

Прокуратура города Симферополя разъясняет:

Перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении полномочий по федеральному государственному контролю (надзору) за обращением медицинских изделий, утвержденный приказом Минздрава России от 17.07.2023 № 368н, в соответствии с п. 1 ч. 10 ст. 23 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» дополнен еще одним основанием.

Таким индикатором, используемым для организации контрольных (надзорных) мероприятий в отношении хозяйствующих субъектов, будет являться непоступление от разработчика или производителя (изготовителя) медицинского изделия, или уполномоченного ими представителя, или лица, осуществляющего ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации, повторного заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в течение 180 рабочих дней с даты принятия Росздравнадзором соответствующего решения об отказе во внесении изменений в регистрационное досье, или о возврате заявления о внесении изменений и документов, или о прекращении его дальнейшего рассмотрения, при условии наличия предложения к реализации такого медицинского изделия, в том числе дистанционным способом.