Министерство здравоохранения
Российской Федерации

1500968

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

ПРИКАЗ

09 декабря 2019г. Москва № 9260

**Об утверждении Административного регламента
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по осуществлению государственного контроля
за обращением медицинских изделий**

В соответствии с постановлениями Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 40, ст. 5452; 2019, № 47, ст. 6667) и от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов осуществления государственного контроля (надзора) и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; 2018, № 46, ст. 7050) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Руководитель М.А. Мурашко

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 57554
от "19" февраля 2020.

gost.e-ecolog.ru

Утвержден приказом Федеральной
службы по надзору в сфере
здравоохранения
от «9» декабря 2019 г. № 9260

Административный регламент
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий

I. Общие положения

Наименование функции

1. Государственная функция по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий (далее – государственный контроль).

Наименование органа, осуществляющего
государственный контроль (надзор)

2. Государственный контроль осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами (далее – территориальные органы).

Нормативные правовые акты, регулирующие осуществление
государственного контроля (надзора)

3. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих осуществление государственного контроля (надзора), размещен на официальных сайтах Росздравнадзора и его территориальных органов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее соответственно – официальный сайт Росздравнадзора, территориального органа, сеть «Интернет»), а также в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных услуг (функции)» (далее – Федеральный реестр) и в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее – Единый портал).

Предмет государственного контроля (надзора)

4. Предметом государственного контроля является проверка соблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных

требований (далее – обязательные требования) при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий, предусмотренной частью 3 статьи 95 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»[1].

Права и обязанности должностных лиц при осуществлении государственного контроля (надзора)

5. Права должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов) при осуществлении государственного контроля:

1) получать на основании мотивированных письменных запросов от юридических лиц и индивидуальных предпринимателей документы и информацию по вопросам обращения медицинских изделий;

2) беспрепятственно по предъявлению служебного удостоверения и копии приказа Росздравнадзора (территориального органа) о назначении проверки посещать территорию, здания, строения, помещения, сооружения и иные объекты, используемые юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий с целью проведения мероприятий по контролю;

3) проводить отбор образцов медицинских изделий, находящихся в обращении, для проверки их качества, эффективности и безопасности, проведения исследований, испытаний;

4) выдавать обязательные для исполнения предписания в случае выявления нарушений законодательства Российской Федерации в сфере обращения медицинских изделий;

5) составлять протоколы об административных правонарушениях в сфере обращения медицинских изделий и принимать меры по предотвращению нарушений обязательных требований;

6) снимать копии с документов, необходимых для проведения государственного контроля, а также производить в необходимых случаях фото- и киносъемку, видеозапись при осуществлении осмотра и обследования;

7) обращаться в суд с исками, заявлениями о нарушениях законодательства Российской Федерации в сфере обращения медицинских изделий.

6. Обязанности должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов) при осуществлении государственного контроля:

1) своевременно и в полной мере исполнять предоставленные в соответствии с законодательством Российской Федерации полномочия по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений обязательных требований, установленных Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении

[1] Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2019 № 22, ст. 2675 (далее – Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ).

государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»[2], другими федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, законами и иными нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации;

2) соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы юридического лица, индивидуального предпринимателя, проверка которых проводится;

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

4) проводить документарную и выездную проверку только во время исполнения служебных обязанностей, выездную проверку только при предъявлении служебных удостоверений, копии приказа руководителя Росздравнадзора (территориального органа) о проведении проверки, а в случае возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан или причинения вреда жизни, здоровью граждан, также, копии документа о согласовании проведения внеплановой выездной проверки органом прокуратуры по месту осуществления деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя;

5) не препятствовать руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю или его уполномоченному представителю присутствовать при проведении проверки и давать разъяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

6) предоставлять руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю или его уполномоченному представителю, присутствующим при проведении проверки, информацию и документы, относящиеся к предмету проверки;

7) истребовать в рамках межведомственного информационного взаимодействия документы и (или) информацию, включенные в перечень документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля при организации и проведении проверок от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам, органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация, утвержденный распоряжением

---

[2] Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2019, № 31, 4469 (далее - Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ).

Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2016 г. № 724-р[3], от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся указанные документы;

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

9) знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя с результатами проверки;

10) 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 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

11) доказывать обоснованность своих действий при их обжаловании юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

12) соблюдать установленные сроки проведения проверки;

13) не требовать от юридического лица, индивидуального предпринимателя документы и иные сведения, представление которых не предусмотрено законодательством Российской Федерации;

14) перед началом проведения выездной проверки по просьбе руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя ознакомить их с положениями Административного регламента, в соответствии с которым проводится проверка;

15) использовать при проведении плановых проверок проверочные листы (списки контрольных вопросов);

16) осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок

---

[3] Распоряжение Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2016 г. № 724-р «Об утверждении перечня документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля при организации и проведении проверок от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 18, ст. 2647; 2019, № 41, ст. 5737) (далее – межведомственный перечень).

в случае его наличия у юридического лица, индивидуального предпринимателя[4];

17) вносить сведения о плановых и внеплановых проверках, об их результатах и о принятых мерах по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений в единый реестр проверок[5].

7. При осуществлении государственного контроля должностные лица Росздравнадзора (территориальных органов) не вправе:

1) проверять выполнение обязательных требований, если они не относятся к полномочиям Росздравнадзора (территориального органа);

2) проверять выполнение требований, установленных нормативными правовыми актами органов исполнительной власти СССР и РСФСР, а также выполнение требований нормативных документов, обязательность применения которых не предусмотрена законодательством Российской Федерации;

3) проверять выполнение обязательных требований, не опубликованных в установленном законодательством Российской Федерации порядке;

4) осуществлять плановую или внеплановую выездную проверку в случае отсутствия при ее проведении руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, за исключением случая проведения такой проверки по основанию, предусмотренному подпунктом «б» пункта 2 части 2 статьи 10 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ;

5) требовать представления документов, информации, образцов продукции, проб обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды, если они не являются объектами проверки или не относятся к предмету проверки, а также изымать оригиналы таких документов;

6) отбирать образцы продукции для проведения их исследований, испытаний, измерений без оформления протоколов об отборе указанных образцов и в количестве, превышающем нормы, установленные национальными стандартами, правилами отбора образцов и методами их исследований, испытаний, измерений, техническими регламентами или действующими до дня их вступления в силу иными нормативными техническими документами, правилами и методами исследований, испытаний, измерений;

7) распространять информацию, полученную в результате проведения проверки и составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную охраняемую законом тайну, за исключением случаев, предусмотренных

---

[4] Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 13 мая 2009 г., регистрационный № 13915) с изменениями, внесенными приказами Министерства экономического развития Российской Федерации от 24 мая 2010 г. № 199 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июля 2010 г., регистрационный № 17702), от 30 сентября 2011 г. № 532 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 ноября 2011 г., регистрационный № 22264), от 30 сентября 2016 г. № 620 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 октября 2016 г., регистрационный № 44118) (далее - приказ Минэкономразвития России от 30 апреля 2009 г. № 141).

