Приказ Минздрава России от 17.07.2023 N 368н (ред. от 17.04.2025) "Об утверждении индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий" (Зарегистрировано в Минюсте России 22.08.2023 N 74915)

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 09.12.2025

Зарегистрировано в Минюсте России 22 августа 2023 г. N 74915

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 17 июля 2023 г. N 368н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ИНДИКАТОРОВ РИСКА НАРУШЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Список изменяющих документов
(в ред. Приказов Минздрава России от 19.03.2025 N 135н,
от 17.04.2025 N 218н)

В соответствии с пунктом 1 части 10 статьи 23 Федерального закона от 31 июля 2020 г. N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", пунктом 1 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 <1>, приказываю:

<1>Пункт 3 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. N 1066.

1. Утвердить прилагаемый перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.

2. Признать утратившим силу 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., регистрационный N 64000).

Министр
М.А.МУРАШКО

Утвержден
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 17 июля 2023 г. N 368н

ПЕРЕЧЕНЬ ИНДИКАТОРОВ РИСКА НАРУШЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Список изменяющих документов
(в ред. Приказов Минздрава России от 19.03.2025 N 135н,
от 17.04.2025 N 218н)

1. Утратил силу. - Приказ Минздрава России от 17.04.2025 N 218н.

2. Поступление в лицензирующий орган в течение одного года заявления о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) (далее - деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий) или о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (далее - реестр лицензий) от соискателя лицензии (лицензиата), осуществляющего деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий с использованием принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, средств измерений, технических средств и оборудования, имеющих идентифицирующие признаки (наименование, марка, модификация, заводской (серийный) номер, производитель), также принадлежащих на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, иному лицензиату (лицензиатам), находящемуся в ином субъекте Российской Федерации.

3 - 4. Утратили силу. - Приказ Минздрава России от 17.04.2025 N 218н.

5. Непоступление от разработчика или производителя (изготовителя) медицинского изделия, или уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия, 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 Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, в соответствии с

международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза или актами Правительства Российской Федерации, изданными во исполнение частей 4 и 5.1 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", соответствующего решения об отказе во внесении изменений в регистрационное досье или о возврате заявления о внесении изменений и документов, или о прекращении дальнейшего рассмотрения заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, при условии наличия предложения к реализации такого медицинского изделия, в том числе дистанционным способом.
(п. 5 введен Приказом Минздрава России от 19.03.2025 N 135н)