



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
 РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
 (Минздравсоцразвития России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО**  
 Регистрационный № 2-2408  
 от 28 ноября 2011 г.

**П Р И К А З**

8 сентября 2011 г.

№ 1027н

Москва

**Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения**

В соответствии с постановлением 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) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения.

Врио Министра

В.С. Белов

КОПИЯ БЕРТА  
 Соплика Сбидно 020000  
*Белов*  
*23 ноября 11*

Утвержден приказом Министерства  
здравоохранения и социального  
развития Российской Федерации  
от « 8 » сентября 2014 № 1027Н

**Административный регламент  
Федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения и социального развития по исполнению государственной  
функции по контролю за производством, оборотом и порядком использования  
изделий медицинского назначения**

**I. Общие положения**

Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения (далее – Административный регламент), определяет порядок исполнения государственной функции по контролю за деятельностью юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения (далее – организации).

1. Государственная функция по контролю за производством, оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения.

2. Исполнение государственной функции по контролю за производством, оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения (далее – государственная функция) осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (далее – Росздравнадзор) и её территориальными органами (далее – Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) с целью контроля выполнения организациями обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации к производству, обороту и порядку использования изделий медицинского назначения.

3. Исполнение государственной функции осуществляется в соответствии с:

1) Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. № 5487-1 (Ведомости Съезда народных депутатов и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 33, ст. 1318; Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 10, ст. 1143; 1999, № 51, ст. 6289; 2000, № 49, ст. 4740; 2003, № 2, ст. 167; № 9, ст. 805; № 27, ст. 2700; 2004, № 27, ст. 2711; № 35, ст. 3607; № 49, ст. 4850; 2005, № 10, ст. 763; № 52, ст. 5583; 2006, № 1, ст. 10; № 6, ст. 640; № 1, ст. 21; № 31, ст. 4011; № 43, ст. 5084; № 30,

ст. 3616; № 45, ст. 5149; № 52, ст. 6236; 2009, № 1, ст. 17; № 30, ст. 3739; № 48, ст. 5717; № 52, ст. 6441; 2010, № 31, ст. 4161; № 40, ст. 4969; 2011, № 30, ст. 4590);

2) Федеральным законом от 8 августа 2001 г. № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, № 33, ст. 3430; 2002, № 11, ст. 1020; № 12, ст. 1093; № 50, ст. 4925; 2003, № 2, ст. 169; № 9, ст. 805; № 11, ст. 956; № 13, ст. 1178; № 52, ст. 5037; 2004, № 45, ст. 4377; 2005, № 13, ст. 1078; № 27, ст. 2719; 2006, № 1, ст. 11; № 31, ст. 3455; № 50, ст. 5279; 2007, № 1, ст. 7, 15; № 7, ст. 834; № 30, ст. 3748, 3749, 3750; № 45, ст. 5427; № 46, ст. 5554; № 49, ст. 6079; № 50, ст. 6247; 2008, № 18, ст. 1944; № 29, ст. 3413; № 30, ст. 3604, 3616; № 52, ст. 6227; 2009, № 1, ст. 15, 17; № 29, ст. 3614; № 48, ст. 5723; № 52, ст. 6450; 2010, № 21, ст. 2525; № 23, ст. 2791; № 31, ст. 4196, 4209; № 40, ст. 4969; № 41, ст. 5198; № 46, ст. 5918; 2011, № 1, ст. 54);

3) 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» (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);

4) Федеральным законом от 13 марта 2006 г. № 38-ФЗ «О рекламе» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 12, ст. 1232, № 52, ст. 5497; 2007, № 7, ст. 839; № 16, ст. 1828; № 30, ст. 3807; № 49, ст. 6071; 2008, № 20, ст. 2255; № 44, ст. 4985; 2009, № 19, ст. 2279; № 39, ст. 4542; № 51, ст. 6157; № 52, ст. 6430; 2010, № 21, ст. 2525; № 31, ст. 4163; № 40, ст. 4969; 2011, № 15, ст. 2029; № 23, ст. 3255; № 27, ст. 3880; № 29, ст. 4293; № 30, ст. 4590);

5) Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 52, ст. 5140; 2005, № 19, ст. 1752; 2007, № 19, ст. 2293; № 49, ст. 6070; 2008, № 30, ст. 3616; 2009, № 29, ст. 3626; № 48, ст. 5711; 2010, № 1, ст. 5, 6; № 40, ст. 4969);

6) Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2011, № 15, ст. 2038; № 27, ст. 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587);

7) Федеральным законом 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; 2011, № 7, ст. 900);

8) Кодексом 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; № 12, ст. 1234; № 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, ст. 25, ст. 29, ст. 33; № 7, ст. 840; № 15, ст. 1743; № 16, ст. 1824, ст. 1825; № 17, ст. 1930; № 20, ст. 2367; № 21, ст. 2456; № 26, ст. 3089; № 30, ст. 3755; № 31, ст. 4001, ст. 4007, ст. 4008, ст. 4015; № 41, ст. 4845; № 43, ст. 5084; № 46, ст. 5553; № 49, ст. 6034; № 49, ст. 6065; № 50, ст. 6246; 2008, № 10, ст. 896; № 18, ст. 1941; № 20, ст. 2251, 2259; № 29, ст. 3418; № 30, ст. 3582, 3601, 3604; № 45, ст. 5143; № 49, ст. 5738, 5745, 5748; № 52, ст. 6235, 6236, 6248; 2009, № 1, ст. 17; № 7, ст. 77; № 19, ст. 2276; № 23, ст. 2767; № 26, ст. 3120, 3122, 3131, 3132; № 29, ст. 3597, 3599, 3635, 3642; № 30, ст. 3735, 3739; № 45, ст. 5265, 5267; № 48, ст. 5711, 5724, 575; № 52, ст. 6406, 6412; 2010, № 1, ст. 1; № 11, ст. 1169, 1176; № 15, ст. 1743, 1751; № 18, ст. 2145; № 19, ст. 2291; № 21, ст. 2524, 2525, 2526, 2530; № 23, ст. 2790, № 25, ст. 3070; 27, ст. 3416; № 26, ст. 3553; № 27, ст. 3429; № 30, ст. 4000, 4002, 4005, 4006, 4007; № 31, ст. 4155, 4158, 4164, 4191, 4192, 4193, 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; № 15, ст. 2039; № 17, ст. 2312; № 19, ст. 2714, 2715; № 23, ст. 3260, 3267; № 29, ст. 4289, 4290, 4291; № 30, ст. 4574, 4584, 4590, 4591, 4598, 4601; № 31, ст. 4009);

9) постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 30 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, № 5, ст. 656; 2008, № 15, ст. 1551; 2010, № 19, ст. 2316; № 40, ст. 5076);

10) постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 33 «Об утверждении Положения о лицензировании производства медицинской техники» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, № 5, ст. 659; 2009, № 37, ст. 4415; 2010, № 40, ст. 5076);

11) постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 32 «Об утверждении Положения о лицензировании технического обслуживания медицинской техники (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, № 5, ст. 658; 2009, № 37, ст. 4415; 2010, № 40, ст. 5076);

12) постановлением Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2009 г. № 953 «Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 48, ст. 5832);

13) постановлением 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);

14) постановлением Правительства Российской Федерации от 15 июня 2009 г. № 478 «О единой системе информационно-справочной поддержки граждан и организаций по вопросам взаимодействия с органами исполнительной власти и органами местного самоуправления с использованием информационно-телекоммуникационной сети Интернет» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 25, ст. 3061; 2010, № 26, ст. 3352);

15) постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 321 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2898; 2005, № 2, ст. 162; 2006, № 19, ст. 2080; 2008, № 11, ст. 1036; № 15, ст. 1555; № 23, ст. 2713; № 42, ст. 4825; № 46, ст. 5337; № 48, ст. 5618; 2009, № 2, ст. 244; № 3, ст. 378; № 6, ст. 738; № 12, ст. 1427, 1434; № 33, ст. 4083, 4088; № 43, ст. 5064; № 45, ст. 5350; 2010, № 4, ст. 394; № 11, ст. 1225; № 25, ст. 3167; № 26, ст. 3350; № 31, ст. 4251; № 35, ст. 4574; № 53, ст. 7104; 2011, № 2, ст. 339; № 14, ст. 1935, 1944; № 16, ст. 2294; № 24, ст. 3494);

16) постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития» (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);

17) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 22 ноября 2004 г. № 205 «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по субъекту Российской Федерации (Управлении Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации)» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2004 г. № 6198), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. № 1049 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 января 2010 г. № 16114), от 10 августа 2010 г. № 616н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 сентября 2010 г. № 18452), от 25 октября 2010 г. № 918н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 ноября 2010 г. № 19032), от 28 марта 2011 г. № 242н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 мая 2011 г. № 20765);

18) приказом 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. № 13915), с изменениями, внесенными приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 24 мая 2010 г. № 199 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июля 2010 г. № 17702).

4. Предметом государственного контроля (надзора) являются:

1) наличие государственной регистрации на производимые, реализуемые, используемые по назначению изделия медицинского назначения;

2) наличие у организаций, осуществляющих производство изделий медицинского назначения, отнесенных к медицинской технике, лицензий на осуществление производства медицинской техники;

3) наличие у организаций, осуществляющих техническое обслуживание изделий медицинского назначения, отнесенных к медицинской технике (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд таких организаций), лицензий на осуществление технического обслуживания медицинской техники;

4) наличие у организаций, осуществляющих использование изделий медицинского назначения, лицензий на осуществление медицинской деятельности;

5) соблюдение организациями, осуществляющими производство изделий медицинского назначения, требований к качеству, эффективности и безопасности изделий медицинского назначения, установленных нормативными правовыми актами, отвечающими требованиям части 1 статьи 46 Федерального закона от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;

6) соблюдение законодательства Российской Федерации, касающегося требований к организации и осуществлению производства, оборота и использования изделий медицинского назначения;

7) соблюдение законодательства Российской Федерации, касающегося рекламы изделий медицинского назначения.

5. Права и обязанности должностных лиц Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) при осуществлении государственного контроля.

Должностные лица Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) при проведении проверки имеют право:

1) осуществлять получение, сбор и анализ сведений, о деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения;

2) ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки;

3) доступа в используемые организацией, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, при осуществлении деятельности территории, здания, строения, сооружения, помещения, к

используемым оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам и перевозимым ею грузам.

Должностные лица Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) при проведении проверки обязаны:

- 1) своевременно и в полной мере исполнять предоставленные в соответствии с законодательством Российской Федерации полномочия по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений обязательных требований;
- 2) соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, проверка которых проводится;
- 3) проводить проверку на основании приказа руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) 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 руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) о ее проведении, и в предусмотренных законодательством Российской Федерации случаях копии документа о согласовании проведения проверки;
- 5) не препятствовать руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, присутствовать при проведении проверки и давать разъяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;
- 6) предоставлять руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, присутствующему при проведении проверки, информацию и документы, относящиеся к предмету проверки;
- 7) ознакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, с результатами проверки, в том числе с актом проверки;
- 8) 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 индивидуальных предпринимателей, юридических лиц;
- 9) доказывать обоснованность своих действий при их обжаловании организациями, осуществляющими производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;
- 10) соблюдать установленные законодательством Российской Федерации сроки проведения проверки;

11) не требовать от организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, документы и иные сведения, представление которых не предусмотрено законодательством Российской Федерации;

12) перед началом проведения выездной проверки по просьбе руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, ознакомить их с положениями административного регламента, в соответствии с которым проводится проверка;

13) осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок<sup>1</sup>.

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

Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, при проведении мероприятий по контролю имеют право:

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

2) получать от Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), их должностных лиц информацию, которая относится к предмету проверки и предоставление которой предусмотрено законодательством Российской Федерации;

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;

4) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), повлекшие за собой нарушение прав организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, при проведении мероприятий по контролю обязаны:

1) вести журнал учета проверок по типовой форме;

2) предоставить копии документов и пояснения по запросу Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) при проведении документарной проверки;

---

<sup>1</sup> Типовая форма журнала учета проверок утверждена приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 мая 2009 г. № 13915).



3) предоставить должностным лицам Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), 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, а также обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц на территорию, в используемые организацией, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемому оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам и перевозимым ею грузам.

7. Результатом исполнения государственной функции является подтверждение соблюдения организациями, осуществляющими производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации к производству, обороту и порядку использования изделий медицинского назначения, перечисленных в пункте 6 Административного регламента (далее – обязательные требования), а также выявление и обеспечение устранения нарушений указанных требований.

Юридическими фактами, которыми заканчивается исполнение государственной функции, являются:

1) вручение (направление) акта проверки организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, ее руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю;

2) выдача предписания руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, об устранении выявленных нарушений обязательных требований;

3) направление в установленном порядке информации в правоохранительные органы и органы прокуратуры о нарушениях обязательных требований, содержащих признаки преступлений, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

## II. Требования к порядку исполнения государственной функции

### Порядок информирования о правилах исполнения государственной функции

8. Информирование об исполнении государственной функции осуществляется Росздравнадзором (Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации):

1) посредством размещения информации, в том числе о графике приема заявителей и номерах телефонов для справок (консультаций), на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru);

2) на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций) ([www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru));

3) на информационных стендах в помещении приемной Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) по работе с обращениями граждан;

4) по номерам телефонов для справок;

5) в средствах массовой информации.

9. Информирование о порядке исполнения государственной функции, а также получение сведений о соблюдении организациями, осуществляющими производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, обязательных требований, производится Росздравнадзором по адресу:

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

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

Телефон для справок и предварительной записи: +7(495) +7(495) 698-56-66, +7(495) 698-17-37; +7(495) 698-54-85, +7(495) 698-46-28.

E-mail: [info@poszdravnadzor.ru](mailto:info@poszdravnadzor.ru).

Общая справочная служба: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-24, +7 (499) 578-02-26

В субъектах Российской Федерации информирование о порядке исполнения государственной функции, а также получение сведений о соблюдении организациями, осуществляющими производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, обязательных требований осуществляется Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации (согласно приложению № 1 к Административному регламенту) по месту регистрации таких организаций и осуществления ими соответствующих видов деятельности.

10. На информационных стендах и на официальном сайте Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) размещаются следующие информационные материалы:

1) информация о порядке исполнения государственной функции;

2) перечень нормативных правовых актов, регламентирующих исполнение государственной функции.

Документы и сведения в электронной форме могут быть направлены через официальный Интернет-сайт Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru) или Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций).

11. Место приема документов и сведений, необходимых для исполнения государственной функции, должно быть оснащено стульями, столами, системой кондиционирования воздуха, системой оповещения об очереди, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет, информационными стендами, содержащими текст Административного регламента, должен быть предусмотрен доступ к гардеробу.

В местах приема документов и сведений, необходимых для исполнения государственной функции, должна быть обеспечена возможность

беспрепятственного доступа инвалидов (включая оборудование лифтами и санитарно-техническими помещениями, доступными для инвалидов).

12. Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) размещают на официальных Интернет-сайтах план проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на очередной год, а также информацию о результатах проверок, проведенных в пределах их полномочий, не позднее 5 рабочих дней со дня утверждения таких планов, подписания актов проверок.

#### Требования к исполнению государственной функции

13. Плата за исполнение государственной функции не взимается.

#### Сроки исполнения государственной функции

14. Срок исполнения государственной функции (срок проведения проверки) не может превышать двадцать рабочих дней.