[5] Постановление Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415 «О Правилах формирования и ведения единого реестра проверок» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 19, ст. 2825; 2019, № 45, ст. 6351) (далее – Правила формирования и ведения единого реестра проверок).

законодательством Российской Федерации;

8) превышать установленные сроки проведения проверки;

9) осуществлять выдачу юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям предписаний или предложений о проведении за их счет мероприятий по контролю;

10) требовать от юридического лица, индивидуального предпринимателя представления документов и (или) информации, включая разрешительные документы, имеющиеся в распоряжении иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, включенные межведомственный перечень;

11) требовать от юридического лица, индивидуального предпринимателя представления документов, информации до даты начала проведения проверки.

8. Росздравнадзор (территориальный орган) привлекает к проведению проверки экспертов, аттестованных в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 10 июля 2014 г. № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю»[6], и не состоящих в гражданско-правовых и трудовых отношениях с юридическим лицом, в отношении которого проводится проверка, а также экспертные организации, аккредитованные в порядке, установленном Федеральным законом от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»[7], и не являющиеся аффилированными лицами проверяемого юридического лица.

Права и обязанности лиц, в отношении которых осуществляются мероприятия по государственному контролю (надзору)

9. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченное лицо юридического лица, индивидуальный предприниматель, его уполномоченный представитель при осуществлении государственного контроля имеет право:

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

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

3) по собственной инициативе представлять документы и (или) информацию, которые находятся в распоряжении иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам, органам местного самоуправления организаций и включенных в межведомственный перечень;

4) знакомиться с документами и (или) информацией, полученными Росздравнадзором (территориальными органами) в рамках межведомственного

---

[6] Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 29, ст. 4142; 2018, № 1, ст. 381.

[7] Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 52, ст. 6977; 2018, № 31, 4851.

информационного взаимодействия от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация, включенные в межведомственный перечень;

5) знакомиться с результатами проверки и указывать в акте проверки о своем ознакомлении с результатами проверки, согласии или несогласии с ними, а также с отдельными действиями должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа);

6) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа), повлекшие за собой нарушение прав юридического лица, индивидуального предпринимателя при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;

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

8) на возмещение вреда, причиненного действиями (бездействием) должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов), признанных в установленном законодательством Российской Федерации порядке неправомерными.

10. Юридические лица, индивидуальные предприниматели при осуществлении государственного контроля обязаны:

1) обеспечить присутствие руководителей, иных должностных лиц или уполномоченных представителей юридических лиц; индивидуальные предприниматели обязаны присутствовать или обеспечить присутствие уполномоченных представителей, ответственных за организацию и проведение мероприятий по выполнению обязательных требований;

2) предоставить должностным лицам Росздравнадзора (территориальных органов), проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае, если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки;

3) обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов) и участвующих в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций на территорию, в используемые юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемым юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам и перевозимым ими грузам при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий;

4) в течение десяти рабочих дней со дня получения мотивированного запроса направить в Росздравнадзор (территориальный орган) указанные в запросе документы (при проведении документарной проверки).

Описание результата осуществления государственного контроля (надзора)

11. Результатами осуществления государственного контроля являются:

1) составление акта проверки;

2) составление акта о проведении контрольной закупки;

3) выдача предписания об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения (в случае выявления нарушений);

4) составление протокола об административном правонарушении в случае наличия признаков административного правонарушения;

5) направление материалов проверки в органы прокуратуры, правоохранительные органы в случае выявления нарушений, содержащих признаки преступления;

6) информирование субъектов обращения медицинских изделий, посредством публикации на официальном сайте Росздравнадзора информационных писем о выявлении в обращении фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных медицинских изделий и медицинских изделий, не включенных в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о приостановке и изъятии из обращения медицинских изделий, а также решениях производителя об отзыве медицинских изделий или сообщений о новых данных по безопасности применения медицинских изделий.

Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, необходимых для осуществления государственного контроля (надзора) и достижения целей и задач проведения проверки

12. Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, истребуемых в ходе проверки лично у проверяемых юридических лиц, индивидуальных предпринимателей:

1) документ, подтверждающий полномочия руководителя или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя (приказ, доверенность);

2) учредительные документы;

3) документы, подтверждающие наличие на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности помещений, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре на недвижимое имущество и сделок с ним;

4) утвержденное штатное расписание (при наличии);

5) трудовые договоры и должностные инструкции работников, чья деятельность связана с обращением медицинских изделий;

6) документы, подтверждающие организацию системы внутреннего контроля за обращением медицинских изделий (при наличии);

7) перечень медицинских изделий, находящихся в обращении (с указанием регистрационных удостоверений);

8) документы, подтверждающие соответствие медицинских изделий

обязательным требованиям, в том числе регистрацию медицинских изделий;

9) техническая, эксплуатационная и товарно-транспортная документация на медицинские изделия;

10) документы, подтверждающие обращение медицинских изделий, в том числе технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, ремонт, утилизацию или уничтожение в соответствии с нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя);

11) документы, подтверждающие проведение мероприятий, указанных в программе мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни и здоровью граждан в соответствии с частью 2 статьи 39 Федерального закона от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»[8].

13. Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в ходе проверки в рамках межведомственного информационного взаимодействия от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в соответствии с межведомственным перечнем:

1) от Федеральной налоговой службы - сведения из Единого государственного реестра юридических лиц и сведения из Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей;

2) от Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии - выписку из Единого государственного реестра недвижимости;

3) от Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии – копию свидетельства об утверждении типа средств измерений;

4) от Федеральной таможенной службы – копию декларации на товары и таможенного приходного ордера;

5) от Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека – сведения из санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов;

6) от Федеральной службы по интеллектуальной собственности:

сведения из Государственного реестра изобретений Российской Федерации;

сведения из Государственного реестра наименований мест происхождения товаров Российской Федерации;

сведения из Государственного реестра товарных знаков и знаков обслуживания Российской Федерации;

сведения из перечня общеизвестных в Российской Федерации товарных знаков;

---

[8] Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 52, ст. 5140; 2017, № 31, ст. 4765.

7) от Федеральной службы по аккредитации:

сведения из реестра аккредитованных лиц;

сведения из реестра сертификатов соответствия;

сведения из реестра деклараций о соответствии;

сведения из реестра деклараций о соответствии продукции, включенной в единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия;

сведения из реестра выданных сертификатов соответствия на продукцию, включенную в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, за исключением сертификатов соответствия на продукцию, для которой устанавливаются требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии;

сведения из национальной части Единого реестра органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Таможенного союза;

сведения из национальной части Единого реестра выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии, оформленных в единой форме.

II. Требования к порядку осуществления государственного контроля (надзора)

Порядок информирования об исполнении государственной функции

14. Информация по вопросам исполнения государственной функции, а также сведения о ходе исполнения государственной функции предоставляются:

на официальном сайте Росздравнадзора, его территориальных органов;

на Едином портале;

в федеральном реестре;

на информационных стендах в помещении приемной по работе с обращениями граждан Росздравнадзора и его территориальных органов;

по номерам телефонов для справок;

посредством личного обращения.

