

Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению в установленном порядке проверки деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения

Приказ · № 1813-Пр/11 · от 08.04.2011 · Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития · Действует без изменений

ПРИКАЗ

Федеральной службы по надзору

в сфере здравоохранения и социального развития от 8 апреля 2011 г. N 1813-Пр/11

Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по

надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции
по осуществлению в установленном

порядке проверки деятельности организаций, осуществляющих
производство, оборот и использование изделий медицинского
назначения

Зарегистрирован Минюстом России 17 мая 2011 г.

Регистрационный N 20758

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 11 ноября 2005 г. N 679
"О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных
функций (предоставления государственных услуг)" (Собрание законодательства Российской
Федерации, 2005, N 47, ст. 4933; 2007, N 50, ст. 6285; 2008, N 18, ст. 2063; 2009, N 41, ст. 4765)
приказываю:

1. Утвердить Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по
осуществлению в установленном порядке проверки деятельности организаций, осуществляющих
производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, согласно приложению.
2. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Врио руководителя Е.А.Тельнова

Приложение

АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и
социального

развития по исполнению государственной функции по осуществлению в
установленном порядке проверки деятельности организаций,
осуществляющих производство, оборот и использование изделий
медицинского назначения

I. Общие положения

1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и
социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению в установленном
порядке проверки деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и
использование изделий медицинского назначения (далее - Административный регламент),
разработан в целях контроля за деятельностью организаций, осуществляющих производство, оборот

и использование изделий медицинского назначения.

Исполнение государственной функции осуществляется в соответствии с:

пунктами 14, 15 статьи 5 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. N 5487-I (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, N 33, ст. 1318; Собрание актов Президента и Правительства Российской Федерации, 1993, N 52, ст. 5086; Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 10, ст. 1143; 1999, N 51, ст. 6289; 2000, N 49, ст. 4740; 2003, N 2, ст. 167; N 9, ст. 805; N 27 (ч. I), ст. 2700; 2004, N 27, ст. 2711; N 35, ст. 3607; N 49, ст. 4850; 2005, N 10, ст. 763; N 52 (ч. I), ст. 5583; 2006, N 1, ст. 10; N 6, ст. 640; 2007, N 1 (ч. I), ст. 21; N 31, ст. 4011; N 43, ст. 5084; 2008, N 30 (ч. II), ст. 3616; N 45, ст. 5149; N 52 (ч. I), ст. 6236; 2009, N 1, ст. 17; N 30, ст. 3739; N 48, ст. 5717; N 52 (ч. I), ст. 6441);

Федеральным законом от 8 августа 2001 г. N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, N 33, ст. 3430; 2002, N 11, ст. 1020; N 12, ст. 1093; N 50, ст. 4925; 2003, N 2, ст. 169; N 9, ст. 805; N 11, ст. 956; N 13, ст. 1178; N 52, ст. 5037; 2004, N 45, ст. 4377; 2005, N 13, ст. 1078; N 27, ст. 2719; 2006, N 1, ст. 11; N 31, ст. 3455; N 50, ст. 5279; 2007, N 1, ст. 7, 15; N 7, ст. 834; N 30, ст. 3748, 3749, 3750; N 45, ст. 5427; N 46, ст. 5554; N 49, ст. 6079; N 50, ст. 6247; 2008, N 18, ст. 1944; N 29, ст. 3413; N 30, ст. 3604, 3616; 2009, N 1, ст. 15, 17; N 29, ст. 3614);

Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 52 (ч. I), ст. 6249; 2009, N 18 (ч. I), ст. 2140; N 29, ст. 3601; N 48, ст. 5711; N 52 (ч. I), ст. 6441);

статьей 24 Федерального закона от 13 марта 2006 г. N 38-ФЗ "О рекламе" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 12, ст. 1232; N 52 (ч. I), ст. 5497; 2007, N 7, ст. 839; N 16, ст. 1828; N 30, ст. 3807; N 49, ст. 6071; 2008, N 20, ст. 2255; N 44, ст. 4985; 2009, N 19, ст. 2279; N 39, ст. 4542; N 51, ст. 6157; N 52 (ч. I), ст. 6430);