В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз и расследований на основании мотивированных предложений должностных лиц Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен руководителем Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), но не более чем на двадцать рабочих дней.

В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок проведения плановой выездной проверки не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия в год.

Срок проведения каждой из проверок, предусмотренных Административным регламентом, 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 (действий) в электронной форме

15. При исполнении государственной функции осуществляются следующие административные процедуры:

1) поступление, сбор и анализ сведений о деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения;

2) осуществление проверок деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения.

16. Блок-схемы последовательности действий при исполнении государственной функции представлены в приложениях № 2-4 к Административному регламенту.

17. Руководители подразделений Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), осуществляющих в соответствии с Административным регламентом проверки деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, должны организовать документированный учет выполнения каждого этапа административных процедур с указанием даты завершения его исполнения и подписи ответственного лица. Информация о ходе проведения проверки и о принимаемых по результатам проверки решениях должна быть доступна руководству проверяемой организации.

18. В ходе проведения административной процедуры «Поступление, сбор и анализ сведений о деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения», представленной на блок-схеме в приложении № 3 к Административному регламенту, осуществляется:

1) сбор и анализ сведений об организациях, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения на территории соответствующего субъекта Российской Федерации, и о соблюдении этими организациями обязательных требований;

2) сбор и анализ сведений о наличии в обращении на территории соответствующего субъекта Российской Федерации незарегистрированных изделий медицинского назначения и изделий медицинского назначения, не соответствующих обязательным требованиям к их качеству, эффективности и безопасности;

3) сводный анализ поступивших жалоб на несоблюдение обязательных требований в соответствии с порядком, утверждаемым руководителем Росздравнадзора.

19. Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации ежемесячно, в срок до пятого числа месяца, следующего за отчетным, направляют в Росздравнадзор сведения, указанные в пункте 18 Административного регламента.

20. Росздравнадзор анализирует и принимает меры по обращениям, связанным с деятельностью организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения.

21. Свод и анализ сведений о соблюдении организациями, осуществляющими производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, обязательных требований производится структурным подразделением

Росздравнадзора, осуществляющим организацию государственного контроля за обращением изделий медицинского назначения:

1) ежемесячно до десятого числа каждого месяца, следующего за отчетным месяцем;

2) ежеквартально до десятого числа каждого месяца, следующего за отчетным кварталом;

3) ежегодно до двадцатого января года, следующего за отчетным.

22. При выявлении несоответствий в ходе анализа полученных сведений должностные лица Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) должны немедленно сообщить об этом руководителю Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации).

23. Административная процедура «Осуществление проверок деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения» выполняется в ходе плановых и внеплановых мероприятий по контролю (проверок) за деятельностью организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, осуществляется в соответствии блок-схемой, предусмотренной приложением № 4 к Административному регламенту.

24. Плановые мероприятия по контролю за соблюдением обязательных требований осуществляются в соответствии с ежегодными планами проведения плановых проверок организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, разрабатываемыми Росздравнадзором (Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) в порядке, предусмотренном статьей 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» 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. № 489.

25. Плановые проверки деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения (далее - плановые проверки), осуществляются в соответствии с планом, разрабатываемым начальником структурного подразделения Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), осуществляющего организацию государственного контроля за обращением изделий медицинского назначения, и утверждаемым ежегодно руководителем Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

26. В срок до 1 сентября года, предшествующего году проведения плановых проверок, Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора по субъектам

Российской Федерации) направляют проекты ежегодных планов проведения плановых проверок в органы прокуратуры.

Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) рассматривают предложения органов прокуратуры и по итогам их рассмотрения направляют в органы прокуратуры в срок до 1 ноября года, предшествующего году проведения плановых проверок, утвержденные ежегодные планы проведения плановых проверок.

27. Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации представляют до 1 ноября года, предшествующего году проведения плановых проверок, утвержденные ежегодные планы проведения плановых проверок организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, в Росздравнадзор.

28. Росздравнадзор до 31 декабря года, предшествующего году проведения плановых проверок, составляет ежегодный план проведения плановых проверок организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, включающий сведения утвержденных ежегодных планов проведения плановых проверок организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, представленных Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

29. Ежегодные планы проведения плановых проверок размещаются Росздравнадзором на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора, за исключением информации, свободное распространение которой запрещено или ограничено в соответствии с законодательством Российской Федерации.

30. Плановая проверка проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки в порядке, предусмотренном Административным регламентом.

31. Плановая проверка проводится не более чем один раз в три года. О проведении плановой проверки организация, осуществляющая производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, уведомляется Росздравнадзором (Управлением Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) не позднее чем в течение трех рабочих дней до начала ее проведения посредством направления копии приказа руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) о начале проведения плановой проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом.

В случае проведения плановой проверки членов саморегулируемой организации Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) обязан уведомить саморегулируемую организацию в целях обеспечения возможности участия или присутствия ее представителя при проведении плановой проверки.

32. Внеплановые проверки деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения (далее - внеплановые проверки), производятся в целях контроля соблюдения ими обязательных требований, выполнения предписаний Росздравнадзора (Управлений

Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), предотвращения причинения вреда жизни, здоровью граждан.

33. Основанием для проведения внеплановой проверки является:

1) истечение срока исполнения организацией, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований;

2) поступление в Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) обращений и заявлений граждан, организаций, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:

а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;

б) причинение вреда жизни, здоровью граждан;

3) приказ руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

34. Обращения и заявления, не позволяющие установить лицо, обратившееся в Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), а также обращения и заявления, не содержащие сведений о фактах, указанных в подпункте 2 пункта 35 Административного регламента, не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки.

35. Внеплановая проверка проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки в порядке, предусмотренном Административным регламентом.

36. В процессе проведения документарной проверки должностными лицами Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) рассматриваются документы организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, имеющиеся в распоряжении Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), в том числе акты предыдущих проверок, предписания об устранении выявленных нарушений, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях.

37. В случае, если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение организацией, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, обязательных требований Росздравнадзором (Управлением Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) направляется в адрес такой организации мотивированный запрос с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы. К запросу

прилагается заверенная печатью копия приказа руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) о проведении документарной проверки.

38. В течение десяти рабочих дней со дня получения мотивированного запроса организация, осуществляющая производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, обязана направить в Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) указанные в запросе документы.

Указанные в запросе документы представляются в виде копий, заверенных печатью (при ее наличии) и соответственно подписью руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения.

Не допускается требовать нотариального удостоверения копий документов, представляемых в Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации.

39. В случае, если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в документах, представленных организацией, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, либо несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) документах и (или) полученным в ходе осуществления государственного контроля (надзора), информация об этом направляется организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, с требованием представить в течение десяти рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме.

Организация, осуществляющая производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, представляющая в Росздравнадзор пояснения относительно выявленных ошибок и (или) противоречий в представленных документах либо относительно несоответствия содержащихся в документах сведений, вправе представить дополнительно в Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

40. Должностное лицо, которое проводит документарную проверку, обязано рассмотреть представленные руководителем, иным должностным лицом или уполномоченным представителем организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов. В случае если после рассмотрения представленных пояснений и документов либо при отсутствии пояснений Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) установит признаки нарушения обязательных требований, должностные лица Росздравнадзора



(Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) вправе провести выездную проверку.

41. При проведении документарной проверки Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) не вправе требовать у организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, сведения и документы, не относящиеся к предмету документарной проверки.

42. Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) не вправе требовать представления документов, которые могут быть получены Росздравнадзором (Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) от иных органов исполнительной власти, в том числе путем электронного межведомственного взаимодействия.

43. Предметом выездной проверки являются содержащиеся в документах организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, сведения, а также соответствие ее работников, состояние используемых при осуществлении деятельности территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, подобных объектов, транспортных средств, производимые и реализуемые организацией товары (выполняемая работа, предоставляемые услуги) и принимаемые ею меры по исполнению обязательных требований.