15. Справочная информация по вопросам осуществления государственного контроля размещается:

на официальном сайте Росздравнадзора и его территориальных органов;

на Едином портале;

в федеральном реестре;

на информационных стендах в помещении приемной по работе с обращениями граждан Росздравнадзора и его территориальных органов.

16. Справочная информация предоставляется должностными лицами Росздравнадзора и его территориальных органов по телефону, на личном приеме или путем направления письменного ответа на обращения, в том числе в электронной форме.

17. Справочная информация включает сведения о месте нахождения, графике работы Росздравнадзора, его территориальных органов и структурных подразделений, справочных телефонах структурного подразделения Росздравнадзора, в том числе номер телефона-автоинформатора, адрес

официального сайта, а также электронной почты и (или) формы обратной связи в сети «Интернет».

Срок осуществления государственного контроля (надзора)

18. Срок осуществления государственного контроля (срок проведения проверки) не может превышать двадцати рабочих дней.

Согласно части 1.1. статьи 13 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ Правительством Российской Федерации в отношении отдельных видов государственного контроля (надзора), определяемых в соответствии частями 1 и 2 статьи 8.1 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ, может быть установлен сокращенный срок проведения проверки в случае, если деятельность юридического лица, индивидуального предпринимателя и (или) используемые ими производственные объекты отнесены к определенной категории риска, определенному классу (категории) опасности.

19. В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок проведения плановых выездных проверок не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия в год.

20. В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен руководителем Росздравнадзора (территориального органа), но не более чем на двадцать рабочих дней, в отношении малых предприятий не более чем на пятьдесят часов, микропредприятий не более чем на пятнадцать часов.

21. Срок проведения каждой из проверок 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 в электронной форме

Исчерпывающий перечень административных процедур

22. Осуществление государственного контроля включает в себя следующие административные процедуры:

1) планирование проведения проверок;

2) принятие решения о проведении проверки;

3) проведение проверки;

4) оформление результатов проверки;

5) принятие мер по результатам проверки;

6) проведение контрольной закупки.

Планирование проведения проверок

23. Основанием для начала административной процедуры «Планирование проведения проверок» являются ежегодные планы проведения плановых проверок, разрабатываемые Росздравнадзором (территориальными органами) в порядке, предусмотренном статьей 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ 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[9].

24. В срок до 1 сентября года, предшествующего году проведения плановых проверок, Росздравнадзор (территориальные органы) направляют проекты ежегодных планов проведения плановых проверок в органы прокуратуры.

Органы прокуратуры рассматривают проекты ежегодных планов проведения плановых проверок на предмет законности включения в них юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих обращение медицинских изделий, и в срок до 1 октября года, предшествующего году проведения плановых проверок, вносят предложения руководителю Росздравнадзора (территориальных органов) о проведении совместных плановых проверок.

Росздравнадзор (территориальные органы) рассматривает предложения органов прокуратуры и по итогам их рассмотрения направляет в органы прокуратуры в срок до 1 ноября года, предшествующего году проведения плановых проверок, утвержденные ежегодные планы проведения плановых проверок.

25. Территориальные органы представляют до 1 ноября года, предшествующего году проведения плановых проверок, утвержденные ежегодные планы проведения плановых проверок в Росздравнадзор.

26. Росздравнадзор до 31 декабря года, предшествующего году проведения плановых проверок, составляет ежегодный план проведения плановых проверок, включающий сведения утвержденных ежегодных планов проведения плановых проверок, представленных территориальными органами.

27. Проведение плановых проверок в отношении деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей осуществляющих обращение медицинских изделий (в зависимости от определенной категории риска) в соответствии с пунктом 26 Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. № 970[10], осуществляется со следующей периодичностью:

а) для категории значительного риска - один раз в 3 года;

б) для категории среднего риска - не чаще одного раза в 5 лет;

в) для категории умеренного риска - не чаще одного раза в 6 лет.

---

[9] Собрание законодательства Российской Федерации 2010, № 28, ст.3706; 2019, № 5, ст. 393.

[10] Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 40, ст. 5452; 2019, № 47, ст. 6667.

В отношении деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих обращение медицинских изделий, отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки не проводятся.

28. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие оснований включения юридических лиц, индивидуальных предпринимателей в ежегодный план проведения плановых проверок.

29. Результатом административной процедуры «Планирование проведения проверок» является утвержденный руководителем Росздравнадзора ежегодный план проведения плановых проверок, который доводится до сведения заинтересованных лиц посредством его размещения на официальном сайте Росздравнадзора и территориальных органов, за исключением информации, свободное распространение которой запрещено или ограничено в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Принятие решения о проведении проверки

30. Основанием для начала административной процедуры «Принятие решения о проведении проверки» является:

1) наступление срока проведения плановой проверки, включенной в ежегодный план проведения плановых проверок;

2) истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного Росздравнадзором (территориальным органом) предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований;

3) мотивированное представление должностного лица Росздравнадзора (территориального органа) по результатам анализа мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, рассмотрения или предварительной проверки поступивших в Росздравнадзор (территориальный орган) обращений и заявлений граждан, индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан или причинении вреда жизни, здоровью граждан;

4) наличие приказа Росздравнадзора (территориального органа), изданного в соответствии с поручением 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.

31. Проверки могут быть плановыми и внеплановыми, осуществляться в форме документарных и выездных проверок.

32. Плановые проверки проводятся в соответствии с ежегодным планом проведения плановых проверок.

33. Внеплановые проверки проводятся по основаниям, указанным в подпунктах 2–4 пункта 30 Административного регламента.

Внеплановая выездная проверка по основаниям, предусмотренным

подпунктом 3 пункта 30 Административного регламента, проводится после согласования с органом прокуратуры по месту осуществления деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя.

34. Основанием для начала проверки является приказ руководителя Росздравнадзора (территориального органа) о проведении плановой и (или) внеплановой документарной или выездной проверки[11].

35. Должностное лицо Росздравнадзора (территориального органа) готовит проект приказа о проведении плановой и (или) внеплановой документарной и (или) выездной проверки и направляет его на подпись руководителю Росздравнадзора (территориального органа).

36. В приказе руководителя Росздравнадзора (территориального органа) указываются:

1) наименование органа государственного контроля (надзора), а также вид государственного контроля (надзора);

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

3) наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, проверка которых проводится, места нахождения юридических лиц (их филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) или места фактического осуществления деятельности индивидуальными предпринимателями;

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

5) правовые основания проведения проверки;

6) подлежащие проверке обязательные требования, в том числе реквизиты проверочного листа (списка контрольных вопросов), если при проведении плановой проверки должен быть использован проверочный лист (список контрольных вопросов);

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

8) перечень административных регламентов по осуществлению государственного контроля;

9) перечень документов, представление которых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;

10) даты начала и окончания проведения проверки.

