

Доклад о виде государственного контроля (надзора), муниципального контроля		
Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий		
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения		
Москва		
	Наименование показателей	Поля для ответа
1.	Количество проведенных профилактических мероприятий - всего, в том числе:	10236
1.1.	информирование (количество фактов размещения информации на официальном сайте контрольного (надзорного) органа)	4
1.2.	обобщение правоприменительной практики (количество докладов о правоприменительной практике, размещенных на официальном сайте контрольного (надзорного) органа)	1
1.3.	меры стимулирования добросовестности (количество проведенных мероприятий)	0
1.4.	объявление предостережения	916
1.5.	консультирование	8040
1.6.	самообследование (количество фактов прохождения самообследования на официальном сайте контрольного (надзорного) органа), из них:	0
1.6.1.	количество самообследований, по результатам которых приняты и размещены на официальном сайте контрольного (надзорного) органа декларации соблюдения обязательных требований	0
1.7.	профилактический визит, из них:	1275
1.7.1.	обязательный профилактический визит	0
1.7.2.	профилактический визит, не предусматривающий возможность отказа от его проведения	0
1.7.3.	профилактический визит по заявлению контролируемого лица	0
2.	Количество проведенных контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием - всего, в том числе:	490
2.1.	плановых, из них:	0
2.1.1.	контрольная закупка, в том числе:	0
2.1.1.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.1.2.	мониторинговая закупка, в том числе:	0
2.1.2.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.1.3.	выборочный контроль, в том числе:	0
2.1.3.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.1.4.	инспекционный визит, в том числе:	0
2.1.4.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.1.5.	рейдовый осмотр, в том числе:	0
2.1.5.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.1.6.	документарная проверка, в том числе:	0
2.1.6.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.1.7.	выездная проверка, в том числе:	0
2.1.7.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.2.	внеплановых, из них:	490
2.2.1.	контрольная закупка, в том числе:	0
2.2.1.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.2.2.	мониторинговая закупка, в том числе:	0
2.2.2.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.2.3.	выборочный контроль, в том числе:	298
2.2.3.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.2.4.	инспекционный визит, в том числе:	11
2.2.4.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.2.5.	рейдовый осмотр, в том числе:	0
2.2.5.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.2.6.	документарная проверка, в том числе:	17
2.2.6.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
2.2.7.	выездная проверка, в том числе:	164
2.2.7.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
3.	Количество контрольных (надзорных) действий, совершенных при проведении контрольных (надзорных) мероприятий, специальных режимов государственного контроля (надзора) - всего, в том числе:	0
3.1.	осмотр	0
3.2.	досмотр	0
3.3.	опрос	0
3.4.	получение письменных объяснений	0
3.5.	истребование документов, из них:	0
3.5.1.	истребование документов, которые в соответствии с обязательными требованиями должны находиться в месте нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) либо объекта контроля	0
3.6.	отбор проб (образцов)	710
3.7.	инструментальное обследование	0
3.8.	испытание	710
3.9.	экспертиза	710
3.10.	эксперимент	0
4.	Количество проведенных контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия - всего, в том числе:	0
4.1.	выездное обследование, из них:	0
4.1.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
4.2.	наблюдение за соблюдением обязательных требований, из них:	0
4.2.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
5.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с использованием средств дистанционного взаимодействия	0
6.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с привлечением:	710
6.1.	экспертных организаций	710
6.2.	экспертов	0
6.3.	специалистов	0
7.	Количество контролируемых лиц, в отношении которых проведены контрольные (надзорные) мероприятия с взаимодействием, специальные режимы государственного контроля (надзора) - всего, в том числе:	0
7.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
7.2.	в рамках мониторинга	0
7.3.	в рамках постоянного государственного контроля (надзора)	0