Выездная проверка (как плановая, так и внеплановая) проводится по месту нахождения организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, и (или) по месту фактического осуществления ее деятельности.

44. Выездная проверка проводится в случае, если при документарной проверке не представляется возможным:

1) удостовериться в полноте и достоверности сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов деятельности и иных имеющихся в распоряжении Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) документах организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения;

2) оценить соответствие деятельности организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, обязательным требованиям.

45. Внеплановая выездная проверка может быть проведена по основаниям, указанным в подпункте 2 пункта 33 Административного регламента, после согласования с органом прокуратуры по месту осуществления деятельности организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения.

При наступлении оснований, указанных в подпункте 2 пункта 33 Административного регламента, начальник структурного подразделения Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), осуществляющего организацию государственного контроля за обращением изделий медицинского назначения, в течение одного дня готовит

проект приказа о проведении внеплановой выездной проверки, а также заявления<sup>2</sup> о согласовании проведения внеплановой проверки, организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, которые подписываются руководителем, заместителем руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

46. В день подписания приказа о проведении внеплановой выездной проверки организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, в целях согласования ее проведения начальник структурного подразделения Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), осуществляющего организацию государственного контроля за обращением изделий медицинского назначения, представляет либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью, в орган прокуратуры по месту осуществления деятельности организации заявление о согласовании проведения внеплановой выездной проверки. К заявлению прилагаются копия приказа руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) о проведении внеплановой выездной проверки и документы, которые содержат сведения, послужившие основанием ее проведения.

47. Если основанием для проведения внеплановой выездной проверки является причинение вреда жизни, здоровью граждан, обнаружение нарушений обязательных требований в момент совершения таких нарушений в связи с необходимостью принятия неотложных мер Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) вправе приступить к проведению внеплановой выездной проверки незамедлительно с извещением органов прокуратуры о проведении мероприятий по контролю посредством направления документов, предусмотренных частями 6 и 7 статьи 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», в органы прокуратуры в течение двадцати четырех часов.

48. О проведении внеплановой выездной проверки, за исключением внеплановой выездной проверки, основания проведения которой указаны в подпункте 2 пункта 35 Административного регламента, организация, осуществляющая производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, уведомляется любым доступным способом не менее чем за двадцать четыре часа до начала ее проведения.

49. В случае, если в результате деятельности организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского

---

<sup>2</sup> Типовая форма заявления о согласовании органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля с органом прокуратуры проведения внеплановой выездной проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя, утверждена приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 мая 2009 г. № 13915).

назначения, причинен или причиняется вред жизни, здоровью граждан, предварительное уведомление указанной организации о начале проведения внеплановой выездной проверки не требуется.

50. В случае проведения внеплановой выездной проверки членов саморегулируемой организации начальник структурного подразделения Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), осуществляющего организацию государственного контроля за обращением изделий медицинского назначения, обязан уведомить саморегулируемую организацию о проведении внеплановой выездной проверки в целях обеспечения возможности участия или присутствия ее представителя при проведении внеплановой выездной проверки.

51. Выездная проверка начинается с предъявления служебного удостоверения должностными лицами Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), обязательного ознакомления руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, с приказом руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) о назначении 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 с условиями ее проведения.

52. Росздравнадзором (Управлением Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) привлекаются к проведению выездной проверки организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, аккредитованные в установленном законодательством Российской Федерации порядке эксперты, экспертные организации, не состоящие в гражданско-правовых и трудовых отношениях с организацией, в отношении которой проводится проверка, и не являющиеся аффилированными лицами проверяемой организации.

53. При подготовке к проведению плановых и внеплановых проверок, начальник структурного подразделения Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), осуществляющего организацию государственного контроля за обращением изделий медицинского назначения, в течение одного дня готовит проект приказа<sup>3</sup> руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) о проведении проверки организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения.

---

<sup>3</sup> Типовая форма распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора) утверждена приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 мая 2009 г. № 13915).

В приказе руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) указываются:

1) наименование органа государственного контроля (надзора) (Росздравнадзор или Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации);

2) фамилии, имена, отчества, должности должностного лица или должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;

3) сведения об организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения (наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя), проверка которой проводится;

4) цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;

5) правовые основания проведения проверки, в том числе подлежащие проверке обязательные требования;

6) сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;

7) перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю;

8) перечень документов, представление которых организацией, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;

9) даты начала и окончания проведения проверки.

54. Мероприятия по контролю проводятся в соответствии с приказом должностным лицом (лицами), которое указано в приказе о проведении проверки.

55. По результатам проверки должностными лицами Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), проводящими проверку, составляется акт по установленной форме в двух экземплярах.<sup>4</sup>

В акте проверки указываются:

1) дата, время и место составления акта проверки;

2) наименование органа государственного контроля (надзора) (Росздравнадзор или Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации);

3) дата и номер приказа руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации);

4) фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку;

5) сведения о проверяемой организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения (наименование юридического лица или фамилия, имя и отчество индивидуального

---

<sup>4</sup> Типовая форма акта проверки утверждена приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 мая 2009 г. № 13915).

предпринимателя, а также фамилия, имя, отчество и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, присутствовавшего при проведении проверки;

6) дата, время, продолжительность и место проведения проверки;

7) сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях обязательных требований, об их характере и о лицах, допустивших указанные нарушения;

8) сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с актом проверки руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, присутствовавшего при проведении проверки, о наличии их подписей или об отказе от совершения подписи, а также сведения о внесении в журнал учета проверок записи о проведенной проверке либо о невозможности внесения такой записи в связи с отсутствием у организаций указанного журнала;

9) подписи должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку.

56. К акту проверки прилагаются протоколы отбора образцов продукции, проб обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды, протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, на которых возлагается ответственность за нарушение обязательных требований, предписания об устранении выявленных нарушений и иные связанные с результатами проверки документы или их копии.

57. Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки.

В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, а также в случае отказа проверяемого лица 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 деле Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

58. В случае, если для составления акта проверки необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз, акт проверки составляется в срок, не превышающий трех рабочих дней после завершения мероприятий по контролю, и вручается

лицом, уполномоченным на проведение проверки руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, под расписку либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

59. В случае выявления при проведении проверки нарушений организацией, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, обязательных требований, должностные лица Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), проводившие проверку, в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны:

1) выдать организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, предписание об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения;

2) в рамках компетенции принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений (в том числе путем проведения внеплановых проверок), их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности;

3) составить протокол об административном правонарушении, предусмотренном частью 1 статьи 19.4 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

60. В случае, если при проведении проверки установлено, что деятельность организации, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, представляет непосредственную угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан или такой вред причинен, Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) в рамках компетенции обязан незамедлительно принять меры по недопущению причинения вреда или прекращению его причинения и довести до сведения граждан, а также других юридических лиц, индивидуальных предпринимателей любым доступным способом информацию о наличии угрозы причинения вреда и способах его предотвращения.

#### IV. Порядок и формы контроля за исполнением государственной функции

61. Текущий контроль за соблюдением порядка исполнения государственной функции, принятием решений должностными лицами Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) осуществляется постоянно в процессе осуществления административных процедур уполномоченными должностными лицами, ответственными за организацию работы по исполнению государственной функции, в соответствии с установленными Административным регламентом содержанием

действий и сроками их осуществления, а также путем проведения проверок исполнения положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

62. Перечень должностных лиц, осуществляющих контроль за исполнением государственной функции, устанавливается приказами Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации).

Персональная ответственность должностных лиц Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

63. Периодичность осуществления контроля за исполнением государственной функции устанавливается руководителем Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации).

