



# **ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

## **ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

от 22 июля 2017 г. № 868

МОСКВА

### **О внесении изменений в Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий**

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденное постановлением 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; 2016, № 38, ст. 5567).

Председатель Правительства  
Российской Федерации

Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 22 июля 2017 г. № 868

**ИЗМЕНЕНИЯ,**  
**которые вносятся в Положение о государственном контроле**  
**за обращением медицинских изделий**

1. Пункт 2 изложить в следующей редакции:

"2. Государственный контроль осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами (далее - орган государственного контроля).".

2. Пункт 5 изложить в следующей редакции:

"5. Предметом проверок, проводимых при осуществлении государственного контроля, является соблюдение юридическими лицами, их руководителями и иными должностными лицами, индивидуальными предпринимателями, их уполномоченными представителями обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий, предусмотренной частью 3 статьи 95 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

3. Подпункт "а" пункта 7 изложить в следующей редакции:

"а) проведения проверок соблюдения лицами, указанными в пункте 5 настоящего Положения, правил в сфере обращения медицинских изделий, утверждаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации;".

4. Дополнить пунктом 7<sup>1</sup> следующего содержания:

"7<sup>1</sup>. Государственный контроль осуществляется с применением риск-ориентированного подхода.".

5. В подпунктах "б" - "д" и "з" пункта 12 слова "юридические лица, индивидуальные предприниматели" в соответствующем падеже заменить словами "лица, указанные в пункте 5 настоящего Положения," в соответствующем падеже.

6. Дополнить пунктами 23 - 33 следующего содержания:

"23. В целях применения риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля деятельность юридических

лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий (далее - объекты государственного контроля), подлежит отнесению к определенной категории риска в соответствии с Правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 17 августа 2016 г. № 806 "О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации".

24. Отнесение объектов государственного контроля к определенной категории риска осуществляется решением руководителя (заместителя руководителя) органа государственного контроля на основании критериев отнесения объектов государственного контроля к определенной категории риска согласно приложению.

25. При отсутствии решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска объект государственного контроля считается отнесенным к категории низкого риска.

26. Проведение плановых проверок в отношении объектов государственного контроля в зависимости от присвоенной категории риска 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.

27. В отношении объектов государственного контроля, отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки не проводятся.

28. Орган государственного контроля ведет перечень объектов государственного контроля, которым присвоены категории риска (далее - перечень). Включение объектов государственного контроля в перечень осуществляется на основании решения руководителя (заместителя руководителя) органа государственного контроля об отнесении объектов государственного контроля к соответствующим категориям риска.

29. Перечень содержит следующую информацию:

- а) полное наименование юридического лица, фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, деятельности которых присвоена категория риска;

- б) вид (виды) деятельности;
- в) основной государственный регистрационный номер;
- г) идентификационный номер налогоплательщика;
- д) адрес места (мест) осуществления деятельности юридического лица и индивидуального предпринимателя;
- е) реквизиты решения о присвоении объекту государственного контроля категории риска, указание на категорию риска, а также сведения, на основании которых было принято решение об отнесении объекта государственного контроля к категории риска.

30. На официальном сайте органа государственного контроля в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" размещается и поддерживается в актуальном состоянии следующая содержащаяся в перечне информация об объектах государственного контроля, отнесенных к категории значительного риска:

- а) полное наименование юридического лица, фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, деятельности которых присвоена указанная категория риска;
- б) вид (виды) деятельности;
- в) основной государственный регистрационный номер;
- г) идентификационный номер налогоплательщика;
- д) адрес места (мест) осуществления деятельности юридического лица и индивидуального предпринимателя;
- е) категория риска и дата принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к категории значительного риска.

31. Размещение информации, указанной в пункте 30 настоящего Положения, осуществляется с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной тайне.

32. По запросу юридического лица или индивидуального предпринимателя орган государственного контроля в установленный Правилами срок предоставляет им информацию о категории риска, присвоенной их деятельности, а также сведения, использованные при отнесении их деятельности к определенной категории риска.

33. Юридические лица и индивидуальные предприниматели вправе подать в порядке, установленном Правилами, указанными в пункте 23 настоящего Положения, в орган государственного контроля заявление об изменении категории риска, присвоенной ранее их деятельности."