Федеральным законом от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 52 (ч. I), ст. 5140; 2005, N 19, ст. 1752; 2007, N 19, ст. 2293; N 49, ст. 6070; 2008, N 30 (ч. II), ст. 3616; 2009, N 29, ст. 3626; N 48, ст. 5711; 2010, N 1, ст. 5, 6; N 40, ст. 4969);

постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. N 30 "Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, N 5, ст. 656; 2008, N 15, ст. 1551; 2010, N 19, ст. 2316; N 40, ст. 5076);

постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. N 489 "Об утверждении правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 28, ст. 3706);

Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. N 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 28, ст. 2900; N 33, ст. 3499; 2006, N 52, ст. 5587; 2007, N 12, ст. 1414; N 35, ст. 4310; 2008, N 46, ст. 5337; 2009, N 2, ст. 244; N 6, ст. 738; N 33, ст. 4081, 4086; 2010, N 26, ст. 3350; N 35, ст. 4574; N 45, ст. 5851; 2011, N 2, ст. 339);

приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. N 141 "О реализации положений Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 мая 2009 г., регистрационный N 13915).

2. Осуществление проверок в установленном порядке деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, представляет собой государственную контрольно-надзорную функцию, исполняемую Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития с целью контроля выполнения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации к производству, обороту и порядку использования изделий медицинского назначения.

3. Обязательными требованиями, выполнение которых подлежит проверке, являются:

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

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

3) соблюдение юридическим лицом (индивидуальным предпринимателем) государственных стандартов, технических условий, требований к качеству изделий медицинского назначения, а также обязательных требований к организации и осуществлению производства, оборота, использования изделий медицинского назначения;

4) соблюдение законодательства о рекламе изделий медицинского назначения.

4. При исполнении государственной функции по осуществлению в установленном порядке проверок деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, осуществляются следующие административные процедуры:

1) осуществление проверок деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот или использование изделий медицинского назначения.

5. Результатом исполнения государственной функции является подтверждение соблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации к производству, обороту и порядку использования изделий медицинского назначения, перечисленных в пункте 3 Административного регламента, а также выявление и обеспечение устранения нарушений указанных требований. Юридическими фактами, которыми заканчивается исполнение государственной функции в установленной сфере деятельности, являются:

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

2) выдача предписания руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю организации об устранении выявленных нарушений;

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

6. Исполнение государственной функции осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (далее - Росздравнадзор) и ее территориальными органами (далее - Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

7. Росздравнадзором осуществляются:

- получение и анализ сведений, представляемых Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации о деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, а также полученных в результате проведения плановых и внеплановых проверок;

- плановые и внеплановые проверки организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения.

8. Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации осуществляются:

- получение, обработка и направление в Росздравнадзор сведений о деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения;
- плановые и внеплановые проверки организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения на территории соответствующего субъекта Российской Федерации.

II. Требования к порядку исполнения государственной функции

Порядок информирования о правилах исполнения государственной функции

9. Информирование об исполнении государственной функции осуществляется Росздравнадзором и Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации:

- посредством размещения информации, в том числе о графике приема граждан и номерах телефонов для справок (консультаций), на официальном интернет-сайте Росздравнадзора (<http://www.roszdravnadzor.ru>);
- на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций) (www.gosuslugi.ru);
- на информационных стендах в помещении приемной Росздравнадзора по работе с обращениями граждан;
- по номерам телефонов для справок;
- в средствах массовой информации.

10. Информирование о порядке исполнения государственной функции, а также получение сведений о соблюдении организациями, осуществляющими производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, обязательных требований производятся Росздравнадзором по адресу: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Время работы: в будние дни - с 9.00 до 18.00 (по пятницам - до 16.45), обед - с 13.00 до 13.45.

Телефоны для справок: 8 (499) 578-02-99, 578-02-23.

E-mail: meddevices@roszdravnadzor.ru.

Общая справочная служба: +7 (495) 698-46-28.