64. Росздравнадзор организует и осуществляет контроль за исполнением государственной функции Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

65. Росздравнадзором (Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) проводятся плановые и внеплановые проверки полноты и качества исполнения государственной функции.

Плановые и внеплановые проверки проводятся на основании приказов Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации).

66. Периодичность осуществления плановых проверок устанавливается руководителем Росздравнадзора.

При проведении плановой проверки могут рассматриваться все вопросы, связанные с исполнением государственной функции (комплексные проверки), или вопросы, связанные с исполнением той или иной административной процедуры (тематические проверки).

67. Внеплановые проверки проводятся на основании:

1) истечение срока исполнения организацией, осуществляющей производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований;

2) поступление в органы государственного контроля (надзора) обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:

а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

б) причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и

культуры) народов Российской Федерации, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

в) нарушение прав потребителей (в случае обращения граждан, права которых нарушены).

68. По результатам проведенных проверок в случае выявления нарушений прав организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, виновные лица привлекаются к ответственности в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

69. Контроль за исполнением государственной функции со стороны уполномоченных должностных лиц Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) должен быть постоянным, всесторонним и объективным.

Контроль за ходом рассмотрения обращений могут осуществлять их авторы обращений на основании:

1) устной информации, полученной по справочному телефону Министерства, на информационных стендах и на официальном сайте Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации);

2) информации, полученной из Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) по запросу в письменной или электронной форме.

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

70. Организации, осуществляющие производство, оборот и использование изделий медицинского назначения (далее – заявители), имеют право на досудебное обжалование действий (бездействия) и решений, осуществленных (принятых) должностными лицами Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) при исполнении государственной функции.

71. Заявители могут сообщить о нарушении своих прав и законных интересов, противоправных решениях, действиях (бездействии) должностных лиц Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) при исполнении государственной функции, некорректном поведении или нарушении служебной этики в Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) по телефонам, почтовым адресам, адресам электронной почты, размещенным на официальном сайте Росздравнадзора.

72. Заявители могут обжаловать действия или бездействие должностных лиц:

1) специалистов аппарата Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации - руководителю Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации, в Росздравнадзор;



2) руководителя Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации - в Росздравнадзор, в Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации;

3) специалистов центрального аппарата Росздравнадзора - руководителю Росздравнадзора, курирующему соответствующую сферу деятельности заместителю руководителя Росздравнадзора, в Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации;

4) заместителя руководителя Росздравнадзора, в том числе в связи с неприятием основанных на законодательстве Российской Федерации мер в отношении действий или бездействия специалистов центрального аппарата Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) - руководителю Росздравнадзора, в Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации;

5) руководителя Росздравнадзора, в том числе в связи с неприятием основанных на законодательстве Российской Федерации мер в отношении действий или бездействия должностных лиц Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) - в Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

73. Заявители имеют право обратиться с жалобой лично (устно) или направить письменное предложение, заявление или жалобу (далее - письменное обращение).

Личный прием заявителей в Росздравнадзоре (Управлении Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) проводится руководителем Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) и должностными лицами.

74. При обращении в письменной форме заявитель в обязательном порядке указывает либо наименование органа, в который направляет письменное обращение, либо фамилию, имя, отчество соответствующего должностного лица, либо должность соответствующего лица, а также свои фамилию, имя, отчество (последнее - при наличии), почтовый адрес, по которому должны быть направлены ответ, уведомление о переадресации обращения, излагает суть предложения, заявления или жалобы, ставит личную подпись и дату.

75. Дополнительно в письменном обращении могут быть указаны: наименование должности, фамилия, имя и отчество специалиста (должностного лица), решение, действия (бездействие) которого обжалуются (при наличии информации);

1) суть (обстоятельства) обжалуемого действия (бездействия), основания, по которым заявитель считает, что нарушены его права, свободы и законные интересы, созданы препятствия к их реализации либо незаконно возложена какая-либо обязанность;

2) иные сведения, которые заявитель считает необходимым сообщить.

76. Обращение, поступившее в Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) или должностному лицу в

форме электронного документа, подлежит рассмотрению в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

77. Заявитель вправе приложить к обращению необходимые документы и материалы в электронной форме либо направить указанные документы и материалы или их копии в письменной форме.

78. Обращение, в котором обжалуется судебное решение, в течение семи дней со дня регистрации возвращается заявителю, направившему обращение, с разъяснением порядка обжалования данного судебного решения.

79. Если в письменном обращении заявителя не указаны фамилия гражданина, направившего обращение, и почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ, ответ на обращение заявителю не дается.

80. Если в указанном обращении содержатся сведения о подготавливаемом, совершаемом или совершенном противоправном деянии, а также о лице, его подготавливающем, совершающем или совершившем, обращение подлежит направлению в государственный орган в соответствии с его компетенцией.

81. Письменное обращение заявителя, в котором содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи, оставляется без ответа по существу поставленных в нем вопросов, а получателю государственной услуги, направившему обращение, сообщается о недопустимости злоупотребления правом.

82. В случае, если текст письменного обращения заявителя не поддается прочтению, ответ на обращение не дается, и оно не подлежит направлению на рассмотрение в государственный орган, орган местного самоуправления или должностному лицу в соответствии с их компетенцией, о чем в течение семи дней со дня регистрации обращения сообщается заявителю, направившему обращение, если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению.

83. В случае, если в письменном обращении заявителя содержится вопрос, на который ему многократно давались письменные ответы по существу в связи с ранее направляемыми обращениями, и при этом в обращении не приводятся новые доводы или обстоятельства, руководитель Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), должностное лицо либо уполномоченное на то лицо 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 один и тот же государственный орган, орган местного самоуправления или одному и тому же должностному лицу. О данном решении уведомляется заявитель, направивший обращение.

84. В случае, если ответ по существу поставленного в обращении заявителя вопроса не может быть дан без разглашения сведений, составляющих государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну, заявителю, направившему обращение, сообщается о невозможности дать ответ по существу поставленного в нем вопроса в связи с недопустимостью разглашения указанных сведений.

85. В случае, если причины, по которым ответ по существу поставленных в обращении заявителя вопросов не мог быть дан, в последующем были устранены, заявитель вправе вновь направить обращение в соответствующий государственный орган, орган местного самоуправления или соответствующему должностному лицу.

86. Основанием для начала досудебного (внесудебного) обжалования является поступление от заявителя в Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) обращения, направленного в виде почтового отправления или в форме электронного документа.

87. При рассмотрении обращения заявителя имеют право:

1) представлять дополнительные документы и материалы либо обращаться с просьбой об их истребовании, в том числе в электронной форме;

2) знакомиться с документами и материалами, касающимися рассмотрения обращения, если это не затрагивает права, свободы и законные интересы других лиц и если в указанных документах и материалах не содержатся сведения, составляющие государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну;

3) получать письменный ответ по существу поставленных в обращении вопросов, за исключением случаев, указанных в пунктах 79 - 85 Административного регламента, уведомление о переадресации обращения в государственный орган, орган местного самоуправления или должностному лицу, в компетенцию которых входит решение поставленных в обращении вопросов;

4) обращаться с жалобой на принятое по обращению решение или на действие (бездействие) в связи с рассмотрением обращения в административном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;

5) обращаться с заявлением о прекращении рассмотрения обращения.

88. Заявители могут обратиться в досудебном (внесудебном порядке) с обращением:

1) вышестоящему должностному лицу Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации;

2) руководителю Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации);

3) Министру здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

89. Обращение рассматривается в течение 30 дней со дня его регистрации в Росздравнадзоре (Управлениях Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации).

В исключительных случаях руководитель Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) вправе продлить срок рассмотрения обращения не более чем на 30 дней, уведомив о продлении срока его рассмотрения заявителя.