7. Дополнить приложением следующего содержания:

**"ПРИЛОЖЕНИЕ**  
к Положению о государственном  
контроле за обращением  
медицинских изделий

**К Р И Т Е Р И И**

**отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий, к определенной категории риска**

**I. Общие положения**

1. При осуществлении государственного контроля отнесение деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий (далее - объекты государственного контроля), к определенной категории риска осуществляется в соответствии с критериями тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований (раздел II настоящего документа) и с учетом критериев возможного несоблюдения обязательных требований (раздел III настоящего документа).

2. Отнесение объектов государственного контроля к категориям риска осуществляется с учетом информации, содержащейся в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, в перечне медицинских организаций, имеющих право проводить клинические испытания медицинских изделий, в реестре уведомлений о начале осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности в сфере обращения медицинских изделий, в реестрах лицензий, ведение которых осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

**II. Критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований**

3. Критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований применяются

с учетом осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями следующих видов деятельности:

- а) производство (изготовление) медицинских изделий;
- б) применение, эксплуатация, клинические испытания медицинских изделий при осуществлении медицинской деятельности;
- в) техническое обслуживание (монтаж, наладка, контроль технического состояния, периодическое и текущее техническое обслуживание, ремонт) медицинской техники<sup>1</sup>;
- г) реализация медицинских изделий;
- д) ввоз медицинских изделий на территорию Российской Федерации, вывоз медицинских изделий с территории Российской Федерации;
- е) уничтожение, утилизация медицинских изделий;
- ж) транспортировка медицинских изделий;
- з) хранение медицинских изделий;
- и) проведение испытаний (исследований) медицинских изделий, за исключением клинических испытаний.

4. Отнесение объекта государственного контроля к категории риска осуществляется с учетом значения показателя риска К:

- а) в случае если показатель риска К составляет свыше 70 баллов, - значительный риск;
- б) в случае если показатель риска К составляет от 53 до 70 баллов, - средний риск;
- в) в случае если показатель риска К составляет от 36 до 52 баллов, - умеренный риск;
- г) в случае если показатель риска К составляет менее 36 баллов, - низкий риск.

5. Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие только ввоз на территорию Российской Федерации и (или) вывоз с территории Российской Федерации, и (или) хранение, и (или) транспортировку медицинских изделий, относятся к низкой категории риска.

6. Значение показателя риска К определяется по формуле:

$$K = \sum_{i=1}^9 K_i,$$

где  $K_i$  - критерии, определяемые в соответствии с таблицами 1 - 9.

Значение критериев  $K_i$  определяется путем сложения баллов, указанных в таблицах 1 - 9 соответственно, по всем осуществляемым объектом государственного контроля видам деятельности

(по применимости). В случае неприменимости указанных критериев их значение принимается равным нулю.

7. Значение критерия  $K_1$  определяется по формуле:

$$K_1 = \sum_{n=1}^{16} A_n,$$

где  $A_n$  - критерий, определяемый в соответствии с таблицей 1 (баллов).

В случае неприменимости критериев  $A_n$  их значение принимается равным нулю.

Таблица 1

Перечень критериев  $A_n$  для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство (изготовление) медицинских изделий и (или) являющихся уполномоченными представителями производителей (изготовителей) медицинских изделий

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
----------------	-----------------------	-------------------

Класс риска медицинских изделий, производство (изготовление) которых и (или) представление интересов производителей (изготовителей) которых на территории Российской Федерации осуществляет юридическое лицо или индивидуальный предприниматель

$A_1$	1 класса потенциального риска применения <sup>2</sup>	$4^3$
$A_2$	2а класса потенциального риска применения <sup>2</sup>	$6^3$
$A_3$	2б класса потенциального риска применения <sup>2</sup>	$8^3$
$A_4$	3 класса потенциального риска применения <sup>2</sup>	$10^3$

Количество видов медицинских изделий по регистрационным удостоверениям на медицинское изделие (по всем имеющимся регистрационным удостоверениям) (штук)

$A_5$	1 - 10 видов	4
$A_6$	11 - 30 видов	6
$A_7$	31 - 50 видов	8
$A_8$	51 и более видов	10

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
----------------	-----------------------	-------------------

Наличие сведений об осуществлении изготовления медицинских изделий в реестре уведомлений о начале осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности в сфере обращения медицинских изделий и (или) произошедших изменениях (для изготовителя медицинского изделия)