Место приема документов и сведений, необходимых для исполнения государственной функции по осуществлению в установленном порядке проверки деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, должно быть оснащено стульями, столами, системой кондиционирования воздуха, системой оповещения об очереди, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в Интернет, доступом к гардеробу, возможностью беспрепятственного доступа инвалидов, использующих кресло-коляску, а также лифтами и санитарно-техническими помещениями, доступными для инвалидов, и информационными стендами, содержащими текст настоящего Административного регламента.

В субъектах Российской Федерации получение сведений о соблюдении организациями, осуществляющими производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, обязательных требований осуществляется Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации по месту регистрации организаций и осуществления ими соответствующих видов деятельности согласно приложению 1 к Административному регламенту.

11. Публикация сведений по вопросам проверки в установленном порядке деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, производится Росздравнадзором на официальном сайте: www.roszdravnadzor.ru.

12. Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации ежемесячно в срок до пятого числа месяца, следующего за отчетным, направляют в Росздравнадзор следующие сведения о деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот или использование изделий медицинского назначения:

- сведения об организациях, осуществляющих производство, оборот или использование изделий медицинского назначения на территории соответствующего субъекта Российской Федерации, и о

соблюдении этими организациями обязательных требований;

- сведения о наличии в обращении на территории соответствующего субъекта Российской Федерации незарегистрированных изделий медицинского назначения и изделий медицинского назначения, не соответствующих требованиям к их качеству;
- сводный анализ жалоб на несоблюдение обязательных требований в соответствии с порядком, утверждаемым руководителем Росздравнадзора.

Свод и анализ сведений о соблюдении организациями, осуществляющими производство, оборот или использование изделий медицинского назначения, обязательных требований производятся отделом Росздравнадзора, осуществляющим организацию государственного контроля за обращением медицинской продукции, ежемесячно до десятого числа каждого месяца, следующего за отчетным месяцем, ежеквартально до десятого числа каждого месяца, следующего за отчетным кварталом, ежегодно до двадцатого января каждого года.

13. Плата за исполнение государственной функции не взимается.

14. Основания для приостановления или отказа в исполнении государственной функции отсутствуют.

См. Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, 2011, N 25, стр. 76-79. - Прим. ред.

III. Административные процедуры

15. Структура и взаимосвязи административных процедур, выполняемых при исполнении государственной функции по осуществлению в установленном порядке проверки деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, приведены на схеме, предусмотренной приложением 2 к Административному регламенту.

Схемы (приложения N 2-3) в Бюллетене не приводятся. - Прим. ред.

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

17. При исполнении государственной функции Росздравнадзором, Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации сбор и анализ сведений о деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот или использование изделий медицинского назначения, осуществляются постоянно в соответствии с нижеследующим порядком.

18. Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации ежемесячно в срок до пятого числа месяца, следующего за отчетным, направляют в Росздравнадзор следующие сведения о деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот или использование изделий медицинского назначения:

- сведения об организациях, осуществляющих производство, оборот или использование изделий медицинского назначения на территории соответствующего субъекта Российской Федерации, и о соблюдении этими организациями обязательных требований;
- сведения о наличии в обращении на территории соответствующего субъекта Российской Федерации незарегистрированных изделий медицинского назначения и изделий медицинского назначения, не соответствующих требованиям к их качеству;
- сводный анализ жалоб на несоблюдение обязательных требований в соответствии с порядком,

утверждаемым руководителем Росздравнадзора.

19. Росздравнадзор анализирует и принимает меры по обращениям юридических, физических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство, оборот или использование изделий медицинского назначения.

20. Свод и анализ сведений о соблюдении организациями, осуществляющими производство, оборот или использование изделий медицинского назначения, обязательных требований производятся отделом Росздравнадзора, осуществляющим организацию государственного контроля за обращением медицинской продукции, ежемесячно до десятого числа каждого месяца, следующего за отчетным месяцем, ежеквартально до десятого числа каждого месяца, следующего за отчетным кварталом, ежегодно до двадцатого января каждого года.

21. При выявлении в ходе анализа полученных сведений несоответствий или неблагоприятных тенденций начальник отдела, осуществляющего проверки деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот или использование изделий медицинского назначения, должен немедленно сообщить об этом руководителю Росздравнадзора.