90. По результатам рассмотрения обращения на действия (бездействие) и решения, осуществляемые (принимаемые) в ходе исполнения государственной

функции, руководитель (заместитель руководителя) Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации):

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.

91. Заявители вправе обжаловать действия (бездействие) и решения, осуществляемые (принимаемые) должностными лицами Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), в ходе исполнения государственной функции в судебном порядке в соответствии с подведомственностью дел, установленной процессуальным законодательством Российской Федерации.

92. Если в результате рассмотрения обращения 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», о чем сообщается заявителю.

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

Приложение № 1  
к Административному регламенту Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения и социального  
развития по исполнению государственной  
функции по осуществлению в установленном  
порядке проверки деятельности организаций,  
осуществляющих производство, оборот и  
использование изделий медицинского назначения,  
утвержденному приказом  
Минздравсоцразвития России от «8» сентября 2011 № 1027н

### **Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации**

1. Управление Росздравнадзора по Алтайскому краю: тел. 8-3852-62-26-81, адрес: 656031, Алтайский край, г. Барнаул, ул. Папанинцев, д. 126.
2. Управление Росздравнадзора по Амурской области: тел. 8-4162-53-21-01, адрес: 675000, Амурская область, г. Благовещенск, ул. Мухина, д. 31.
3. Управление Росздравнадзора по Астраханской области: тел. 8-8512-25-32-25, адрес: 414056, Астраханская область, г. Астрахань, ул. Савушкина, 43.
4. Управление Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу: тел. 8-8182-21-15-82, адрес: 163000, Архангельская область, г. Архангельск, пр-кт Троицкий, д. 49;
5. Управление Росздравнадзора по Белгородской области: тел. 8-4722-32-99-04, адрес: 308000, Белгородская область, г. Белгород, Преображенская ул., д. 102А.
6. Управление Росздравнадзора по Брянской области: тел: 8-4832-66-24-67, адрес: 241050, Брянская область, г. Брянск, ул. Трудовая, д. 1.
7. Управление Росздравнадзора по Владимирской области: тел. 8-4922-32-44-37, адрес: 600020, Владимирская область, г. Владимир, ул. Б. Нижегородская, д. 75.
8. Управление Росздравнадзора по Волгоградской области: тел. 8-8442-33-09-48, адрес: 400131, Волгоградская область, г. Волгоград, ул. Коммунистическая, д. 11, 7 этаж.
9. Управление Росздравнадзора по Вологодской области: тел. 8-8172-54-49-32, адрес: 160035, Вологодская область, г. Вологда, ул. Чернышевского, д. 14-а.
10. Управление Росздравнадзора по Воронежской области: тел. 8-4732-77-06-23, адрес: 394018, Воронежская область, г. Воронеж, ул. 9 Января, д. 36.
11. Управление Росздравнадзора по г. Москве и Московской области: тел. 8-495-611-53-55, адрес: г. Москва, ул. Вучетича, д. 12.

12. Управление Росздравнадзора по Санкт-Петербургу и Ленинградской области: тел. 8-812-314-67-89 (доб. 1047), адрес: 190068, г. Санкт-Петербург, Набережная канала Грибоедова, 88/90.

13. Управление Росздравнадзора по Еврейской автономной области: тел. 8-42622-35-6-76, адрес: 679017, Еврейская автономная область, г. Биробиджан, ул. Парковая, д. 4.

14. Управление Росздравнадзора по Ивановской области: тел. 8-4932-33-96-38, адрес: 153003, Ивановская область, г. Иваново, ул. Кузнецова, д. 44.

15. Управление Росздравнадзора по Иркутской области и Усть-Ордынскому Бурятскому автономному округу: тел. 8-3952-24-14-40, адрес: 664011, Иркутская область, г. Иркутск, ул. Горького, д. 36.

16. Управление Росздравнадзора по Кабардино-Балкарской Республике: тел. 8-8662-40-70-90, адрес: 360000, Кабардино-Балкарская Республика, г. Нальчик, пр. Ленина, д. 36, 2 этаж

17. Управление Росздравнадзора по Калининградской области: тел. 8-4012-21-87-09, адрес: 236007, Калининградская область, г. Калининград, ул. Коммунальная, д. 6, 3 этаж.

18. Управление Росздравнадзора по Калужской области: тел. 8-4842-55-18-00, адрес: Калужская область, г. Калуга, ул. Чичерина, д. 1а.

19. Управление Росздравнадзора по Камчатской области, Корякскому автономному округу: тел. 8-4152-25-96-81, адрес: 683000, Камчатская область, г. Петропавловск-Камчатский, пр. Победы, д. 63.

20. Управление Росздравнадзора по Карачаево-Черкесской Республике: тел. 8-87822-26-16-06, адрес: 369000, Карачаево-Черкесская Республика, г. Черкесск, ул. Комсомольская, д. 31.

21. Управление Росздравнадзора по Кемеровской области: тел. 8-3842-39-51-27, адрес: 650055, Кемеровская область, г. Кемерово, ул. Сарыгина, д. 29.

22. Управление Росздравнадзора по Кировской области: тел. 8-8332-38-41-23, адрес: 610019, Кировская область, г. Киров, ул. Карла Либкнехта, 69, каб. 110.

23. Управление Росздравнадзора по Костромской области: тел. 8-4942-42-15-01, адрес: 156005, Костромская область, г. Кострома, ул. Советская, д. 107а.

24. Управление Росздравнадзора по Краснодарскому краю: тел. 8-8612-19-79-35, адрес: 350059, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Васнецова, д. 39.

25. Управление Росздравнадзора по Красноярскому краю, Таймырскому автономному округу и Эвенкийскому автономному округу: тел. 8-3912-21-65-92, адрес: 660021, Красноярск край, г. Красноярск, пр. Мира, д. 132.

26. Управление Росздравнадзора по Курганской области: тел. 8-3522-46-16-55, адрес: 640020, Курганская область, г. Курган, ул. Тобольная, д. 56.

27. Управление Росздравнадзора по Курской области: тел. 8-4712-51-33-11, адрес: 305000, Курская область, г. Курск, Красная Площадь, д. 6.

28. Управление Росздравнадзора по Липецкой области: тел. 8-4742-23-07-54, адрес: 398001, Липецкая область, г. Липецк, ул. Ворошилова, д. 1.

29. Управление Росздравнадзора по Магаданской области и Чукотскому автономному округу: тел. 8-4132-63-98-93, адрес: 685000, Магаданская область, г. Магадан, ул. Пролетарская, д. 14.

30. Управление Росздравнадзора по Мурманской области: тел. 8-8152-24-44-55, адрес: 183008, Мурманская область, г. Мурманск, ул. Зои Космодемьянской, д. 33.

31. Управление Росздравнадзора по Нижегородской области: тел. 8-8312-11-87-70, адрес: 603006, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Варварская, д. 32 "А".

32. Управление Росздравнадзора по Новгородской области: тел. 8-8162-77-21-73, адрес: 173001, Новгородская обл., г. Великий Новгород, ул. Яковлева, д. 13, офис 50.

33. Управление Росздравнадзора по Новосибирской области: тел. 8-3832-10-01-02, адрес: 630099, Новосибирская область, г. Новосибирск-99, а/я 48.

34. Управление Росздравнадзора по Омской области: тел. 8-3812-21-31-04, адрес: 644043, Омская область, г. Омск, ул. Сенная, д. 22.

35. Управление Росздравнадзора по Оренбургской области: тел. 8-3532-77-54-08, адрес: 460000, Оренбургская область, г. Оренбург, пр. Победы, 11.

36. Управление Росздравнадзора по Орловской области: тел. 8-4862-42-65-67, адрес: 302001, Орловской области, г. Орел, ул. Комсомольская, д. 33.

37. Управление Росздравнадзора по Пензенской области: тел. 8-8412-44-85-02, адрес: 440047, Пензенская область, г. Пенза, ул. Ульяновская, д. 1.