A <sub>9</sub>	сведения отсутствуют в связи с началом осуществления деятельности до 18 декабря 2014 г.	0
A <sub>10</sub>	сведения внесены	-3
A <sub>11</sub>	сведения отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18 декабря 2014 г.)	7

Количество адресов мест осуществления производства медицинских изделий (для производителя медицинского изделия)

A <sub>12</sub>	1 адрес	1
A <sub>13</sub>	2 - 3 адреса	2
A <sub>14</sub>	4 - 10 адресов	3
A <sub>15</sub>	11 и более адресов	4

Актуализация сведений регистрационного досье на медицинское изделие

A <sub>16</sub>	проведена актуализация (внесены изменения) за последний год, в сроки, установленные законодательством Российской Федерации	-3
-----------------	--	----

8. Значение критерия K<sub>2</sub> определяется по формуле:

$$K_2 = \sum_{n=1}^{25} B_n,$$

где B<sub>n</sub> - критерий, определяемый в соответствии с таблицей 2 (баллов).

В случае неприменимости критериев B<sub>n</sub> их значение принимается равным нулю.



Перечень критериев  $B_n$  для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих применение, эксплуатацию, проведение клинических испытаний медицинских изделий при осуществлении медицинской деятельности

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
Вид деятельности		
$B_1$	медицинская деятельность в сфере обращения медицинских изделий	4
$B_2$	клинические испытания медицинских изделий	2
Вид медицинской деятельности		
$B_3$	оказание первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях	1
$B_4$	оказание первичной врачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях	1
$B_5$	оказание первичной врачебной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара	1
$B_6$	оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях	2
$B_7$	оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара	2
$B_8$	оказание специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи в условиях дневного стационара	6
$B_9$	оказание специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи в стационарных условиях	8

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
В <sub>10</sub>	оказание скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи вне медицинской организации	9
В <sub>11</sub>	оказание скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи вне медицинской организации, в том числе выездными экстренными консультативными бригадами скорой медицинской помощи	9
В <sub>12</sub>	оказание скорой медицинской помощи в амбулаторных условиях	4
В <sub>13</sub>	оказание скорой специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях	6
В <sub>14</sub>	оказание скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи в стационарных условиях (в условиях отделения экстренной медицинской помощи)	6
В <sub>15</sub>	оказание паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях	4
В <sub>16</sub>	оказание паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях	2
В <sub>17</sub>	оказание медицинской помощи при санаторно-курортном лечении	4
В <sub>18</sub>	проведение медицинских осмотров	1
В <sub>19</sub>	проведение медицинских освидетельствований	1
В <sub>20</sub>	проведение медицинских экспертиз	1
В <sub>21</sub>	осуществление деятельности в сфере обращения донорской крови и ее компонентов (работ по заготовке, хранению донорской крови и (или) ее компонентов)	4

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
----------------	-----------------------	-------------------

Количество проводимых клинических испытаний

V <sub>22</sub>	испытания не проводились	0
V <sub>23</sub>	1 - 5 испытаний	2
V <sub>24</sub>	6 - 10 испытаний	5
V <sub>25</sub>	11 и более испытаний	7

9. Значение критерия K<sub>3</sub> определяется по формуле:

$$K_3 = \sum_{n=1}^6 C_n,$$

где C<sub>n</sub> - критерий, определяемый в соответствии с таблицей 3 (баллов).

В случае неприменимости критериев C<sub>n</sub> их значение принимается равным нулю.

Таблица 3

Перечень критериев C<sub>n</sub> для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих техническое обслуживание (монтаж, наладку, контроль технического состояния, периодическое и текущее техническое обслуживание, ремонт) медицинской техники<sup>1</sup>

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
----------------	-----------------------	-------------------

Вид деятельности

C <sub>1</sub>	техническое обслуживание (монтаж, наладка, контроль технического состояния, периодическое и текущее техническое обслуживание, ремонт) медицинской техники <sup>1</sup>	4
C <sub>2</sub>	техническое обслуживание (монтаж, наладка, контроль технического состояния, периодическое и текущее техническое обслуживание, ремонт) медицинской техники <sup>1</sup> , осуществляемое ее производителем (уполномоченным представителем производителя)	-3

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
----------------	-----------------------	-------------------

Количество адресов мест осуществления технического обслуживания (монтажа, наладки, контроля технического состояния, периодического и текущего технического обслуживания, ремонта) медицинской техники<sup>1</sup>

C <sub>3</sub>	1 адрес	1
C <sub>4</sub>	2 - 3 адреса	2
C <sub>5</sub>	4 - 10 адресов	3
C <sub>6</sub>	11 и более адресов	4

10. Значение критерия  $K_4$ <sup>4</sup> определяется по формуле:

$$K_4 = \sum_{n=1}^8 D_n,$$

где  $D_n$  - критерий, определяемый в соответствии с таблицей 4 (баллов).

