлению деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

28. Управление формирует для комиссии по проверке комплект документов о лицензиате из числа имеющихся в распоряжении Росздравнадзора.

29. При проведении документарной проверки в случае, если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Росздравнадзора, вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение лицензиатом лицензионных требований, в адрес лицензиата уполномоченным лицом Управления направляется мотивированный запрос с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы, относящиеся к предмету проверки. К запросу прилагается заверенная печатью копия приказа Росздравнадзора о проведении документарной проверки.

Лицензиат направляет (представляет) в Росздравнадзор в срок, указанный в запросе, запрашиваемые документы и сведения в виде копий, заверенных печатью лицензиата (при ее наличии) и подписанных уполномоченным лицом, или в форме электронных документов.

30. В случае если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в представленных лицензиатом документах либо несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Росздравнадзора документах и (или) полученным в ходе осуществления лицензионного контроля, уполномоченным лицом Управления лицензиату направляется письменный запрос с требованием представить в течение 10 (десяти) рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме.

Лицензиат, представляющий в Росздравнадзор пояснения относительно выявленных ошибок и (или) противоречий в представленных документах, вправе представить дополнительно документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

31. Члены комиссии по проверке рассматривают полученные от лицензиата в рамках документарной проверки письменные пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов, по существу выявленных ошибок и (или) противоречий.

32. Если в ходе проведения документарной проверки при рассмотрении представленных пояснений и документов (или при отсутствии пояснений) установлены признаки нарушения лицензионных требований, в отношении лицензиата может быть проведена выездная проверка.

Основанием для начала выездной проверки является приказ Росздравнадзора о проведении выездной проверки.

33. Предметом выездной проверки являются содержащиеся в документах лицензиата сведения, а также соответствие его работников лицензионным требованиям, состояние зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, технических средств, иных объектов, используемых при осуществлении деятельности, и принимаемые лицензиатом меры по соблюдению лицензионных

требований, исполнению предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований.

34. Выездная проверка начинается с предъявления служебного удостоверения членами комиссии по проверке, обязательного ознакомления лицензиата (его руководителя, иного должностного лица или уполномоченного лица) с приказом Росздравнадзора о проведении выездной проверки и с полномочиями проводящих выездную проверку лиц, а также с целями, задачами, основаниями проведения выездной проверки, видами и объемом мероприятий по контролю, составом экспертов, представителями экспертных организаций, привлекаемых к выездной проверке, со сроками и условиями ее проведения.

Проведение выездных проверок в нерабочее время лицензиата не допускается без предварительного согласования с лицензиатом (его руководителем, иным должностным лицом или уполномоченным лицом).

Подготовка акта проверки, ознакомление лицензиата с актом проверки

35. Акт проверки оформляется по типовой форме, утвержденной приказом Минэкономразвития России № 141, непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений (при их наличии) вручается лицензиату (его руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному лицу) под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки.

В случае отсутствия лицензиата (его руководителя, иного должностного лица или уполномоченного лица), в случае их отказа дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки акт направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в Росздравнадзоре.

В случае если для проведения внеплановой выездной проверки требуется согласование ее проведения с органом прокуратуры, копия акта проверки направляется в орган прокуратуры, которым принято решение о согласовании проведения проверки, в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня составления акта проверки.

Объяснения работников лицензиата, на которых возлагается ответственность за нарушение лицензионных требований, прилагаются к акту проверки.

36. В журнале учета проверок, который ведется лицензиатом по установленной форме, члены комиссии по проверке осуществляют запись о проведенной проверке, содержащую сведения о наименовании органа государственного контроля, датах начала и окончания проведения проверки, времени ее проведения, правовых основаниях, целях, задачах и предмете проверки, выявленных нарушениях и выданных предписаниях, а также указываются фамилии, имена и отчества (в случае, если имеется), должности членов комиссии по проверке, привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций и их подписи.

При отсутствии у лицензиата журнала учета проверок в акте проверки делается соответствующая запись.

