Приложение

к приказу Росздравнадзора

от \_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_

**Перечень**

**правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)**

# Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по государственному контролю за обращением медицинских изделий

## Федеральные законы

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
|  | Федеральный закон от 21.11.2011 № 323 ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» | -организации, осуществляющие медицинскую деятельность;  - организации, осуществляющие производство, техническое обслуживание, оборот медицинских изделий. | п. 1-5, 8, 10-18 статьи 38; п. 1-7 статьи 36.1; п. 1-4 статьи 95; п. 1-8 статьи 96. |
|  | Федеральный закон от 27.12.2002 № 184‑ФЗ «О техническом регулировании» | - организации, осуществляющие производство, техническое обслуживание, оборот медицинских изделий. | п. 1-4 статьи 36;  п. 1-2 статьи 37;  п. 1-4 статьи 38;  статья 41;  статья 42;  п. 1-4, пп. 6.1-6.4 пункта 6, п.7-8, п. 10, п. 12 статьи 46. |

## Указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» | -организации, осуществляющие медицинскую деятельность;  - организации, осуществляющие производство, техническое обслуживание, оборот медицинских изделий | п. 2, п. 5, п. 6, п. 26, п. 27, п. 29, п. 37-39, п. 55 Правил государственной регистрации медицинских изделий. |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 15.08.1997 № 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке» | - организации, осуществляющие производство, техническое обслуживание, оборот медицинских изделий | п. 1-4 |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий | -организации, осуществляющие медицинскую деятельность;  - организации, осуществляющие производство, техническое обслуживание, оборот медицинских изделий | п. 1, п. 12, п. 13, п. 14, п. 17 |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 12.12.2015 № 1360 «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий» | -организации, осуществляющие медицинскую деятельность;  - организации, осуществляющие производство, техническое обслуживание, оборот медицинских изделий | п. 4, п. 6-10 |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров;  Перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара;  Перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации» | -организации, осуществляющие медицинскую деятельность;  - организации, осуществляющие производство, техническое обслуживание, оборот медицинских изделий | п. 4-7, п. 10-12, п. 15, п. 72 Правил продажи отдельных видов товаров;  п. 1 Перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» | -организации, осуществляющие медицинскую деятельность;  - организации, осуществляющие производство, техническое обслуживание, оборот медицинских изделий | В части групп медицинских изделий по тексту документа |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 16.07.2009 № 584 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности» | - организации, осуществляющие производство, техническое обслуживание, оборот медицинских изделий | п. 2, пп5.8. пункта 5, п. 6, п. 7, п. 10, п.11 |

## Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти и нормативные документы федеральных органов исполнительной власти

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
|  | Приказ Минздрава  России от 23.08.2010 № 89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также  Перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений» | -организации, осуществляющие медицинскую деятельность;  - организации, осуществляющие производство, техническое обслуживание, оборот медицинских изделий | п. 2 |
|  | Приказ Минздрава  России от 21.02.2014 № 81н «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений» | - организации, осуществляющие производство, техническое обслуживание, оборот медицинских изделий |  |
|  | Приказ Минздрава России от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий» | -организации, осуществляющие медицинскую деятельность;  - организации, осуществляющие производство, техническое обслуживание, оборот медицинских изделий | п. 8, п. 26, п. 36 |
|  | Приказ Минздрава России от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» | -организации, осуществляющие медицинскую деятельность;  - организации, осуществляющие производство, техническое обслуживание, оборот медицинских изделий | п. 1, п. 3, пп.4.1 пункта 4, п. 5 |
|  | Приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» | -организации, осуществляющие медицинскую деятельность;  - организации, осуществляющие производство, техническое обслуживание, оборот медицинских изделий | п. 1-5, п. 7 |
|  | Приказ Минздрава России от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» | -организации, осуществляющие медицинскую деятельность;  - организации, осуществляющие производство, техническое обслуживание, оборот медицинских изделий | п. 1-53, приложение № 4, приложение № 5 |
|  | Приказ Минздрава России от 16.05.2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям» | -организации, осуществляющие медицинскую деятельность | п. 1-2 Приложения № 1 (Требования к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий); п. 4-8 Приложения № 2 (Порядок установления соответствия медицинских организаций требованиям, предъявляемым к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий) |
|  | Приказ Минздрава России от 08.02.2013 № 58н «Об утверждении положения о совете по этике в сфере обращения медицинских изделий» | -организации, осуществляющие медицинскую деятельность;  - организации, осуществляющие производство, техническое обслуживание, оборот медицинских изделий | п. 17-23 |
|  | Приказ Минздрава России от 15.06.2012 № 7н «Об утверждении порядка ввоза на территорию российской федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации» | - организации, осуществляющие производство, техническое обслуживание, оборот медицинских изделий | п. 2-4, п.7, п. 8 |
|  | Приказ Минздрава России от 25.03.2016 № 184н «Об утверждении административного регламента федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию российской федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации» | - организации, осуществляющие производство, техническое обслуживание, оборот медицинских изделий | п. 15-17 |
|  | Приказ Минздрава России от 11.03.2016 № 155н «Об утверждении административного регламента федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по приему и учету уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта)» | - организации, осуществляющие производство, техническое обслуживание, оборот медицинских изделий | п. 2, п. 16-17 |

## Нормативные правовые акты органов государственной власти СССР и РСФСР, нормативные правовые акты органов исполнительной власти СССР и РСФСР

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
|  |  |  |  |