37. Информация об организации и проведении плановой (внеплановой) проверки вносится должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа) в единый реестр проверок не позднее трех рабочих дней со дня издания приказа руководителя Росздравнадзора (территориального органа) о проведении плановой (внеплановой) проверки.

---

[11]Типовая форма распоряжения или приказа органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля о проведении проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя утверждена приказом Минэкономразвития России от 30 апреля 2009 г. № 141.

38. При организации и проведении внеплановой проверки по основаниям, предусмотренным подпунктами 3–4 пункта 30 Административного регламента, должностное лицо Росздравнадзора (территориального органа) вносит информацию о проведении внеплановой проверки в единый реестр проверок не позднее пяти рабочих дней со дня начала проведения проверки.

39. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие оснований для издания приказа о проведении проверки.

40. Результатом административной процедуры «Принятие решения о проведении проверки» является издание Росздравнадзором (территориальным органом) приказа о проведении проверки.

Проведение проверки

41. Основанием для начала административной процедуры «Проведение проверки» является приказ руководителя Росздравнадзора (территориального органа).

42. Проведение проверки вправе осуществлять только те должностные лица Росздравнадзора (территориальных органов), которые указаны в приказе о проведении проверки.

43. О проведении проверки должностное лицо Росздравнадзора (территориального органа) уведомляет юридическое лицо, индивидуального предпринимателя, не позднее чем за три рабочих дня до начала ее проведения, направлением копии приказа руководителя Росздравнадзора (территориального органа) о начале проведения плановой проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) посредством электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью и направленного по адресу электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя если такой адрес содержится соответственно в едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей либо ранее был представлен юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в Росздравнадзор (территориальный орган), или иным доступным способом.

44. Плановая проверка организаций – членов саморегулируемой организации проводится в отношении не более чем десяти процентов общего числа членов саморегулируемой организации и не менее чем двух членов саморегулируемой организации.

45. В случае проведения внеплановой выездной проверки членов саморегулируемой организации Росздравнадзор (территориальный орган) обязаны уведомить саморегулируемую организацию о проведении внеплановой выездной проверки в целях обеспечения возможности участия или присутствия ее представителя при проведении внеплановой выездной проверки.

46. 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 (территориальный

орган) вправе приступить к проведению внеплановой выездной проверки незамедлительно с извещением органов прокуратуры о проведении мероприятия по контролю посредством направления документов, предусмотренных частями 6 и 7 статьи 10 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ, в органы прокуратуры в течение двадцати четырех часов.

47. Предметом документарной проверки являются сведения, содержащиеся в документах юридического лица, индивидуального предпринимателя устанавливающих их организационно-правовую форму, права и обязанности, документы, используемые при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий и связанные с исполнением ими обязательных требований, исполнением предписаний.

В процессе проведения документарной проверки должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа) в первую очередь рассматриваются документы юридического лица, индивидуального предпринимателя, имеющиеся в распоряжении Росздравнадзора (территориального органа), в том числе уведомления о начале осуществления отдельных видов деятельности, акты предыдущих проверок, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях, а также документы, полученные от иных государственных органов в рамках межведомственного информационного взаимодействия, в том числе в электронной форме.

48. В случае, если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Росздравнадзора (территориального органа), вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, Росздравнадзор (территориальный орган) направляет в адрес юридического лица, индивидуального предпринимателя мотивированный запрос с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы. К запросу прилагается заверенная печатью копия приказа руководителя Росздравнадзора (территориального органа) о проведении документарной проверки.

49. В течение десяти рабочих дней со дня получения мотивированного запроса юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, в отношении которого проводится документарная проверка, обязаны направить в Росздравнадзор (территориальный орган) указанные в запросе документы.

Юридическое лицо, индивидуальный предпринимателя вправе представить указанные в запросе документы в форме электронных документов, подписанных электронной подписью.

50. Не допускается требовать нотариального удостоверения копий документов, представляемых в Росздравнадзор (территориальные органы), если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации.

51. В случае, если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в представленных юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем документах, либо несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Росздравнадзора (территориального органа) документах и (или) полученным в ходе осуществления

государственного контроля, информация об этом направляется юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю с требованием представить в течение десяти рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме.

52. Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, представляющие в Росздравнадзор (территориальный орган) пояснения относительно выявленных ошибок и (или) противоречий в представленных документах либо относительно несоответствия содержащихся в документах сведений, вправе представить дополнительно в Росздравнадзор (территориальный орган) документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

53. Должностное лицо, которое проводит документарную проверку, обязано рассмотреть представленные руководителем или иным должностным лицом юридического лица, индивидуальным предпринимателем, его уполномоченным представителем пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов. В случае, если после рассмотрения представленных пояснений и документов либо при отсутствии пояснений Росздравнадзор (территориальный орган) установит признаки нарушения обязательных требований, должностные лица Росздравнадзора (территориального органа) проводят выездную проверку. При проведении выездной проверки запрещается требовать от юридического лица, индивидуального предпринимателя представления документов и (или) информации, которые были представлены ими в ходе проведения документарной проверки.

При проведении документарной проверки Росздравнадзор (территориальный орган) не вправе требовать у юридического лица, индивидуального предпринимателя сведения и документы, не относящиеся к предмету проверки, а также сведения и документы, которые могут быть получены Росздравнадзором (территориальным органом) от иных органов государственного контроля (надзора).

54. Предметом выездной проверки являются содержащиеся в документах юридического лица, индивидуального предпринимателя сведения, состояние используемых при осуществлении деятельности зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, технических средств, иных объектов обязательным требованиям и принимаемые юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем меры по соблюдению обязательных требований.

55. 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 предпринимательской деятельности и иных имеющихся в распоряжении Росздравнадзора (территориального органа) документах юридического лица, индивидуального предпринимателя;

2) оценить соответствие деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя обязательным требованиям без проведения соответствующего мероприятия по контролю.

56. Выездная проверка начинается с предъявления служебного удостоверения должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа), обязательного ознакомления руководителя, иного должностного лица или уполномоченного

представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя с приказом руководителя Росздравнадзора (территориального органа) 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.

57. В случае если при проведении проверки установлено, что деятельность юридического лица, индивидуального предпринимателя, осуществляющего обращение медицинских изделий, представляет непосредственную угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников или такой вред причинен, Росздравнадзор (территориальный орган) в рамках компетенции обязан незамедлительно принять меры по недопущению причинения вреда или прекращению его причинения и довести до сведения граждан, а также других организаций любым доступным способом информацию о наличии угрозы причинения вреда и способах его предотвращения.

58. В случае возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников либо причинения вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников Росздравнадзор (территориальный орган) принимает решение о приостановлении применения медицинского изделия. Должностные лица Росздравнадзора (территориального органа) осуществляют отбор образцов медицинских изделий и оформляют соответствующий протокол отбора образцов.

59. Отбор образцов медицинских изделий проводится в присутствии ответственных лиц юридического лица, индивидуального предпринимателя, осуществляющего обращение медицинских изделий.