22. Административная процедура "Осуществление проверок деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот или использование изделий медицинского назначения" исполняется в ходе плановых и внеплановых мероприятий по контролю за деятельностью организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, в соответствии со схемой исполнения, предусмотренной приложением 3 к Административному регламенту.

23. Плановые проверки деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот или использование изделий медицинского назначения (далее - плановые проверки), осуществляются в соответствии с планом, разрабатываемым начальником управления, осуществляющего организацию государственного контроля за обращением медицинской продукции, и утверждаемым ежегодно руководителем Росздравнадзора.

Утвержденный руководителем Росздравнадзора ежегодный план проведения плановых проверок доводится до сведения заинтересованных лиц посредством его размещения на официальном сайте Росздравнадзора либо иным доступным способом.

В срок до 1 сентября года, предшествующего году проведения плановых проверок, Росздравнадзор направляет проект ежегодного плана проведения плановых проверок в органы прокуратуры. Плановые проверки, проводимые должностными лицами Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации, осуществляются в соответствии с планом проведения плановых проверок, утвержденным руководителем Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации. Сведения о проведении плановых проверок размещаются на официальном сайте Росздравнадзора. В срок до 1 ноября года, предшествующего году проведения плановых проверок, Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации направляют проекты ежегодных планов проведения плановых проверок в органы прокуратуры заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью.

Плановая проверка проводится не более чем один раз в три года.

Постановлением Правительства Российской Федерации может быть установлена иная периодичность плановых мероприятий по контролю, определенных Правительством Российской Федерации.

Плановая проверка проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки в порядке, предусмотренном пунктами 27-34 Административного регламента.

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

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

25. Основанием для проведения внеплановой проверки является:

- 1) истечение срока исполнения юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований;
- 2) поступление в Росздравнадзор и Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обращений и заявлений граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:
 - а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;
 - б) причинение вреда жизни, здоровью граждан;
- 3) приказ руководителя Росздравнадзора, изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации.

26. Обращения и заявления, не позволяющие установить лицо, обратившееся в Росздравнадзор, а также обращения и заявления, не содержащие сведений о фактах, указанных в части 2 пункта 25, не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки.

27. Внеплановая проверка проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки. В процессе проведения документарной проверки должностными лицами Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) рассматриваются документы юридического лица, индивидуального предпринимателя, имеющиеся в распоряжении Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), в том числе акты предыдущих проверок, предписания об устранении выявленных нарушений, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях.

В случае, если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Росздравнадзора, вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами, Росздравнадзор 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, заместителя руководителя Росздравнадзора о проведении проверки либо его заместителя о проведении документарной проверки.

В течение десяти рабочих дней со дня получения мотивированного запроса юридическое лицо, индивидуальный предприниматель обязаны направить в Росздравнадзор указанные в запросе документы.

Указанные в запросе документы представляются в виде копий, заверенных печатью (при ее наличии) и, соответственно, подписью руководителя, иного должностного лица юридического лица, индивидуального предпринимателя или его уполномоченного представителя.

Не допускается требовать нотариального удостоверения копий документов, представляемых в Росздравнадзор, если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации. Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) не вправе требовать представления документов, которые могут быть получены Росздравнадзором (Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) от иных органов исполнительной власти путем электронного межведомственного взаимодействия.

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 документах и (или) полученным в ходе осуществления

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

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

Должностное лицо, которое проводит документарную проверку, обязано рассмотреть представленные руководителем или иным должностным лицом юридического лица, индивидуальным предпринимателем или 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 установит признаки нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами, должностные лица Росздравнадзора вправе провести выездную проверку.

При проведении документарной проверки Росздравнадзор не вправе требовать у юридического лица, индивидуального предпринимателя сведения и документы, не относящиеся к предмету документарной проверки.

28. Предметом выездной проверки являются содержащиеся в документах юридического лица, индивидуального предпринимателя сведения, а также соответствие их работников, состояние используемых указанными лицами при осуществлении деятельности территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, подобных объектов, транспортных средств, производимые и реализуемые юридическим лицом товары (выполняемая работа, предоставляемые услуги) и принимаемые ими меры по исполнению обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами.

