

Статья 95. Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий

1. Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий осуществляется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья.

2. Предметом федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий являются:

1) соблюдение обязательных требований к обращению медицинских изделий, в том числе:

а) требований к техническим испытаниям, токсикологическим исследованиям, клиническим испытаниям, производству, изготовлению, ввозу на территорию Российской Федерации, подтверждению соответствия, хранению, транспортировке, реализации, монтажу, наладке, применению, эксплуатации, включая техническое обслуживание, ремонт, утилизацию и уничтожение;

б) требований к качеству, безопасности и эффективности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации;

2) соблюдение лицензионных требований к деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники;

3) соблюдение требований к предоставлению субъектами обращения медицинских изделий информации о медицинских изделиях в соответствии с настоящим Федеральным законом.

3. При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий проводятся следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий:

1) документарная проверка;

2) выездная проверка;

3) выборочный контроль;

4) контрольная закупка;

5) инспекционный визит;

6) наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности).

4. Организация и осуществление федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий регулируются Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

5. Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий утверждается Правительством Российской Федерации.

(Статья в редакции Федерального закона от 11.06.2021 № 170-ФЗ)