Количество образцов медицинских изделий, необходимых для проведения исследований, испытаний и экспертиз, определяется должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов) совместно с федеральным государственным бюджетным учреждением, находящимся в ведении Росздравнадзора (далее – экспертное учреждение) и осуществляющим указанные испытания, исследования и экспертизы.

60. По окончании испытаний, исследований и экспертиз не использованные в процессе образцы медицинских изделий возвращаются юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю, осуществляющему обращение медицинских изделий, по акту приема-передачи.

В случаях, когда при испытаниях, исследованиях и экспертизах отобранные образцы израсходованы или приведены в непригодное для дальнейшего использования по прямому назначению состояние, составляется акт об их израсходовании или списании. Акты составляются представителем юридического лица, индивидуального предпринимателя, осуществляющего обращение медицинских изделий, и руководителем экспертного учреждения, осуществляющего указанные испытания, исследования и экспертизы, или лицами, ими уполномоченными.

61. На всех стадиях хранения, транспортирования и подготовки образцов к

испытаниям, а также в процессе испытаний должны соблюдаться требования, установленные в нормативных, технических и эксплуатационных документах на медицинское изделие, нарушение которых может привести к порче образцов или выходу их из строя.

62. В случае, если проведение плановой или внеплановой выездной проверки оказалось невозможным в связи с отсутствием индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, руководителя или иного должностного лица юридического лица, либо в связи с фактическим неосуществлением деятельности юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем, либо в связи с иными действиями (бездействием) индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, руководителя или иного должностного лица юридического лица, повлекшими невозможность проведения проверки, должностное лицо Росздравнадзора (территориального органа) составляет акт о невозможности проведения соответствующей проверки с указанием причин невозможности ее проведения. В этом случае Росздравнадзор (территориальный орган) в течение трех месяцев со дня составления акта о невозможности проведения соответствующей проверки вправе принять решение о проведении в отношении таких юридического лица, индивидуального предпринимателя плановой или внеплановой выездной проверки без внесения плановой проверки в ежегодный план плановых проверок и без предварительного уведомления юридического лица, индивидуального предпринимателя.

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

64. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие оснований для проведения проверки.

65. Результатом административной процедуры «Проведение проверки» является составление должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа) акта по установленной форме[12].

Оформление результатов проверки

66. Основанием для начала административной процедуры «Оформление результатов проверки» является завершение проверки.

67. По результатам проверки должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа), проводившими проверку, составляется акт проверки.

68. В акте проверки указываются:

1) дата, время и место составления акта проверки;

2) наименование органа государственного контроля;

3) дата и номер приказа руководителя Росздравнадзора (территориального

---

[12] Типовая форма акта проверки органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля юридического лица, индивидуального предпринимателя утверждена приказом Минэкономразвития России от 30 апреля 2009 г. № 141.

органа);

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

5) наименование проверяемого юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, а также фамилия, имя, отчество (при наличии) и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, присутствовавших 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 юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, присутствовавших 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 юридического лица, индивидуального предпринимателя указанного журнала;

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

69. Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю или его уполномоченному представителю под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки.

В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, 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 (территориального органа).

70. При наличии согласия юридического лица, индивидуального предпринимателя на осуществление взаимодействия в электронной форме в рамках государственного контроля, акт проверки может быть направлен в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю. При этом акт, направленный в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный

акт, юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного документа, считается полученным проверяемым лицом.

71. К акту проверки прилагаются протоколы отбора образцов медицинских изделий, протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников юридического лица, индивидуального предпринимателя, осуществляющего обращение медицинских изделий, на которых возлагается ответственность за нарушение обязательных требований, предписания об устранении выявленных нарушений и иные связанные с результатами проверки документы или их копии.

72. В случае выявления нарушений членами саморегулируемой организации обязательных требований должностные лица Росздравнадзора (территориального органа) при проведении плановой проверки таких членов саморегулируемой организации обязаны сообщить в саморегулируемую организацию о выявленных нарушениях в течение пяти рабочих дней со дня окончания проведения плановой проверки.

73. В случае несогласия с фактами, выводами и предложениями, изложенными в акте проверки Росздравнадзора (территориального органа), либо с выданным предписанием об устранении выявленных нарушений, представители проверяемого юридического лица и (или) лица, которым в ходе проведения проверки выдано предписание об устранении нарушений, вправе представить в Росздравнадзор (территориальный орган) в течение пятнадцати дней со дня получения акта в письменной форме возражения в отношении акта проверки и (или) выданного предписания в целом или их отдельных положений.

74. 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 руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт (при условии согласия проверяемого лица на осуществление взаимодействия в электронной форме в рамках государственного контроля (надзора), способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного документа. При этом уведомление о вручении и (или) иное подтверждение получения указанного документа приобщаются к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле Росздравнадзора (территориального органа).

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

76. Юридические лица, индивидуальные предприниматели вправе вести журнал учета проверок. При отсутствии журнала учета проверок в акте проверки

делается соответствующая запись.

В журнале учета проверок должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа) осуществляется запись о проведенной проверке, содержащая сведения о наименовании органа государственного контроля (надзора), датах начала и окончания проведения проверки, времени ее проведения, правовых основаниях, целях, задачах и предмете проверки, выявленных нарушениях и выданных предписаниях, а также указываются фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводящих проверку, его или их подписи.

77. Информация о результатах проверки вносится должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа) в единый реестр проверок не позднее десяти рабочих дней со дня окончания проверки.

78. Критерием принятия решения по административной процедуре является завершение проверки.

79. Результатом административной процедуры «Оформление результатов проверки» является составление и вручение (направление) акта проверки руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю.

Принятие мер по результатам проверки

80. Основанием для начала административной процедуры «Принятие мер по результатам проверки» является выявление при проведении проверки нарушений юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, в связи с чем должностные лица Росздравнадзора (территориального органа), проводившие проверку, в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны:

1) выдать юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю предписание об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения и (или) о проведении мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан, а также других мероприятий, предусмотренных федеральными законами;

2) принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений, их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности;

3) в случае наличия признаков административного правонарушения, составить протокол об административном правонарушении;

4) направить материалы проверки в органы прокуратуры, правоохранительные органы в случае выявления нарушений обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан, содержащих признаки преступлений в соответствии с законодательством Российской Федерации.

81. По результатам рассмотрения, анализа и оценки протоколов или

заключений, проведенных исследований, испытаний и экспертиз, Росздравнадзором осуществляются следующие мероприятия:

1) издание информационного письма о партии, серии или варианте исполнения недоброкачественного медицинского изделия;

2) издание информационного письма о медицинском изделии, не включенном в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий;

3) издание информационного письма о фальсифицированном медицинском изделии;

4) изъятие из обращения партии или серии недоброкачественного медицинского изделия, представляющего угрозу жизни и здоровью граждан;

5) издание информационного письма о возобновлении применения приостановленного медицинского изделия при подтверждении его качества, эффективности и безопасности.