Выездная проверка (как плановая, так и внеплановая) проводится по месту нахождения юридического лица, индивидуального предпринимателя и (или) по месту фактического осуществления его деятельности.

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 документах юридического лица, индивидуального предпринимателя;
- 2) оценить соответствие деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя обязательным требованиям.

29. Внеплановая выездная проверка юридических лиц, индивидуальных предпринимателей может быть проведена по основаниям, указанным в подпунктах "а" и "б" части 2 пункта 25, после согласования с органом прокуратуры по месту осуществления деятельности таких юридических лиц, индивидуальных предпринимателей.

При наступлении оснований, указанных в подпунктах "а" и "б" части 2 пункта 25, начальник отдела, осуществляющего контроль соблюдения организациями обязательных требований при осуществлении производства, оборота или использования изделий медицинского назначения, в течение одного дня готовит проект приказа о проведении внеплановой выездной проверки, а также заявления о согласовании проведения внеплановой выездной проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя, которые подписываются руководителем Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

Типовая форма заявления о согласовании органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля с органом прокуратуры проведения внеплановой выездной проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя утверждена приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. N 141.

30. В день подписания приказа о проведении внеплановой выездной проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя в целях согласования ее проведения начальник отдела, осуществляющего контроль соблюдения организациями обязательных требований при осуществлении производства, оборота или использования изделий медицинского назначения, Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) представляет либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью, в орган прокуратуры по месту осуществления деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя заявление о согласовании проведения внеплановой выездной проверки. К заявлению прилагаются копия приказа руководителя управления Росздравнадзора по соответствующему субъекту Российской Федерации о проведении внеплановой выездной проверки и документы, которые содержат сведения, послужившие основанием ее проведения.

31. О проведении внеплановой выездной проверки, за исключением внеплановой выездной проверки, основания проведения которой указаны в части 2 пункта 25, юридические лица, индивидуальные предприниматели уведомляются любым доступным способом не менее чем за двадцать четыре часа до начала ее проведения.

32. В случае, если в результате деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя причинен или причиняется вред жизни, здоровью граждан, предварительное уведомление о начале проведения внеплановой выездной проверки не требуется.

33. В случае проведения внеплановой выездной проверки членов саморегулируемой организации начальник отдела, осуществляющего контроль соблюдения организациями обязательных требований при осуществлении производства, оборота или использования изделий медицинского назначения, обязан уведомить саморегулируемую организацию о проведении внеплановой выездной проверки в целях обеспечения возможности участия или присутствия ее представителя при проведении внеплановой выездной проверки.

34. В случае выявления нарушений членами саморегулируемой организации обязательных требований должностные лица Росздравнадзора при проведении внеплановой выездной проверки таких членов саморегулируемой организации обязаны сообщить в саморегулируемую организацию о выявленных нарушениях в течение пяти рабочих дней со дня окончания проведения внеплановой выездной проверки.

Выездная проверка начинается с предъявления служебного удостоверения должностными лицами Росздравнадзора, обязательного ознакомления руководителя или иного должностного лица юридического лица, его уполномоченного представителя, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя с приказом руководителя Росздравнадзора 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.

Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель юридического лица, индивидуальный предприниматель, его уполномоченный представитель обязаны предоставить должностным лицам Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае, если выездной проверке

не предшествовало проведение документарной проверки, а также обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц 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, транспортным средствам и перевозимым ими грузам.

Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) привлекает к проведению выездной проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя аккредитованных в установленном законом порядке экспертов, экспертные организации, не состоящие в гражданско-правовых и трудовых отношениях с юридическим лицом, в отношении которого проводится проверка, и не являющиеся аффилированными лицами проверяемых лиц.

35. При подготовке к проведению плановых и внеплановых проверок начальник отдела, осуществляющего контроль соблюдения организациями обязательных требований при осуществлении производства, оборота или использования изделий медицинского назначения, в течение одного дня готовит проект приказа руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) о проведении проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя.

