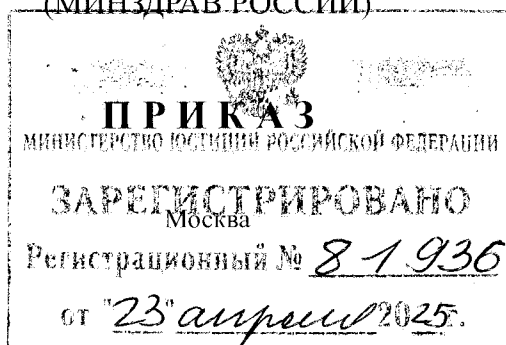




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

19 марта 2025 г.



№ 135М

**О внесении изменения в перечень индикаторов риска нарушения
обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору
в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного
контроля (надзора) за обращением медицинских изделий, утвержденный
приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 17 июля 2023 г. № 368н**

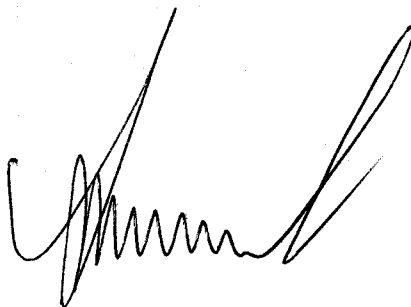
В соответствии с пунктом 1 части 10 статьи 23 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», пунктом 1 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, п р и к а з ы в а ю:

Внести изменение в перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июля 2023 г. № 368н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 августа 2023 г., регистрационный № 74915), дополнив его пунктом 5 следующего содержания:

«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 5¹ статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 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.».

Министр

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke, positioned between the words 'Министр' and 'М.А. Мурашко'.

М.А. Мурашко