82. Росздравнадзор принимает решение о возобновлении применения медицинских изделий в случае, если факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни, здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, не подтверждены результатами проведенных исследований и испытаний образцов медицинских изделий, с уведомлением о принятом решении юридического лица, индивидуального предпринимателя, осуществляющего обращение медицинских изделий.

Уведомление о принятом решении вручается юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю, осуществляющему обращение медицинских изделий, на бумажном носителе или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

83. В случае подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, Росздравнадзор принимает решение об изъятии из обращения такого медицинского изделия.

84. Информация о мерах, принятых по результатам проверки, вносится должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа) в единый реестр проверок не позднее пяти рабочих дней со дня принятия мер.

85. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие нарушений обязательных требований.

86. Результатом административной процедуры «Принятие мер по результатам проверки» являются выдача предписания и проведение мероприятий, направленных на предотвращение причинения вреда жизни и здоровью граждан.

Проведение контрольной закупки

87. Основанием для начала административной процедуры «Проведение контрольной закупки» является:

1) мотивированное представление должностного лица Росздравнадзора (территориального органа) по результатам анализа мероприятий по контролю без

взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, рассмотрения или предварительной проверки поступивших в Росздравнадзор (территориальный орган) обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан или причинении вреда жизни, здоровью граждан;

2) наличие приказа Росздравнадзора (территориального органа), изданного в соответствии с поручением 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.

Решение о проведении контрольной закупки принимается в случае, если оценка соблюдения обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, установленных федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, при продаже товаров, выполнении работ и оказании услуг потребителям может быть осуществлена только в рамках проведения контрольной закупки[13].

88. Должностное лицо Росздравнадзора (территориального органа) вносит руководителю Росздравнадзора (территориального органа) мотивированное представление о проведении контрольной закупки с обоснованием наличия оснований ее проведения.

89. При согласии руководителя Росздравнадзора (территориального органа) с мотивированным представлением, должностное лицо готовит приказ о проведении контрольной закупки.

90. В приказе руководителя Росздравнадзора (территориального органа) указываются:

1) наименование органа государственного контроля (надзора), а также вид государственного контроля (надзора), в рамках которого проводится контрольная закупка;

2) фамилии, имена, отчества (при наличии), должности должностного лица или лиц, уполномоченных на проведение контрольной закупки;

3) наименование юридического лица или фамилию, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, в отношении которых проводится контрольная закупка, а также место нахождения юридического лица, место осуществления деятельности индивидуального предпринимателя и (или) место фактического осуществления деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя, где непосредственно проводится контрольная закупка. При проведении дистанционной контрольной закупки в приказ о проведении контрольной закупки включается информация, позволяющая

---

[13] Постановление Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2018 г. № 1398 «Об утверждении Правил организации и проведения контрольной закупки при осуществлении отдельных видов государственного контроля (надзора)» - далее Правила организации и проведения контрольной закупки при осуществлении отдельных видов государственного контроля (надзора) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 49, ст. 7603).

идентифицировать место проведения контрольной закупки (почтовый адрес, номер телефона, факса, адрес сайта в сети «Интернет», адрес электронной почты и (или) иная информация);

4) государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, номер записи об аккредитации в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации физического лица в качестве индивидуального предпринимателя и идентификационный номер налогоплательщика (при наличии у Росздравнадзора (территориального органа) указанной информации);

5) обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется при проведении контрольной закупки;

6) основание проведения контрольной закупки;

7) сведения о товарах (медицинских изделиях), подлежащих приобретению в ходе контрольной закупки, способах их закупки и оплаты;

8) дату проведения контрольной закупки;

9) сведения о применении фото- и киносъемки, а также видеозаписи в ходе контрольной закупки;

10) сведения о согласовании проведения контрольной закупки с органами прокуратуры либо об извещении органов прокуратуры о ее проведении (с указанием даты и номера письма о согласовании либо извещения).

91. Контрольная закупка товаров (работ, услуг) может быть проведена Росздравнадзором (территориальным органом) незамедлительно с одновременным извещением органа прокуратуры[14].

92. Контрольная закупка проводится должностным лицом или должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа), которые указаны в приказе о проведении контрольной закупки.

93. Контрольная закупка проводится способами, применяемыми потребителями при приобретении товаров (работ, услуг) и совершении соответствующих сделок с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, осуществляющими деятельность в сфере обращения медицинских изделий.

94. При проведении контрольной закупки должностные лица Росздравнадзора (территориального органа):

1) осуществляют выбор товара (работы, услуги) самостоятельно либо с привлечением работника (представителя) юридического лица, индивидуального предпринимателя или его работника (представителя);

2) подписывают документы, а также совершает иные действия, необходимые для приобретения товаров (работ, услуг);

3) запрашивают документы и (или) информацию о товаре (работе, услуге), представление которых потребителю предусмотрено законодательством Российской Федерации о защите прав потребителей;

---

[14] Часть 4.1. статьи 16.1 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ.

4) в необходимых случаях используют средства фото- и киносъемки, а также видеозаписи.

95. Контрольная закупка может проводиться способами, которые исключают непосредственный контакт работников (представителей) юридического лица или индивидуального предпринимателя и его работников (представителей) с потребителем при совершении сделки, в том числе с использованием сетей почтовой связи, сетей электросвязи, включая сеть «Интернет», а также сетей связи для трансляции телеканалов и (или) радиоканалов (далее - дистанционная контрольная закупка).

96. Информация об организации проведения контрольной закупки вносится должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа) в единый реестр проверок не позднее трех рабочих дней со дня проведения контрольной закупки.

97. После завершения контрольной закупки (за исключением дистанционной контрольной закупки) должностное лицо Росздравнадзора (территориального органа) объявляет о проведении контрольной закупки, предъявляет служебное удостоверение, приказ о проведении контрольной закупки и передает представителю юридического лица или индивидуальному предпринимателю либо его представителю копию приказа о проведении контрольной закупки.

98. Об ознакомлении с приказом о проведении контрольной закупки и о получении копии приказа о проведении контрольной закупки, за исключением случаев совершения дистанционной контрольной закупки, представитель юридического лица или индивидуальный предприниматель либо его представитель осуществляет соответствующую запись в акте о проведении контрольной закупки.

99. При отказе представителя юридического лица или индивидуального предпринимателя либо его представителя от ознакомления с приказом о проведении контрольной закупки и получения копии приказа о проведении контрольной закупки в акт о проведении контрольной закупки вносятся соответствующие сведения.

100. После объявления о проведении контрольной закупки (за исключением случаев приобретения товаров в целях их последующих исследований (испытаний), утраты в результате проведения контрольной закупки приобретенным товаром потребительских свойств, несения юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, в отношении которых проводилась контрольная закупка, расходов в связи с проведением работ или оказанием услуг в рамках контрольной закупки) денежные средства возвращаются Росздравнадзору (территориальному органу) путем:

1) незамедлительного возвращения наличных денежных средств должностному лицу Росздравнадзора (территориального органа);

2) незамедлительного принятия работниками (представителями) юридического лица, индивидуальным предпринимателем или его работниками (представителями) необходимых действий по возврату денежных средств, перечисленных в ходе контрольной закупки путем безналичных расчетов, на счет, с которого производилась оплата товара (работы, услуги) при контрольной закупке.