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

- 1) наименование органа государственного контроля (надзора);
- 2) фамилии, имена, отчества, должности должностного лица или должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;
- 3) наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, проверка которых проводится;
- 4) цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;
- 5) правовые основания проведения проверки, в том числе подлежащие проверке обязательные требования;
- 6) сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;
- 7) перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю;
- 8) перечень документов, представление которых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;
- 9) даты начала и окончания проведения проверки.

Типовая форма распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора) утверждена приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. N 141.

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

Срок проведения каждой из проверок, предусмотренных Административным регламентом, не может превышать двадцати рабочих дней.

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

В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз и расследований, на основании мотивированных предложений должностных лиц Росздравнадзора или Управлений Росздравнадзора по субъектам

Российской Федерации, проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен руководителем Росздравнадзора или руководителями Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации, но не более чем на двадцать рабочих дней - в отношении малых предприятий, микропредприятий - не более чем на пятнадцать часов. Срок проведения каждой из проверок, предусмотренных настоящим Административным регламентом, в отношении юридического лица, которое осуществляет свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству юридического лица.

37. По результатам проверки должностными лицами Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), проводящими проверку, составляется акт по установленной форме в двух экземплярах.

Типовая форма акта проверки утверждена приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. N 141.

38. В акте проверки указываются:

- 1) дата, время и место составления акта проверки;
- 2) наименование органа государственного контроля (надзора);
- 3) дата и номер распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора);
- 4) фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку;
- 5) наименование проверяемого юридического лица или фамилия, имя и отчество индивидуального предпринимателя, а также фамилия, имя, отчество 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.

39. К акту проверки прилагаются протоколы отбора образцов продукции, проб обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды, протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников юридического лица, работников индивидуального предпринимателя, на которых возлагается ответственность за нарушение обязательных требований, предписания об устранении выявленных нарушений и иные связанные с результатами проверки документы или их копии.

40. 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, 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.

41. В случае, если для составления акта проверки необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз, акт проверки составляется в срок, не превышающий трех рабочих дней после завершения мероприятий по контролю, и вручается лицом, уполномоченным на проведение проверки, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле органа государственного контроля (надзора).

42. В случае выявления при проведении проверки нарушений юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, должностные лица Росздравнадзора, проводившие проверку, в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны:

- 1) выдать предписание юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения;
- 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) принять решение об обращении в суд с иском о принудительном отзыве продукции.

43. В случае, если при проведении проверки установлено, что деятельность юридического лица представляет непосредственную угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан, Росздравнадзор или Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации обязаны незамедлительно принять меры по недопущению причинения вреда или прекращению его причинения, выдать предписание о приостановке реализации этой продукции.

44. Юридические лица и индивидуальные предприниматели обязаны вести журнал учета проверок по установленной форме.

Типовая форма журнала учета проверок утверждена приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. N 141.

IV. Порядок и формы контроля

за исполнением государственной функции

45. Контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административными процедурами по исполнению государственной функции, осуществляется должностными лицами Росздравнадзора и Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации, ответственными за организацию работы по исполнению государственной функции.

Контроль за исполнением государственной функции осуществляется в целях обеспечения своевременного и качественного исполнения поступающих в Росздравнадзор обращений заявителей, принятия оперативных мер по своевременному выявлению и устранению причин нарушения прав, свобод и законных интересов граждан.

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

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

47. Периодичность осуществления контроля за исполнением государственной функции устанавливается руководителем Росздравнадзора или руководителем Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации.

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

49. В целях осуществления контроля за исполнением государственной функции, а также выявления и устранения нарушений прав заявителей Росздравнадзором проводятся плановые и внеплановые проверки.

Плановые и внеплановые проверки проводятся на основании приказов Росздравнадзора.

Плановые проверки проводятся один раз в год.

50. Внеплановые проверки проводятся по обращениям заявителей и уполномоченных на то органов. По результатам проведенных проверок в случае выявления нарушений прав заявителей виновные лица привлекаются к ответственности в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

V. Порядок обжалования действий (бездействия) должностного лица, а также принимаемого им решения при исполнении государственной функции

51. Заявители имеют право на письменное досудебное обжалование действий (бездействия) и решений, осуществленных (принятых) должностными лицами Росздравнадзора или Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации при исполнении государственной функции, в Росздравнадзор или в Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

52. Заявитель вправе обратиться в Росздравнадзор или Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации лично или направить письменное обращение.

