ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
к проекту приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации
«Об утверждении индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых в качестве основания для проведения внеплановых проверок при осуществлении Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственного контроля за обращением
медицинских изделий»

Федеральным законом от 3 июля 2016 г. № 277-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и в Федеральный закон «О стратегическом планировании в Российской Федерации» статья 8.1 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» дополнена частью 8, предусматривающей, что положениями о видах федерального государственного контроля (надзора) может быть предусмотрено использование органами государственного контроля (надзора) для определения необходимости проведения внеплановых проверок и иных мероприятий по контролю индикаторов риска нарушения обязательных требований. Индикаторы риска нарушения обязательных требований разрабатываются и утверждаются федеральными органами исполнительной власти, осуществляющими функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в установленной сфере деятельности.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 9 ноября 2019 г. № 1433 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» внесены изменения в пункт 9 Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. № 970, в части дополнения указанного пункта абзацем, устанавливающим использование Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами как основание для проведения внеплановых проверок индикаторов риска нарушения обязательных требований, утверждаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 9 ноября 2019 г. № 1433 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» Министерству здравоохранения Российской Федерации поручено в 3-х месячный срок со дня вступления в силу указанного постановления утвердить индикаторы риска нарушения обязательных требований, используемых в качестве основания для проведения внеплановых проверок при осуществлении Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Проектом приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых в качестве основания для проведения внеплановых проверок при осуществлении Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственного контроля за обращением медицинских изделий» утверждаются индикаторы риска нарушения обязательных требований, используемых в качестве основания для проведения внеплановых проверок при осуществлении Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Издание приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых в качестве основания для проведения внеплановых проверок при осуществлении Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственного контроля за обращением медицинских изделий» не потребует отмены или внесения изменений в иные нормативные правовые акты Российской Федерации.