МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 16 ноября 2021 г. N 1059н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ИНДИКАТИВНЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ,

ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО

КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

В соответствии с частью 3 статьи 30 Федерального закона от 31 июля 2020 г. N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 31, ст. 5007; 2021, N 24, ст. 4188) приказываю:

1. Утвердить прилагаемые индикативные показатели, применяемые при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2022 года.

Министр

М.А.МУРАШКО

Утверждены

приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 16 ноября 2021 г. N 1059н

ИНДИКАТИВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ,

ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО

КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий устанавливаются следующие индикативные показатели:

1) количество плановых контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных за отчетный период;

2) количество внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных за отчетный период;

3) количество внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных за отчетный период на основании выявления соответствия объекта контроля параметрам, утвержденным индикатором риска нарушения обязательных требований <1>, или отклонения объекта контроля от таких параметров за отчетный период;

--------------------------------

<1> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 мая 2021 г. N 503н "Об утверждении индикатора риска нарушения обязательных требований, используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 июня 2021 г. N 64000).

4) общее количество контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием, проведенных за отчетный период;

5) количество контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием по каждому виду контрольного (надзорного) мероприятия, проведенных за отчетный период;

6) количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с использованием средств дистанционного взаимодействия, за отчетный период;

7) количество обязательных профилактических визитов, проведенных за отчетный период;

8) количество предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований, объявленных за отчетный период;

9) количество контрольных (надзорных) мероприятий, по результатам которых выявлены нарушения обязательных требований, за отчетный период;

10) количество контрольных (надзорных) мероприятий, по итогам которых возбуждены дела об административных правонарушениях, за отчетный период;

11) сумма административных штрафов, наложенных по результатам контрольных (надзорных) мероприятий, за отчетный период;

12) количество направленных в органы прокуратуры заявлений о согласовании проведения контрольных (надзорных) мероприятий за отчетный период;

13) количество направленных в органы прокуратуры заявлений о согласовании проведения контрольных (надзорных) мероприятий, по которым органами прокуратуры отказано в согласовании, за отчетный период;

14) общее количество учтенных объектов контроля на конец отчетного периода;

15) количество учтенных объектов контроля, отнесенных к категориям риска, по каждой из категорий риска на конец отчетного периода;

16) количество учтенных контролируемых лиц на конец отчетного периода;

17) количество учтенных контролируемых лиц, в отношении которых проведены контрольные (надзорные) мероприятия, за отчетный период;

18) общее количество жалоб, поданных контролируемыми лицами в досудебном порядке, за отчетный период;

19) количество жалоб, в отношении которых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальным органом (далее - контрольный (надзорный) орган) был нарушен срок рассмотрения, за отчетный период;

20) количество жалоб, поданных контролируемыми лицами в досудебном порядке, по итогам рассмотрения которых принято решение о полной либо частичной отмене решения контрольного (надзорного) органа либо о признании действий (бездействий) должностных лиц контрольного (надзорного) органа недействительными, за отчетный период;

21) количество исковых заявлений об оспаривании решений, действий (бездействий) должностных лиц контрольного (надзорного) органа, направленных контролируемыми лицами в судебном порядке, за отчетный период;

22) количество исковых заявлений об оспаривании решений, действий (бездействий) должностных лиц контрольного (надзорного) органа, направленных контролируемыми лицами в судебном порядке, по которым принято решение об удовлетворении заявленных требований, за отчетный период;

23) количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с грубым нарушением требований к организации и осуществлению государственного контроля (надзора), результаты которых были признаны недействительными и (или) отменены, за отчетный период.