

# **ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**  
от 29 мая 2019 г. N 685

## **О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В НЕКОТОРЫЕ АКТЫ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Правительство Российской Федерации  
постановляет:

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. N 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. N 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 28, ст. 2900; 2010, N 35, ст. 4574; 2012, N 20, ст. 2528; 2014, N 37, ст. 4969; 2017, N 13, ст. 1942), дополнить подпунктом 5.5(6) следующего содержания:

"5.5(6). 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. N 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. N 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, N 20, ст. 2829; 2012, N 14, ст. 1655; N 36, ст. 4922; 2013, N 52, ст. 7207; 2014, N 21, ст. 2712; 2015, N 50, ст. 7165, 7189; 2016, N 31, ст. 5031; N 37, ст. 5495; 2017, N 8, ст. 1257; N 28, ст.



4138; N 32, ст. 5090; N 40, ст. 5843; N 42, ст. 6154; 2018, N 16, ст. 2371; N 27, ст. 4084; N 40, ст. 6129; 2019, N 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 <\*>."

