



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 29 мая 2019 г. № 685

МОСКВА

О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т** :

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации.

2. Реализация полномочия, предусмотренного пунктом 1 изменений, утвержденных настоящим постановлением, осуществляется в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности работников Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных указанному органу в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

Председатель Правительства
Российской Федерации



Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 29 мая 2019 г. № 685

ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации

1. Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2900; 2010, № 35, ст. 4574; 2012, № 20, ст. 2528; 2014, № 37, ст. 4969; 2017, № 13, ст. 1942), дополнить подпунктом 5.5⁶ следующего содержания:

"5.5⁶. осуществляет организацию инспектирования производства медицинских изделий и проводит проверки инспектирующих организаций в соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106;"

2. Перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии "Росатом" государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 "Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии "Росатом" государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829; 2012, № 14, ст. 1655; № 36,

ст. 4922; 2013, № 52, ст. 7207; 2014, № 21, ст. 2712; 2015, № 50, ст. 7165, 7189; 2016, № 31, ст. 5031; № 37, ст. 5495; 2017, № 8, ст. 1257; № 28, ст. 4138; № 32, ст. 5090; № 40, ст. 5843; № 42, ст. 6154; 2018, № 16, ст. 2371; № 27, ст. 4084; № 40, ст. 6129; 2019, № 5, ст. 390), дополнить пунктом 48 следующего содержания:

"48. Оценка условий производства и системы менеджмента качества производителя медицинского изделия (инспектирование производства) на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в целях регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза*.".