В случае неприменимости критериев  $D_n$  их значение принимается равным нулю.

Таблица 4

Перечень критериев  $D_n$  для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих реализацию медицинских изделий

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
----------------	-----------------------	-------------------

Вид деятельности

D <sub>1</sub>	реализация медицинских изделий	2
----------------	--------------------------------	---

Количество адресов мест осуществления реализации медицинских изделий

D <sub>2</sub>	1 адрес	1
----------------	---------	---

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
D <sub>3</sub>	2 - 3 адреса	2
D <sub>4</sub>	4 - 10 адресов	3
D <sub>5</sub>	11 и более адресов	4

Наличие сведений об осуществлении реализации медицинских изделий в реестре уведомлений о начале осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности в сфере обращения медицинских изделий и (или) произошедших изменениях

D <sub>6</sub>	сведения отсутствуют в связи с началом осуществления деятельности до 18 декабря 2014 г.	0
D <sub>7</sub>	сведения внесены	-3
D <sub>8</sub>	сведения отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18 декабря 2014 г.)	7

11. Значение критерия K<sub>5</sub> определяется по формуле:

$$K_5 = \sum_{n=1}^4 E_n,$$

где E<sub>n</sub> - критерий, определяемый в соответствии с таблицей 5 (баллов).

В случае неприменимости критериев E<sub>n</sub> их значение принимается равным нулю.

Перечень критериев  $E_n$  для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий и (или) вывоз с территории Российской Федерации медицинских изделий

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
Вид деятельности		
$E_1$	ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий и (или) вывоз с территории Российской Федерации медицинских изделий	2
Наличие сведений об осуществлении ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий и (или) вывоза с территории Российской Федерации медицинских изделий в реестре уведомлений о начале осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности в сфере обращения медицинских изделий и (или) произошедших изменениях		
$E_2$	сведения отсутствуют в связи с началом осуществления деятельности до 18 декабря 2014 г.	0
$E_3$	сведения внесены	-3
$E_4$	сведения отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18 декабря 2014 г.)	7

12. Значение критерия  $K_6$  определяется по формуле:

$$K_6 = \sum_{n=1}^8 F_n,$$

где  $F_n$  - критерий, определяемый в соответствии с таблицей 6 (баллов).

В случае неприменимости критериев  $F_n$  их значение принимается равным нулю.

Перечень критериев  $F_n$  для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих уничтожение и (или) утилизацию медицинских изделий

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
Вид деятельности		
$F_1$	уничтожение медицинских изделий и (или) утилизация медицинских изделий	2
Наличие сведений об осуществлении уничтожения медицинских изделий и (или) утилизации медицинских изделий в реестре уведомлений о начале осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности в сфере обращения медицинских изделий и (или) произошедших изменениях		
$F_2$	сведения отсутствуют в связи с началом осуществления деятельности до 18 декабря 2014 г.	0
$F_3$	сведения внесены	-3
$F_4$	сведения отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18 декабря 2014 г.)	7
Количество адресов мест уничтожения медицинских изделий и (или) утилизации медицинских изделий		
$F_5$	1 адрес	1
$F_6$	2 - 3 адреса	2
$F_7$	4 - 10 адресов	3
$F_8$	11 и более адресов	4

13. Значение критерия  $K_7$  определяется по формуле:

$$K_7 = \sum_{n=1}^4 G_n,$$

где  $G_n$  - критерий, определяемый в соответствии с таблицей 7 (баллов).

В случае неприменимости критериев  $G_n$  их значение принимается равным нулю.