7.4.	в рамках постоянного рейда	0
8.	Количество объектов контроля, в отношении которых проведены контрольные (надзорные) мероприятия с взаимодействием - всего, в том числе:	490
8.1.	деятельность, действия (бездействия) граждан и организаций	0
8.2.	результаты деятельности граждан и организаций, в том числе продукция (товары), работы и услуги	0
8.3.	производственные объекты	0
9.	Количество контролируемых лиц, у которых в рамках проведения контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием, специальных режимов государственного контроля (надзора) выявлены нарушения обязательных требований - всего, в том числе:	294
9.1.	субъектов малого и среднего предпринимательства	0
10.	Количество объектов контроля, при проведении в отношении которых контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием, специальных режимов государственного контроля (надзора) выявлены нарушения обязательных требований - всего, в том числе:	0
10.1.	деятельность, действия (бездействия) граждан и организаций	0
10.2.	результаты деятельности граждан и организаций, в том числе продукция (товары), работы и услуги	0
10.3.	производственные объекты	0
11.	Количество нарушений обязательных требований (по каждому факту нарушения) - всего, в том числе выявленных в рамках:	294
11.1.	контрольных (надзорных) мероприятий с взаимодействием, из них:	0
11.1.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
11.2.	контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия, из них:	0
11.2.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
11.3.	специальных режимов государственного контроля (надзора)	0
12.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, специальных режимов государственного контроля (надзора), при проведении которых выявлены нарушения обязательных требований - всего, в том числе:	294
12.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
13.	Количество фактов неисполнения предписания контрольного (надзорного) органа	0
14.	Количество актов, составленных в рамках осуществления контрольных (надзорных) мероприятий, специальных режимов государственного контроля (надзора)	490
14.1.	актов о нарушении обязательных требований	294
14.2.	актов о невозможности проведения контрольного (надзорного) мероприятия	0
15.	Количество выявленных фактов нарушения обязательных требований, по которым возбуждены дела об административных правонарушениях	72
16.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, по итогам которых по фактам выявленных нарушений назначены административные наказания - всего, в том числе:	72
16.1.	в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства	0
17.	Количество административных наказаний, назначенных по итогам контрольных (надзорных) мероприятий, специальных режимов государственного контроля (надзора) - всего, в том числе по видам наказаний:	72
17.1.	конфискация орудия совершения или предмета административного правонарушения	0
17.2.	лишение специального права, предоставленного физическому лицу	0
17.3.	административный арест	0
17.4.	административное выдворение за пределы Российской Федерации иностранного гражданина или лица без гражданства	0
17.5.	дисквалификация	0
17.6.	административное приостановление деятельности	0
17.7.	предупреждение	0
17.8.	административный штраф - всего, в том числе:	72
17.8.1.	на гражданина	0
17.8.2.	на должностное лицо	0
17.8.3.	на индивидуального предпринимателя	0
17.8.4.	на юридическое лицо	0
18.	Общая сумма наложенных административных штрафов - всего, в том числе:	423000
18.1.	на гражданина	0
18.2.	на должностное лицо	0
18.3.	на индивидуального предпринимателя	0
18.4.	на юридическое лицо	0
19.	Общая сумма уличенных (взысканных) административных штрафов	223500
20.	Количество решений контрольных (надзорных) органов, действий (бездействия) их должностных лиц, которые были обжалованы в рамках досудебного обжалования - всего, в том числе:	0
20.1.	оставлены без изменения	0
20.2.	отменены, из них:	0
20.2.1.	полностью	0
20.2.2.	частично	0
21.	Количество решений контрольных (надзорных) органов, действий (бездействия) их должностных лиц, которые были обжалованы в рамках досудебного обжалования, и по которым контролируемыми лицами поданы иски в суд - всего, в том числе:	0
21.1.	по которым судом принято решение об удовлетворении заявленных требований	0
22.	Количество решений контрольных (надзорных) органов, действий (бездействия) их должностных лиц, результаты которых обжаловались в судебном порядке - всего, в том числе:	0
22.1.	в отношении решений (действий), которые не были обжалованы в рамках досудебного обжалования, из них:	0
22.1.1.	по которым судом принято решение об удовлетворении заявленных требований	0
22.2.	в отношении решений о привлечении контролируемого лица к административной ответственности, из них:	0
22.2.1.	по которым судом принято решение об удовлетворении заявленных требований	0
23.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, результаты которых были признаны недействительными - всего, в том числе:	0
23.1.	по решению суда	0
23.2.	по представлению органов прокуратуры	0
23.3.	по решению руководителя органа государственного контроля (надзора), муниципального контроля (за исключением отмены в рамках досудебного обжалования)	0
24.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с грубым нарушением требований к организации и осуществлению государственного контроля (надзора), муниципального контроля, и результаты которых были признаны недействительными и (или) отменены	0
25.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных с нарушением требований законодательства о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам контрольных (надзорных) органов применены меры дисциплинарного и (или) административного наказания	0
26.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, по итогам которых по фактам выявленных нарушений материалы переданы в правоохранительные органы для возбуждения уголовных дел	0
27.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, заявленных в проект плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий на отчетный год - всего, в том числе:	0
27.1.	исключенных по предложению органов прокуратуры	0
28.	Количество контрольных (надзорных) мероприятий, включенных в утвержденный план проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий на отчетный год - всего, в том числе:	0
28.1.	включенных по предложению органов прокуратуры	0

29.	Количество внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, заявления о согласовании проведения которых направлялись в органы прокуратуры - всего, в том числе:	0
29.1.	по которым получен отказ в согласовании	0
29.2.	причины отказа в согласовании (текст до 10000 символов)	0
29.3.	меры, предпринятые в целях минимизации отказов в согласовании (текст до 10000 символов)	0
30.	Количество объектов контроля, категория риска которых изменена в отчетном периоде	0
31.	Сведения о количестве штатных единиц по должностям, предусматривающим выполнение функций по контролю (надзору), в том числе:	255
31.1.	на начало отчетного года, из них:	0
31.1.1.	занятых	0
31.2.	на конец отчетного года, из них:	0
31.2.1.	занятых	0
32.	Сведения о цифровизации вида контроля (текст до 10000 символов)	0
33.	Достижение целевых значений всех ключевых показателей (да - 1/ нет - 0)	1
34.	Сведения о ключевых показателях вида контроля (по каждому из показателей) (текст до 10000 символов)	<p>Ключевым показателем государственного контроля за обращением медицинских изделий (далее - ключевой показатель) является количество лиц, погибших в результате наступления неблагоприятных событий при применении медицинских изделий за отчетный год, на 1000000 человек</p>
35.	Выводы и предложения по итогам организации и осуществления вида контроля (текст до 10000 символов)	<p>В настоящее время, в целях обеспечения организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» сообщаем.</p> <p>В настоящее время законодательством Российской Федерации в сфере обращения медицинских изделий предусматривается применение в медицинских целях зарегистрированных, качественных, эффективных и безопасных медицинских изделий.</p> <p>Так, согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими</p>
<p>Руководитель (заместитель руководителя) контрольного органа, учреждения, ответственного за подготовку доклада</p> <p style="text-align: center;">Заместитель руководителя Павлюков Дмитрий Юрьевич</p>		 <p style="text-align: right;">(подпись)</p>