101. Товары (медицинские изделия), приобретенные в ходе проведения контрольной закупки, возвращаются работнику (представителю) юридического

лица, индивидуальному предпринимателю или его работнику (представителю), за исключением случаев, указанных в пункте 12 Правил организации и проведения контрольной закупки при осуществлении отдельных видов государственного контроля (надзора), а также случаев изъятия или ареста товаров в рамках применения мер обеспечения производства по делу об административном правонарушении или изъятия товаров в иных случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

102. Результаты работы или услуги, в отношении которых была проведена контрольная закупка (если это возможно по их характеру), возвращаются работнику (представителю) юридического лица, индивидуальному предпринимателю или его работнику (представителю). Работы или услуги, которые не были выполнены (оказаны) к моменту завершения контрольной закупки, выполнению (оказанию) не подлежат.

103. Акт о проведении контрольной закупки должен быть составлен не позднее чем через три часа после завершения контрольной закупки, а в случае проведения дистанционной контрольной закупки - не позднее следующего рабочего дня после ее проведения. Акт о проведении контрольной закупки подписывается должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа) и свидетелями (в случае их присутствия), а также представляется для подписи представителю юридического лица или индивидуальному предпринимателю либо его представителю.

104. Акт о проведении контрольной закупки включает:

1) дату, время и место составления акта о проведении контрольной закупки;

2) наименование органа государственного контроля (надзора);

3) дату и номер приказа о проведении контрольной закупки;

4) фамилию, имя, отчество (при наличии) и должность должностного лица или должностных лиц, проводивших контрольную закупку;

5) наименование юридического лица или фамилию, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, место нахождения юридического лица, место осуществления деятельности индивидуального предпринимателя и (или) место фактического осуществления их деятельности, где непосредственно была проведена контрольная закупка. При проведении дистанционной контрольной закупки в акте о проведении контрольной закупки указывается информация, позволяющая идентифицировать способ, которым была проведена дистанционная контрольная закупка;

6) сведения о товарах (работах, услугах), приобретенных в ходе контрольной закупки, способах их приобретения и оплаты;

7) сведения о выявленных нарушениях обязательных требований или об их отсутствии;

8) сведения об ознакомлении с приказом о проведении контрольной закупки и о получении копии приказа о проведении контрольной закупки представителем юридического лица или индивидуальным предпринимателем либо его представителем или сведения об отказе в ознакомлении с приказом о проведении контрольной закупки, либо об отказе в получении копии приказа о проведении контрольной закупки (за исключением дистанционной контрольной закупки);

9) сведения о свидетелях, присутствовавших при проведении контрольной закупки (в случае их наличия), или о видеозаписи, а также о применении фото- и киносъемки в ходе контрольной закупки;

10) подписи должностного лица или должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа), а также подписи свидетелей, присутствовавших при проведении контрольной закупки (в случае их наличия);

11) место для подписей представителя юридического лица или индивидуального предпринимателя либо его представителя или сведений об отказе от подписи.

105. Акт о проведении контрольной закупки, за исключением дистанционной контрольной закупки, представляется на подпись представителю юридического лица или индивидуальному предпринимателю либо его представителю, у которых осуществлялась контрольная закупка.

106. При отказе представителя юридического лица или индивидуального предпринимателя либо его представителя от подписания акта о проведении контрольной закупки в акт о проведении контрольной закупки вносятся сведения об отказе от совершения подписи.

107. Экземпляр акта о проведении контрольной закупки вручается представителю юридического лица или индивидуальному предпринимателю либо его представителю, в отношении которых проводилась контрольная закупка, в результате которой были выявлены нарушения обязательных требований, незамедлительно после его составления.

108. К акту о проведении контрольной закупки прилагаются документы, подтверждающие факт приобретения товаров (работ, услуг), включая кассовые чеки и приравненные к ним бланки строгой отчетности.

109. В случае проведения дистанционной контрольной закупки:

1) акт о проведении контрольной закупки составляется после завершения контрольной закупки;

2) объявление о проведении контрольной закупки осуществляется путем направления копии приказа о проведении контрольной закупки и экземпляра акта о проведении контрольной закупки юридического лица, индивидуального предпринимателя, в отношении которой проводилась контрольная закупка, не позднее чем на следующий рабочий день после дня проведения контрольной закупки;

3) возврат товара, результатов работы или услуги (если это возможно по их характеру) осуществляется в порядке, аналогичном порядку, применяемому юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при совершении соответствующих сделок;

4) возврат денежных средств Росздравнадзору (территориальному органу) осуществляется путем незамедлительного возврата наличных денежных средств должностному лицу Росздравнадзора (территориального органа) или путем незамедлительного принятия работниками (представителями) юридического лица или индивидуальным предпринимателем или его работниками (представителями) необходимых действий по возврату денежных средств, перечисленных в ходе контрольной закупки путем безналичных расчетов, на счет, с которого

производилась оплата товара (работы, услуги) при контрольной закупке, после возврата товара, результатов работы, услуги (если это возможно по их характеру).

110. Информация о результатах контрольной закупки вносится должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа) в единый реестр проверок не позднее пяти рабочих дней со дня проведения контрольной закупки.

111. В случае направления товаров, приобретенных в ходе контрольной закупки, для проведения исследований (испытаний) в акте о проведении контрольной закупки делается соответствующая запись с описью этих товаров.

112. Результаты исследований (испытаний) товаров, приобретенных в ходе контрольной закупки, направляются юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю не позднее следующего рабочего дня после их оформления.

113. Информация о результатах исследований (испытаний) вносится должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа) в единый реестр проверок не позднее двух рабочих дней со дня окончания исследования (испытания) товаров, приобретенных в ходе контрольной закупки.

114. В случае выявления при проведении контрольной закупки нарушений юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем обязательных требований должностное лицо Росздравнадзора (территориального органа):

1) если требуется дополнительная оценка соблюдения обязательных требований юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, обеспечивает организацию проведения внеплановой выездной проверки по тому же основанию в порядке, установленном Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ;

2) если выявлены основания для возбуждения дела об административном правонарушении, принимает меры по привлечению лиц, допустивших нарушения обязательных требований, к административной ответственности, за исключением случая, предусмотренного подпунктом 1 настоящего пункта.

115. Критериями принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие основания для проведения контрольной закупки.

116. Результатами административной процедуры «Проведение контрольной закупки» являются:

1) составление и вручение акта о проведении контрольной закупки;

2) принятие решения о проведении внеплановой выездной проверки;

3) принятие мер по привлечению лиц, допустивших нарушения обязательных требований к административной ответственности.