Таблица 7

Перечень критериев  $G_n$  для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих транспортировку медицинских изделий

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
Вид деятельности		
$G_1$	транспортировка медицинских изделий	2
Наличие сведений об осуществлении деятельности по транспортировке медицинских изделий в реестре уведомлений о начале осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности в сфере обращения медицинских изделий и (или) произошедших изменениях		
$G_2$	сведения отсутствуют в связи с началом осуществления деятельности до 18 декабря 2014 г.	0
$G_3$	сведения внесены	-3
$G_4$	сведения отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18 декабря 2014 г.)	7

14. Значение критерия  $K_8$  определяется по формуле:

$$K_8 = \sum_{n=1}^8 H_n,$$

где  $H_n$  - критерий, определяемый в соответствии с таблицей 8 (баллов).



В случае неприменимости критериев  $H_n$  их значение принимается равным нулю.

Таблица 8

Перечень критериев  $H_n$  для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих хранение медицинских изделий

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
Вид деятельности		
$H_1$	хранение медицинских изделий	2
Наличие сведений об осуществлении хранения медицинских изделий в реестре уведомлений о начале осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности в сфере обращения медицинских изделий и (или) произошедших изменениях		
$H_2$	сведения отсутствуют в связи с началом осуществления деятельности до 18 декабря 2014 г.	0
$H_3$	сведения внесены	-3
$H_4$	сведения отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18 декабря 2014 г.)	7
Количество адресов мест осуществления деятельности по хранению медицинских изделий		
$H_5$	1 адрес	1
$H_6$	2 - 3 адреса	2
$H_7$	4 - 10 адресов	3
$H_8$	11 и более адресов	4

15. Значение критерия  $K_9$  определяется по формуле:

$$K_9 = \sum_{n=1}^4 J_n,$$

где  $J_n$  - критерий, определяемый в соответствии с таблицей 9 (баллов).

В случае неприменимости критериев  $J_n$  их значение принимается равным нулю.

Таблица 9

Перечень критериев  $J_n$  для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих проведение испытаний (исследований) медицинских изделий, за исключением клинических испытаний

Номер критерия	Наименование критерия	Количество баллов
Вид деятельности		
$J_1$	проведение испытаний (исследований) медицинских изделий, за исключением клинических испытаний	4
Наличие сведений о проведении испытаний (исследований) медицинских изделий, за исключением клинических испытаний, в реестре уведомлений о начале осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности в сфере обращения медицинских изделий и (или) произошедших изменениях		
$J_2$	сведения отсутствуют в связи с началом осуществления деятельности до 18 декабря 2014 г.	0
$J_3$	сведения внесены	-3
$J_4$	сведения отсутствуют (деятельность начата или произошли изменения после 18 декабря 2014 г.)	7

### III. Критерии возможного несоблюдения обязательных требований

16. Объекты государственного контроля, отнесенные в соответствии с разделом II настоящего документа к категориям среднего, умеренного и низкого риска, подлежат отнесению к категориям значительного, среднего

и умеренного риска соответственно при наличии вступивших в законную силу в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска, постановлений о привлечении к административной ответственности юридического лица, его должностных лиц или индивидуального предпринимателя за совершение административного правонарушения, предусмотренного:

статьей 6.28 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части реализации незарегистрированных медицинских изделий;

частями 1 и 2 статьи 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части производства, реализации или ввоза на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий; реализации или ввоза на территорию Российской Федерации контрафактных медицинских изделий; реализации или ввоза на территорию Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий;

частью 21 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части неисполнения законных предписаний органа государственного контроля об устранении выявленных нарушений обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий;

статьей 19.7<sup>8</sup> Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части непредставления сведений или представления заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, при обращении медицинских изделий.

17. Объекты государственного контроля, отнесенные в соответствии с разделом II настоящего документа к категориям значительного, среднего и умеренного риска, подлежат отнесению к категориям среднего, умеренного и низкого риска соответственно при отсутствии в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска, вступивших в законную силу постановлений о привлечении к административной ответственности юридического лица, его должностных лиц или индивидуального предпринимателя за совершение административных правонарушений, указанных в пункте 16 настоящего документа.

---

<sup>1</sup> В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 3 июня 2013 г. № 469 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники".

<sup>2</sup> В соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации.

<sup>3</sup> Учитывается один критерий А<sub>1</sub>, или А<sub>2</sub>, или А<sub>3</sub>, или А<sub>4</sub> по наибольшему классу потенциального риска применения.

<sup>4</sup> Критерий К<sub>4</sub> не учитывается для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство медицинских изделий (производителей и (или) уполномоченных представителей производителей медицинских изделий).".

---