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

53. Письменное обращение заявителя на действия (бездействие) и решения должностных лиц Росздравнадзора и Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации при исполнении государственной функции должно содержать следующую информацию: фамилию, имя, отчество (при наличии) соответствующего должностного лица Росздравнадзора или Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации, действия (бездействие) и решение которого обжалуются, а также свои фамилию, имя, отчество (последнее - при наличии), почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ, ставит личную подпись и дату.

В случае необходимости в подтверждение своих доводов заявитель прилагает к письменному обращению документы и материалы либо их копии.

54. Письменные обращения не рассматриваются по существу, и заявителю направляется соответствующее уведомление в следующих случаях:

- в письменном обращении не указаны фамилия гражданина, направившего обращение, и почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ;
- в письменном обращении обжалуется судебное решение;
- в письменном обращении содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи (обращение остается без ответа по существу поставленных в нем вопросов, при этом заявителю сообщается о недопустимости злоупотребления правом);
- текст письменного обращения не поддается прочтению (ответ на обращение не дается, оно не подлежит направлению на рассмотрение, о чем сообщается заявителю, если его фамилия и почтовый адрес поддаются прочтению);
- в письменном обращении заявителя содержится вопрос, на который ему многократно давались

письменные ответы по существу в связи с ранее направляемыми обращениями, и при этом в обращении не приводятся новые доводы или обстоятельства;

- ответ по существу поставленного в письменном обращении вопроса не может быть дан без разглашения сведений, составляющих государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну (заявителю сообщается о невозможности дать ответ по существу поставленного в нем вопроса в связи с недопустимостью разглашения указанных сведений).

55. В ходе личного приема заявителю может быть отказано в дальнейшем рассмотрении обращения, если ему ранее был дан ответ по существу поставленных вопросов. В случае, если причины, по которым ответ по существу поставленных при личном приеме вопросов не мог быть дан, в последующем были устранены, заявитель вправе повторно обратиться в Росздравнадзор или в Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации.

56. Письменное обращение заявителя рассматривается в течение 30 дней со дня его регистрации в Росздравнадзоре, Управлении Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации.

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

57. Заявитель вправе получать информацию о ходе рассмотрения обращения.

58. Заявитель вправе получать информацию и документы, необходимые для обоснования обращения.

59. По результатам рассмотрения обращения на действия (бездействие) и решения, осуществляемые (принимаемые) в ходе исполнения государственной функции, вышестоящее должностное лицо, руководитель (заместитель Руководителя):

- признает правомерными действия (бездействие) и решения в ходе исполнения государственной функции;

- признает действия (бездействие) и решения неправомерными и определяет меры, которые должны быть приняты с целью устранения допущенных нарушений.

Результатом рассмотрения обращения может быть полное, частичное удовлетворение заявленных претензий либо отказ в их удовлетворении с обоснованием причин.

60. Заявитель вправе обжаловать действия (бездействие) и решения должностных лиц Росздравнадзора, осуществляемые (принимаемые) в ходе исполнения государственной функции, соответственно, в Таганском районном суде г. Москвы (соответствующих судах общей юрисдикции - в отношении действий должностных лиц Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) в порядке и сроки, установленные Гражданским процессуальным кодексом Российской Федерации, и в Арбитражном суде г. Москвы в порядке и сроки, установленные Арбитражным процессуальным кодексом Российской Федерации.

Арбитражный процессуальный кодекс Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 30, ст. 3012; 2004, N 31, ст. 3216; N 45, ст. 4377; 2005, N 14, ст. 1210; 2006, N 1, ст. 8; 2007, N 41, ст. 4845; 2008, N 18, ст. 1941; N 24, ст. 2798; N 30 (ч. I), ст. 3594; N 49, ст. 5727; 2009, N 26, ст. 3122; N 29, ст. 3642; 2010, N 11, ст. 1169; N 18, ст. 2145; N 31, ст. 4163, 4197; N 52 (ч. I), ст. 6994; 2011, N 15, ст. 2038).