38. Управление Росздравнадзора по Пермскому краю: тел. 8-3422-36-97-48, адрес: 614068, Пермский край, г. Пермь, ул. Коммунистическая, 111.

39. Управление Росздравнадзора по Приморскому краю: тел. 8-4232-22-42-46, адрес: 690007, Приморский край, г. Владивосток, ул. Мордовцева, д. 3.

40. Управление Росздравнадзора по Псковской области: тел. 8-8112-73-73-67, адрес: 180000, Псковская область, г. Псков, ул. Свердлова, д. 36.

41. Управление Росздравнадзора по Республике Адыгея: тел. 8-8772-55-69-81, адрес: 385000, Республика Адыгея, г. Майкоп, ул. Краснооктябрьская, д. 43.

42. Управление Росздравнадзора по Республике Алтай: тел. 8-38822-2-72-60, адрес: 649000, Республика Алтай, г. Горно-Алтайск, ул. Улагашева, д. 13.

43. Управление Росздравнадзора по Республике Башкортостан: тел. 8-3472-50-30-22, адрес: 450106, Республика Башкортостан, а/я 43, г. Уфа, ул. Аксакова, д. 62.

44. Управление Росздравнадзора по Республике Бурятия: тел. 8-3012-22-10-45, адрес: 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Некрасова, д.20.

45. Управление Росздравнадзора по Республике Дагестан: тел. 8-8722-63-67-09, адрес: 367000, Республика Дагестан, г. Махачкала, ул. Буганова, д. 17б.

46. Управление Росздравнадзора по Республике Ингушетия: тел. 8-8732-22-16-04, адрес: Республика Ингушетия, г. Назрань, ул. Чеченская, д. 14.

47. Управление Росздравнадзора по Республике Калмыкия: тел. 8-84722-51-231, адрес: 358000, Республика Калмыкия, г. Элиста, 3 мкр., д. 20.

48. Управление Росздравнадзора по Республике Карелия: тел. 8-8142-78-22-38, адрес: 185035, Республика Карелия, г. Петрозаводск, ул. Анохина, д. 29а.

49. Управление Росздравнадзора по Республике Коми тел. 8-8212-20-25-93, адрес: 167000, Республика Коми, г. Сыктывкар, ул. Ленина, д. 49.

50. Управление Росздравнадзора по Республике Марий Эл: тел. 8-8362-42-67-04, адрес: 434034, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, пр. Ленина, 24а, офис 501.

51. Управление Росздравнадзора по Республике Мордовия: тел. 8-8342-24-75-76, адрес: 430000, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Коммунистическая, д. 89, офис 707.

52. Управление Росздравнадзора по Республике Саха (Якутия): тел. 8-4112-42-85-74, адрес: 677027, Республика Саха (Якутия), г. Якутск, ул. Кирова, д. 34.

53. Управление Росздравнадзора по Республике Северная Осетия - Алания: тел. 8-8672-54-40-95, адрес: 362040, Республика Северная Осетия – Алания, г. Владикавказ, ул. Джанаева, д. 22.

54. Управление Росздравнадзора по Республике Татарстан: тел. 8-843-292-54-37, адрес: 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Нариманова, д. 63.

55. Управление Росздравнадзора по Республике Тыва: тел. 8-39422-1-26-67, адрес: 667000, Республика Тыва, г. Кызыл, ул. Щетинкина-Кравченко, д. 31, оф. 211.

56. Управление Росздравнадзора по Республике Хакасия: тел. 8-3902-34-77-45, адрес: 655017, Республика Хакасия, г. Абакан, ул. Крылова, д. 47а.

57. Управление Росздравнадзора по Ростовской области: тел. 8-863-262-70-29, адрес: 344010, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, пр. Соколова, д. 81.

58. Управление Росздравнадзора по Рязанской области: тел. 8-4912-27-25-11, адрес: 390000, Рязанская область, г. Рязань, Соборная пл., д. 13.

59. Управление Росздравнадзора по Самарской области: тел. 8-8463-33-20-87, адрес: 443041, Самарская область, г. Самара, ул. Арцыбушевская, д. 13.

60. Управление Росздравнадзора по Саратовской области: тел. 8-8452-50-93-94, адрес: 410078, Саратовская область, г. Саратов, ул. Рабочая, д. 145/155.

61. Управление Росздравнадзора по Сахалинской области: тел. 8-4242-50-53-25, адрес: 693000, Сахалинская область, г. Южно-Сахалинск, ул. Дзержинского, д. 15.



62. Управление Росздравнадзора по Свердловской области: тел. 8-3433-71-37-97, адрес: 620014, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Попова, д. 30.

63. Управление Росздравнадзора по Смоленской области: тел. 8-4812-27-90-63, адрес: 214014, Смоленская область, г. Смоленск, ул. Кашена, д. 1, 4 этаж.

64. Управление Росздравнадзора по Ставропольскому краю: тел. 8-8652-29-60-27, адрес: 355012, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Голенева, 676.

65. Управление Росздравнадзора по Тамбовской области: тел. 8-4752-57-69-94, адрес: 392000, Тамбовская область, г. Тамбов, ул. Кавалерийская, д. 7а.

66. Управление Росздравнадзора по Тверской области: тел. 8-4822-32-89-17, адрес: 170008, Тверская область, г. Тверь, пр-т Победы, д. 27.

67. Управление Росздравнадзора по Томской области: тел. 8-3822-52-88-53, адрес: 634029, Томская область, г. Томск, ул. Белинского, д. 19.

68. Управление Росздравнадзора по Тульской области: тел. 8-4872-31-19-61, адрес: 300045, Тульская область, г. Тула, ул. Оборонная, д. 114а, а/я 2582.

69. Управление Росздравнадзора по Тюменской области: тел. 8-3452-28-76-12, адрес: 625000, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 46а.

70. Управление Росздравнадзора по Ульяновской области: тел. 8-8422-42-02-44, адрес: 432071, Ульяновская область, г. Ульяновск, ул. Островского, д. 5.

71. Управление Росздравнадзора по Удмуртской Республике: тел. 8-3412-20-49-11, адрес: 426039, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Держинского, а/я 100.

72. Управление Росздравнадзора по Хабаровскому краю: тел. 8-4212-75-22-26, адрес: 680000, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Петра Комарова, д. 6, каб. 106.

73. Управление Росздравнадзора по Ханты-Мансийскому автономному округу и Ямало-Ненецкому автономному округу: тел. 8-34671-56-573, адрес: 628011, Ханты-Мансийский автономный округ - Югра, г. Ханты-Мансийск, ул. Карла Маркса, д. 18.

74. Управление Росздравнадзора по Чеченской Республике: тел. 8-8712-33-28-51, адрес: 364015, Чеченская Республика, г. Грозный, ул. Ханкальская, д. 19.

75. Управление Росздравнадзора по Челябинской области: тел. 8-3512-63-21-22, адрес: 454091, Челябинская область, г. Челябинск, пл. Мопра, д. 8а, каб. 520, 3 этаж.

76. Управление Росздравнадзора по Чукотскому автономному округу: тел. 8-4272-22-60, адрес: 689000, Чукотский автономный округ, г. Анадырь, ул. Отке, д.11.

77. Управление Росздравнадзора по Забайкальскому краю: тел. 8-3022-26-43-44, адрес: Читинская область, г. Чита, ул. Костюшко-Григоровича, д. 4, каб. 30.