IV. Порядок и формы контроля за осуществлением государственного контроля (надзора)

Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов) положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к осуществлению государственного контроля (надзора), а также принятием ими решений

117. Текущий контроль за соблюдением порядка осуществления государственного контроля, принятием решений должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов) осуществляется лицами, ответственными за организацию работы по осуществлению государственного контроля, постоянно в процессе выполнения уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов) административных процедур в соответствии с Административным регламентом, а также путем проведения проверок исполнения положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества осуществления государственного контроля (надзора), в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством осуществления государственного контроля (надзора)

118. Росздравнадзор организует и осуществляет контроль полноты и качества осуществления государственного контроля территориальными органами Росздравнадзора посредством проведения плановых и внеплановых проверок.

119. При проведении плановой проверки могут рассматриваться все вопросы, связанные с осуществлением государственного контроля (комплексные проверки), или вопросы, связанные с исполнением той или иной административной процедуры (тематические проверки) Административного регламента.

120. Внеплановые проверки проводятся по конкретному обращению (жалобе) граждан и юридических лиц.

121. Периодичность осуществления плановых проверок устанавливается руководителем Росздравнадзора.

122. Плановые и внеплановые проверки проводятся на основании приказов Росздравнадзора.

Ответственность должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов) за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе осуществления государственного контроля (надзора)

123. В случае выявления по результатам проведенных проверок фактов нарушения прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей к виновным должностным лицам Росздравнадзора применяются меры дисциплинарной ответственности, предусмотренные статьей 57 Федерального закона от 27 июля 2004 г. № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации»[15].

124. Персональная ответственность должностных лиц Росздравнадзора

[15] Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 31, ст. 3215; 2019, № 18, ст. 2223.

(территориальных органов) закрепляется в их должностных регламентах.

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

125. Контроль за осуществлением должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов) государственного контроля осуществляется со стороны граждан, их объединений и организаций путем направления в адрес Росздравнадзора (территориального органа):

1) предложений о совершенствовании нормативных правовых актов Российской Федерации, регламентирующих осуществление Росздравнадзором (территориальным органом) государственного контроля;

2) сообщений о нарушении положений нормативных правовых актов Российской Федерации, недостатках в работе Росздравнадзора (территориальных органов), их должностных лиц;

3) жалоб по фактам нарушения должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа) прав и законных интересов граждан и юридических лиц.

V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) Росздравнадзора (территориального органа), а также его должностных лиц

Информация для заинтересованных лиц
об их праве на досудебное (внесудебное) обжалование
действий (бездействия) и (или) решений, принятых (осуществленных)
в ходе осуществления государственного контроля (надзора)

126. Заинтересованные лица имеют право на досудебное обжалование действий (бездействий) и решений, осуществленных (принятых) должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов) при осуществлении государственного контроля.

Предмет досудебного (внесудебного) обжалования

127. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования являются действия (бездействие) и решения, принятые (осуществленные) должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов) при осуществлении государственного контроля.

Исчерпывающий перечень оснований
для приостановления рассмотрения жалобы и случаев,

в которых ответ на жалобу не дается

128. В случае, если в письменной жалобе не указана фамилия гражданина, направившего обращение, или почтовый адрес (в случае, если заявитель – физическое лицо), или наименование юридического лица, направившего жалобу, и почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ, ответ на жалобу не дается.

129. При получении жалобы, в которой содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи, она остается без ответа по существу поставленных в ней вопросов, при этом заявителю сообщается о недопустимости злоупотребления правом.

130. Если текст письменной жалобы не поддается прочтению, ответ на жалобу не дается, о чем в течение семи дней со дня регистрации жалобы сообщается заявителю, направившему жалобу, если его фамилия (в случае, если заявитель – физическое лицо) или наименование юридического лица и почтовый адрес поддаются прочтению.

131. В случае, если в жалобе содержится вопрос, на который заявителю неоднократно давались письменные ответы по существу в связи с ранее направляемыми жалобами, и при этом в жалобе не приводятся новые доводы или обстоятельства, руководитель (заместитель руководителя) Росздравнадзора (территориального органа), должностное лицо Росздравнадзора либо уполномоченное на то лицо вправе принять решение о безосновательности очередной жалобы и прекращении переписки с заявителем по данному вопросу при условии, что указанная жалоба и ранее направляемые жалобы направлялись в Росздравнадзор (территориальный орган) или одному и тому же должностному лицу. О данном решении уведомляется заявитель, направивший жалобу.

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

133. Приостановление рассмотрения жалобы не допускается.

Основания для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования

134. Основанием для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования является жалоба на действия (бездействие) Росздравнадзора (территориального органа), должностного лица Росздравнадзора (территориального органа) и (или) принятые ими решения в ходе осуществления государственного контроля, поступившая в Росздравнадзор (территориальный орган).

Права заинтересованных лиц на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы

135. При рассмотрении жалобы заявители имеют право:

1) знакомиться с документами и материалами, касающимися рассмотрения жалобы, 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;

2) на получение копий документов и материалов, касающихся существа его жалобы, подтверждающих правоту и достоверность фактов, изложенных в его обращении и необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

Органы государственной власти, организации и уполномоченные на рассмотрение жалобы лица, которым может быть направлена жалоба заявителя в досудебном (внесудебном) порядке

136. Заявители могут обратиться в досудебном (внесудебном) порядке с жалобой к:

1) руководителю территориального органа Росздравнадзора на решения и действия (бездействие) должностных лиц территориальных органов;

2) руководителю Росздравнадзора на решения и действия (бездействие) руководителя территориального органа Росздравнадзора и должностных лиц Росздравнадзора;

3) Министру здравоохранения Российской Федерации на решения и действия (бездействие) руководителя Росздравнадзора.

Сроки рассмотрения жалобы

137. Жалоба рассматривается в течение тридцати дней со дня ее регистрации в Росздравнадзоре (территориальном органе).

В исключительных случаях руководитель Росздравнадзора (территориального органа), в который поступила жалоба, вправе продлить срок рассмотрения жалобы не более чем на тридцать дней, уведомив о продлении срока ее рассмотрения заявителя.

Результат досудебного (внесудебного) обжалования применительно к каждой процедуре либо инстанции обжалования

138. Руководитель Росздравнадзора рассматривает жалобы о действиях (бездействии) должностных лиц Росздравнадзора и руководителя территориального органа Росздравнадзора и принимает решение об удовлетворении требований заявителя либо об отказе в удовлетворении требований.

139. Руководитель территориального органа Росздравнадзора рассматривает жалобы о действиях (бездействии) должностных лиц территориального органа Росздравнадзора и принимает решение об удовлетворении требований заявителя либо об отказе в удовлетворении требований.

140. Министр здравоохранения Российской Федерации рассматривает жалобы о действиях (бездействии) руководителя Росздравнадзора и принимает решение об удовлетворении требований заявителя либо об отказе в удовлетворении требований.

141. По итогам рассмотрения жалобы заявителю в письменной форме и по желанию заявителя в электронной форме направляется мотивированный ответ, содержащий результаты рассмотрения жалобы, в том числе с указанием мер дисциплинарного воздействия, принятых в отношении должностных лиц, допустивших нарушения Административного регламента (в случае, если они были приняты).

gost.e-ecolog.ru