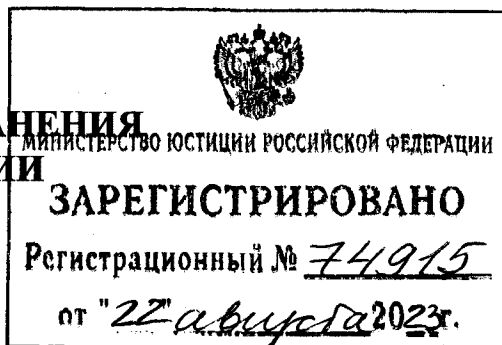




**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(МИНЗДРАВ РОССИИ)



П Р И К А З

17 июля 2023г.

№ 3684

Москва

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

В соответствии с пунктом 1 части 10 статьи 23 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», пунктом 1 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить прилагаемый перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 мая 2021 г. № 503н «Об утверждении индикатора риска нарушения обязательных требований, используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 июня 2021 г., регистрационный № 64000).

Министр

М.А. Мурашко

¹ Пункт 3 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1066.

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «17» июля 2023 г. № 368н

Перечень
индикаторов риска нарушения обязательных требований,
используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения
при осуществлении федерального государственного контроля (надзора)
за обращением медицинских изделий

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

2. Поступление в лицензирующий орган в течение одного года заявления о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) (далее – деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий) или о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (далее – реестр лицензий) от соискателя лицензии (лицензиата), осуществляющего деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий с использованием принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, средств измерений, технических средств и оборудования, имеющих идентифицирующие признаки (наименование, марка, модификация, заводской (серийный) номер, производитель), также принадлежащих на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, иному лицензиату (лицензиатам), находящемуся в ином субъекте Российской Федерации.

3. Поступление в лицензирующий орган в течение одного года заявления о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий или о внесении изменений в реестр лицензий

от соискателя лицензии (лицензиата), которому принадлежат на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, помещения, используемые для технического обслуживания медицинских изделий, также принадлежащие на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, иному лицензиату, при условии отсутствия в лицензирующем органе направленного таким лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий в случае осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий по адресу места ее осуществления, не предусмотренному в реестре лицензий, либо заявления о прекращении деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий.

4. Наличие у соискателя лицензии (лицензиата) работника, осуществляющего техническое обслуживание медицинских изделий, также заключившего в течение календарного года трудовой договор с иным лицензиатом (лицензиатами), расположенным в ином субъекте Российской Федерации, не имеющим общих административных границ с субъектом Российской Федерации, в котором осуществляет деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий указанный соискатель лицензии (лицензиат).