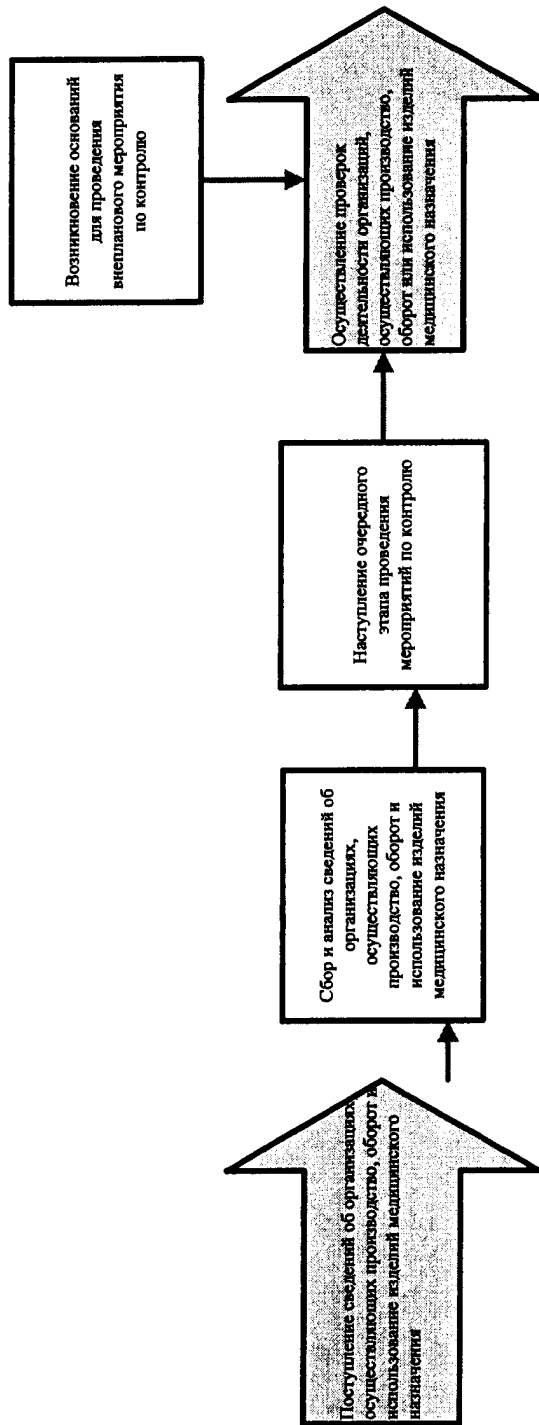
78. Управление Росздравнадзора по Чувашской Республике: тел. 8-8352-42-28-17, адрес: 428018, Чувашская Республика, г. Чебоксары, Московский пр., д. 36.

79. Управление Росздравнадзора по Ярославской области: тел. 8-4852-74-76-67, адрес: 150054, Ярославская область, г. Ярославль, ул. Чехова, д. 5.

Приложение №2  
 к Административному регламенту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению в установленном порядке проверки деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, утвержденному приказом Минздравсоцразвития России от « 8 » ~~Сентября~~ ~~2010~~ ~~г.~~ № 1082/Н

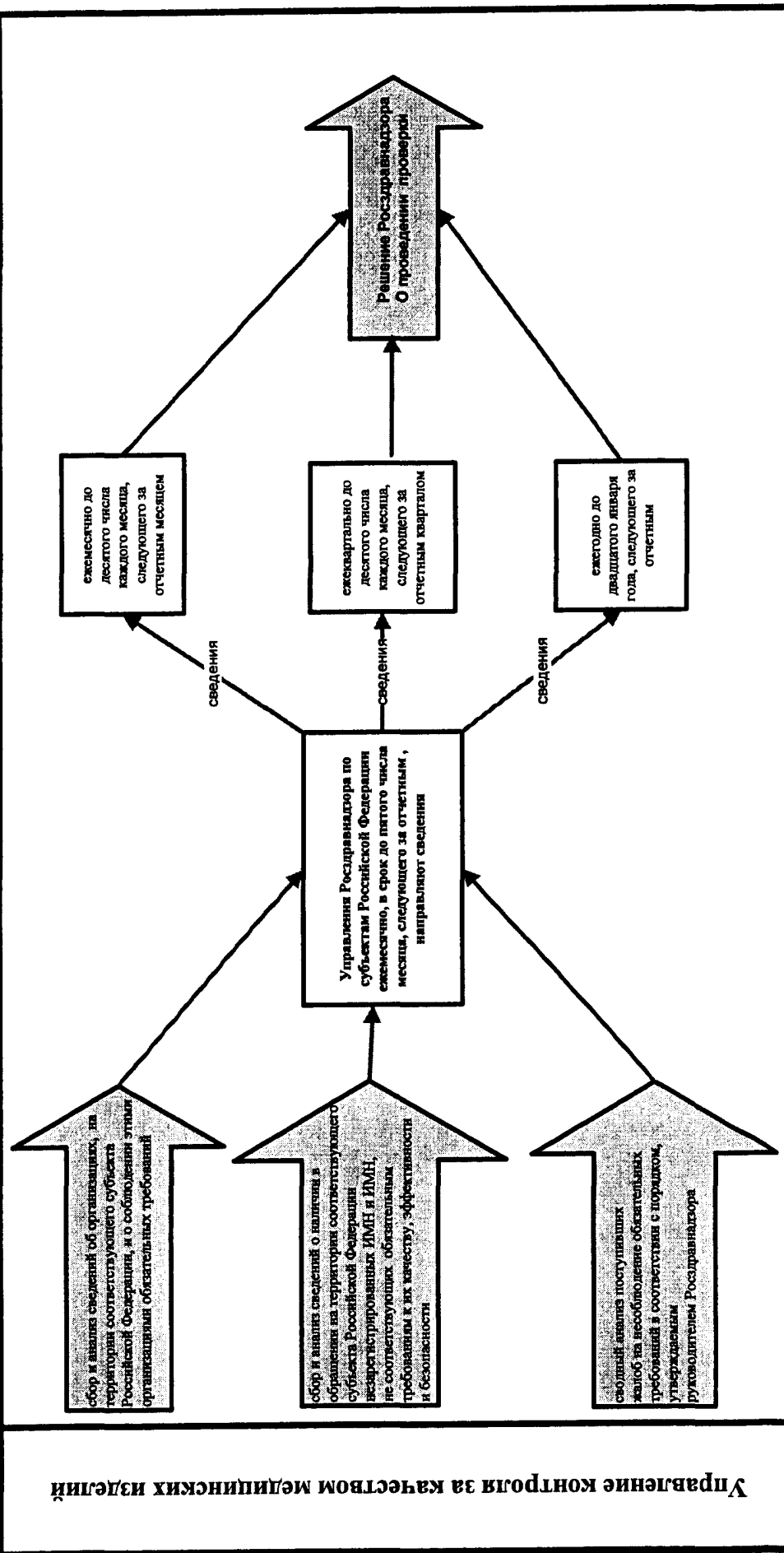
Блок-схема «Структура и взаимосвязи административных процедур, выполняемых при осуществлении государственной функции по осуществлению в установленном порядке проверки деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения»

Управление контроля за качеством медицинских изделий



Приложение №3  
 к Административному регламенту Федеральной службы  
 по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной  
 функции по осуществлению в установленном порядке проверки деятельности организаций,  
 осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения,  
 утвержденному приказом Минздрава России  
 от « 8 » ~~сентября~~ ~~2016~~ ~~года~~ ~~№ 102/НН~~

**Блок-схема исполнения административной процедуры «Поступление, сбор и анализ сведений о деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения»**



**Управление контроля за качеством медицинских изделий**

Приложение №4  
к Административному регламенту Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения и социальному развитию по исполнению государственной  
функции по осуществлению в установленном порядке проверки деятельности организаций,  
осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения,  
утвержденному приказом Минздрава России  
от « 8 октября 2014 г. » № 10274

**Блок-схема исполнения административной процедуры «Осуществление проверок деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот или использование изделий медицинского назначения»**

**Управление контроля за качеством медицинских изделий**