37. Результаты проверки, содержащие информацию, составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную тайну, оформляются с соблюдением требований, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

Принятие мер, предусмотренных законодательством Российской Федерации, в случае выявления нарушения лицензионных требований

38. В случае выявления комиссией по проверке нарушений лицензионных требований лицензиату выдается предписание об устранении выявленных нарушений лицензионных требований с указанием срока устранения выявленных нарушений (далее – предписание).

Предписание является неотъемлемым приложением к акту проверки и подлежит вручению (направлению) руководителю лицензиата (иному уполномоченному лицу) одновременно с вручением ему экземпляра акта проверки.

Подготовка, оформление или вручение предписания после подписания и вручения акта проверки не допускаются.

В случае несогласия лицензиата с выданным (полностью или в части) предписанием об устранении выявленных нарушений лицензионных требований лицензиат вправе представить в Росздравнадзор в письменной форме пояснения по существу указанных в предписании нарушений с приложением обосновывающих документов.

39. Лицензиат исполняет предписание в указанный в нем срок и представляет в Росздравнадзор уведомление об исполнении предписания, к которому прилагаются надлежащим образом оформленные копии документов, подтверждающих исполнение указанных в предписании требований.

40. В случае непредставления лицензиатом в установленный срок уведомления об исполнении предписания уполномоченное лицо Росздравнадзора:

1) уведомляет лицензиата о продлении сроков устранения нарушений (в случае наличия уважительных причин, не позволивших в установленные сроки устранить указанные нарушения) и направляет лицензиату повторное предписание;

2) рассматривает вопрос о привлечении лицензиата к административной ответственности в установленном порядке и последующем приостановлении действия лицензии, о направлении в суд заявления об аннулировании лицензии.

41. Решение Росздравнадзора о приостановлении действия лицензии принимается в форме приказа в течение суток со дня вступления в силу соответствующего решения суда на срок исполнения предписания об устранении грубого нарушения лицензиатом лицензионных требований или административного приостановления деятельности лицензиата.

42. Решение о приостановлении действия лицензии вручается или направляется лицензиату заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении в течение одного дня с даты его принятия.

IV. Порядок и формы контроля за исполнением государственной функции

Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением должностными лицами Росздравнадзора положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции, а также за принятием ими решений

43. Текущий контроль за соблюдением и исполнением должностными лицами Росздравнадзора положений Административного регламента и иных нормативных актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции, осуществляется должностными лицами Росздравнадзора, ответственными за организацию проведения проверок.

44. Контроль за подготовкой, проведением и оформлением результатов проверок должностными лицами Росздравнадзора осуществляют:

1) начальник отдела в Управлении, непосредственно отвечающий за организацию, обеспечение и проведение проверок;

2) заместитель начальника Управления, на которого решением начальника Управления возложена данная обязанность;

3) начальник Управления;

4) заместитель руководителя Росздравнадзора, курирующий деятельность Управления.

45. Текущий контроль осуществляется путем проведения ответственным должностным лицом Росздравнадзора проверок соблюдения и исполнения должностными лицами Росздравнадзора положений Административного регламента.

46. Периодичность осуществления текущего контроля устанавливается руководителем Росздравнадзора.

Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества исполнения государственной функции, в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством исполнения государственной функции

47. Контроль в отношении действий должностных лиц Росздравнадзора при организации и проведении проверок осуществляется в рамках рассмотрения жалоб на их действия.

Контроль за полнотой и качеством организации и проведения проверки включает в себя проведение проверок полноты и качества организации проверок, выявление и устранение нарушений прав лицензиата, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения лицензиата, содержащие жалобы на решения, действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора.

Ответственность должностных лиц Росздравнадзора
за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими
в ходе исполнения государственной функции

48. В случае выявления по результатам проведенных проверок фактов нарушений прав лицензиата виновные должностные лица Росздравнадзора подлежат привлечению к ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Должностные лица Росздравнадзора, уполномоченные на проведение проверки, несут персональную ответственность за соблюдение сроков и установленного порядка исполнения государственной функции, соблюдение прав лицензиата.

