



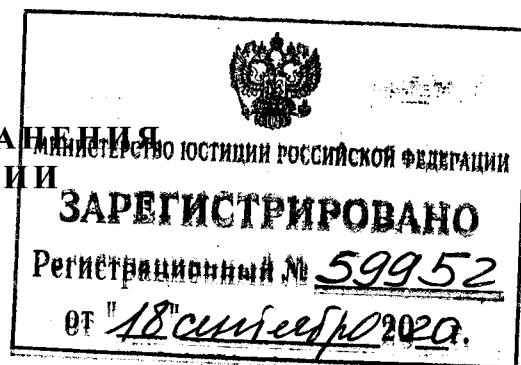
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

П Р И К А З

24 августа 2020г.

Москва



№ 8884

**Об утверждении индикатора
риска нарушения обязательных требований, используемого в качестве
основания для проведения внеплановых проверок при осуществлении
Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения
и ее территориальными органами государственного контроля
за обращением медицинских изделий**

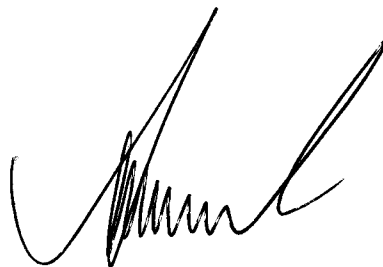
В соответствии с частью 8 статьи 8¹ Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2018, № 32, ст. 5109), пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 9 ноября 2019 г. № 1433 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 46, ст. 6499), пунктом 9 Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. № 970 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 40, ст. 5452; 2019, № 46, ст. 6499),
п р и к а з ы в а ю:

Утвердить следующий индикатор риска нарушения обязательных требований, используемый в качестве основания для проведения внеплановых проверок при осуществлении Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами государственного контроля за обращением медицинских изделий:

двукратный и более рост количества документов (актов, протоколов, заключений или иных документов) о результатах клинических испытаний

медицинских изделий, выданных медицинской организацией, сведения о которой внесены в перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические испытания медицинских изделий, размещенный на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», за календарный год в сравнении с предшествующим календарным годом.

Министр



М.А. Мурашко