

Изменения, которые вносятся в Приложение к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16 декабря 2021 г. № 11979 «Об утверждении программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в 2022 году»

1. В грифе слова: «УТВЕРЖДЕНО Общественным советом при Росздравнадзоре (протокол от 18.11.2011 №2)» заменить словами: «УТВЕРЖДЕНО Общественным советом при Росздравнадзоре (протокол от 18.11.2021 №2)».
2. Главу «III. Перечень профилактических мероприятий, сроки (периодичность) их проведения», изложить в следующей редакции:

III. Перечень профилактических мероприятий, сроки (периодичность) их проведения

В соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066, проводятся следующие профилактические мероприятия:

- а) информирование;
- б) обобщение правоприменительной практики;
- в) объявление предостережения;
- г) консультирование;
- д) профилактический визит.

Стоит отметить, что в соответствии с Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» консультирование может осуществляться должностным лицом контрольного (надзорного) органа, в том числе и в ходе проведения контрольного (надзорного) мероприятия.

№ п/п	Вид мероприятия	Форма мероприятия	Подразделение и должностные лица Росздравнадзора, ответственные за реализацию мероприятия	Сроки (периодичность) их проведения
1.	Информирование	<p>Проведение обсуждений в сфере обращения медицинских изделий в рамках форумов, конференций.</p> <p>Публикация на официальном сайте Росздравнадзора руководств, методических рекомендаций по соблюдению действующих обязательных требований в рамках компетенции Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора;</p> <p>Проведение обсуждений с представителями подконтрольных субъектов обращения медицинских изделий в рамках совместных совещаний посредством видео-конференц-связи или иных очных или заочных форм взаимодействия.</p> <p>Публикация на сайте Росздравнадзора ежегодного доклада об итогах реализации программы профилактических мероприятий, направленного на предупреждение нарушений обязательных требований.</p> <p>Размещение на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет»:</p> <p>1) текстов нормативных правовых актов, регулирующих осуществление федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий;</p> <p>2) сведений об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, регулирующие осуществление федерального</p>	<p>Центральный аппарат Росздравнадзора, в том числе сотрудники Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Мигеева М.А., Куджаев В.Н., Филиппенко Н.Д., Киселев М.В., Борбутько М.В., территориальные органы Росздравнадзора</p>	<p>По мере необходимости в течение года</p> <p>Ежегодно</p> <p>По мере необходимости в течение года</p>

		<p>государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий, о сроках и порядке их вступления в силу;</p> <p>3) перечня нормативных правовых актов с указанием структурных единиц этих актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом контроля, а также информацию о мерах ответственности, применяемых при нарушении обязательных требований, с текстами в действующей редакции;</p> <p>4) утвержденных проверочных листов в формате, допускающем их использование для самообследования;</p> <p>5) руководства по соблюдению обязательных требований, разработанного и утвержденного в соответствии с Федеральным законом "Об обязательных требованиях в Российской Федерации";</p> <p>6) перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований, порядка отнесения объектов контроля к категориям риска;</p> <p>7) перечня объектов контроля, учитываемых в рамках формирования ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий, с указанием категории риска;</p> <p>8) программы профилактики рисков причинения вреда и плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий контрольным (надзорным) органом (при проведении таких мероприятий);</p> <p>9) исчерпывающего перечня сведений, которые могут запрашиваться контрольным (надзорным) органом у контролируемого лица;</p>		
--	--	---	--	--

	<p>10) сведений о способах получения консультаций по вопросам соблюдения обязательных требований;</p> <p>11) сведений о применении контрольным (надзорным) органом мер стимулирования добросовестности контролируемых лиц;</p> <p>12) сведений о порядке досудебного обжалования решений контрольного (надзорного) органа, действий (бездействия) его должностных лиц;</p> <p>13) докладов, содержащих результаты обобщения правоприменительной практики контрольного (надзорного) органа;</p> <p>14) доклада о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий;</p> <p>15) информации о способах и процедуре самообследования (при ее наличии), в том числе методических рекомендаций по проведению самообследования и подготовке декларации соблюдения обязательных требований, и информации о декларациях соблюдения обязательных требований, представленных контролируруемыми лицами;</p> <p>16) иных сведений, предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации, муниципальными правовыми актами и (или) программами профилактики рисков причинения вреда.</p>		
--	--	--	--

2.	Обобщение правоприменительной практики	Обобщение и анализ правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности в рамках компетенции Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора с классификацией причин возникновения типовых нарушений обязательных требований и размещение утвержденного доклада о правоприменительной практике на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети "Интернет" в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня утверждения доклада.	Центральный аппарат Росздравнадзора, в том числе сотрудники Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Мигеева М.А., Куджаев В.Н., Филиппенко Н.Д., Киселев М.В., Борбутько М.В, территориальные органы Росздравнадзора	Ежегодно (не позднее 25 февраля года, следующего за годом обобщения правоприменительной практики)
3.	Предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований	Объявление предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований контролируемым лицам в целях принятия мер по обеспечению соблюдения обязательных требований	Должностные лица Росздравнадзора (в том числе территориальных органов), в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий	В течение года (при наличии оснований)
4.	Консультирование	Проведение должностными лицами органа государственного контроля консультаций по вопросам наличия и (или) содержания обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, периодичности и порядка проведения контрольных (надзорных) мероприятий, порядка выполнения обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, выполнения предписания, выданного по итогам контрольного (надзорного) мероприятия по средствам личного обращения, телефонной связи, электронной почты, видео-конференц-связи, при получении письменного запроса - в письменной форме в порядке, установленном	Должностные лица Росздравнадзора (в том числе территориальных органов), должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий	В течение года (при наличии оснований)

		Федеральным законом «О порядке рассмотрения обращения граждан Российской Федерации», а также в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия.		
5.	Профилактический визит	Проведение должностными лицами органа государственного контроля информирования контролируемых лиц об обязательных требованиях, предъявляемых к его деятельности либо к принадлежащим ему объектам государственного контроля, их соответствии критериям риска, основаниях и о рекомендуемых способах снижения категории риска, а также о видах, содержании и об интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых в отношении объекта государственного контроля, исходя из его отнесения к соответствующей категории риска.	Должностные лица Росздравнадзора (в том числе территориальных органов), в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий	В течение года (при наличии оснований). Обязательно для лиц, указанных в пункте 30 Положения «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066