Персональная ответственность должностных лиц Росздравнадзора закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Положения, характеризующие требования к порядку
и формам контроля за исполнением государственной функции
в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций

49. Контроль за исполнением Росздравнадзором, его должностными лицами государственной функции осуществляется со стороны граждан, их объединений и организаций путем направления в адрес Росздравнадзора:

- 1) предложений о совершенствовании нормативных правовых актов, регламентирующих исполнение Росздравнадзором государственной функции;
- 2) сообщений о нарушении положений нормативных правовых актов, недостатках в работе Росздравнадзора, их должностных лиц;
- 3) жалоб по фактам нарушения должностными лицами Росздравнадзора прав и законных интересов граждан и юридических лиц.

V. Досудебный (внесудебный) порядок
обжалования решений и действий (бездействия) органа,
исполняющего государственную функцию, а также его должностных лиц

50. Заинтересованные лица имеют право на досудебное обжалование действий (бездействий) и решений, осуществленных (принятых) должностными лицами Росздравнадзора при исполнении государственной функции.

51. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования являются действия (бездействие) Росздравнадзора, его должностных лиц и принятые (осуществляемые) ими решения в ходе исполнения государственной функции.

52. Приостановление рассмотрения жалобы не допускается.

53. Ответ на жалобу не дается в случае, если в письменном обращении не указаны фамилия гражданина, направившего обращение, и почтовый адрес (анонимное обращение), по которому должен быть направлен ответ.

В случае если в письменном обращении содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи, должностное лицо Росздравнадзора вправе оставить обращение без ответа по существу поставленных в нем вопросов и сообщить гражданину, направившему обращение, о недопустимости злоупотребления правом.

В случае если текст письменного обращения не поддается прочтению, то оно не подлежит направлению на рассмотрение должностному лицу Росздравнадзора в соответствии с его компетенцией, о чем в течение семи дней со дня регистрации жалобы сообщается гражданину, направившему обращение, в случае если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению.

В случае если в письменном обращении содержится вопрос, на который заявителю многократно давались письменные ответы по существу в связи с ранее направляемыми обращениями, и при этом в обращении не приводятся новые доводы или обстоятельства, уполномоченное на то должностное лицо Росздравнадзора вправе принять решение о безосновательности очередного обращения и прекращении переписки с заявителем по данному вопросу при условии, что указанное обращение и ранее направляемые обращения направлялись в Росздравнадзор. О данном решении в течение семи дней со дня регистрации жалобы уведомляется заявитель, направивший обращение.

В случае если ответ по существу поставленного в обращении вопроса не может быть дан без разглашения сведений, составляющих государственную или иную охраняемую законодательством Российской Федерации тайну, заявителю, направившему обращение, сообщается в течение семи дней со дня регистрации жалобы о невозможности дать ответ по существу поставленного в нем вопроса в связи с недопустимостью разглашения указанных сведений.

54. В случае обжалования действий (бездействий) должностного лица структурного подразделения Росздравнадзора, заместителя руководителя Росздравнадзора жалоба подается на имя руководителя Росздравнадзора.

В случае обжалования действий (бездействий) руководителя Росздравнадзора (его заместителя) жалоба подается в Министерство здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство).

55. Основанием для досудебного (внесудебного) обжалования является поступление жалобы в письменной форме на бумажном носителе или в форме электронного документа в Росздравнадзор или Министерство.

Жалоба может быть направлена по почте, через многофункциональный центр (при наличии соглашения о взаимодействии между многофункциональными центрами и Росздравнадзором, Министерством), с использованием информационно-телекоммуникационной сети Интернет, официального сайта Росздравнадзора, Министерства, Единого портала, а также может быть принята при личном приеме заявителя.

56. Жалоба должна содержать:

- 1) наименование государственного органа, в который направляется письменное обращение, фамилию, имя, отчество (при его наличии) должностного лица;
- 2) наименование, сведения о месте нахождения заявителя, а также номер (номера) контактного телефона, адрес (адреса) электронной почты (при наличии)

и почтовый адрес, по которым должен быть направлен ответ;

3) сведения об обжалуемых решениях и действиях (бездействии) Росздравнадзора, его должностного лица;

4) доводы, на основании которых заявитель не согласен с решением и действием (бездействием) Росздравнадзора, его должностного лица.

Жалоба также может содержать документы (при наличии), подтверждающие доводы заявителя, либо их копии.

57. В случае необходимости заявитель, обратившийся с жалобой на действия (бездействие) должностных лиц, имеет право на получение копий документов и материалов, касающихся существа его жалобы, подтверждающих правоту и достоверность фактов, изложенных в его обращении и необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

58. Жалоба рассматривается в течение тридцати дней со дня ее регистрации в Росздравнадзоре, Министерстве.

В исключительных случаях руководитель Росздравнадзора, Министерства вправе продлить срок рассмотрения жалобы не более чем на тридцать дней, уведомив заявителя о продлении срока ее рассмотрения.

59. По результатам рассмотрения жалобы на действия (бездействие) и решения, осуществляемые (принимаемые) в ходе исполнения государственной функции, руководитель (заместитель руководителя) Росздравнадзора, Министерства:

1) признает правомерными действия (бездействие) и решения в ходе исполнения государственной функции;

2) признает действия (бездействие) и решения неправомерными и определяет меры, которые должны быть приняты с целью устранения допущенных нарушений.

Если в результате рассмотрения жалобы доводы заявителя признаны обоснованными, к должностным лицам применяются меры дисциплинарной ответственности, предусмотренные Федеральным законом от 27 июля 2004 г. № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации»², о чем сообщается заявителю.

По итогам рассмотрения жалобы заявителю направляется ответ, содержащий результаты рассмотрения жалобы, в том числе с указанием мер дисциплинарного воздействия, принятых в отношении должностных лиц, допустивших нарушения Административного регламента (в случае, если они были приняты).

60. Заинтересованные лица вправе обжаловать действия (бездействие) и решения, осуществляемые (принимаемые) должностными лицами Росздравнадзора в ходе исполнения государственной функции, в судебном порядке в соответствии с подведомственностью дел, установленной процессуальным законодательством Российской Федерации.

² Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 31, ст. 3215; 2006, № 6, ст. 636; 2007, № 10, ст. 1151; № 16, ст. 1828; № 49, ст. 6070; 2008, № 13, ст. 1186; № 30, ст. 3616; № 52, ст. 6235; 2009, № 29, ст. 3597, 3624; № 48, ст. 5719; № 51, ст. 6150, 6159; 2010, № 5, ст. 459; № 7, ст. 704; № 49, ст. 6413; № 51, ст. 6810; 2011, № 1, ст. 31; № 27, ст. 3866; № 29, ст. 4295; № 48, ст. 6730; № 50, ст. 7337; 2012, № 53, ст. 7620, 7652; 2013, № 14, ст. 1665; № 19, ст. 2326, 2329; № 23, ст. 2874; № 27, ст. 3441, 3462, 3477; № 43, ст. 5454; № 48, ст. 6165; № 49, ст. 6351; № 52, ст. 6961; 2014, № 14, ст. 1545.

Приложение
к Административному регламенту
исполнения Федеральной службой по надзору
в сфере здравоохранения государственной функции
по осуществлению лицензионного контроля
деятельности по производству и техническому
обслуживанию (за исключением случая,
если техническое обслуживание осуществляется
для обеспечения собственных нужд юридического
лица или индивидуального предпринимателя)
медицинской техники, утвержденному приказом
Министерства здравоохранения Российской Федерации
от «30» октября 2014 г. № 953Н

**Блок-схема
исполнения государственной функции при осуществлении государственного контроля (надзора)
деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая,
если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица
или индивидуального предпринимателя) медицинской техники**

