



ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF THE RUSSIAN FEDERATION

Россия, 109012, Москва, ул. Ильинка, д. 6/1, стр. 1, тел.: (495) 620 0009, факс: (495) 620 0360
bld.1, 6/1, Ilyinka street, Moscow, 109012, Russia, ph.: +7 (495) 620 0009, fax: +7 (495) 620 0360
<http://www.tpprf.ru>, e-mail: tpprf@tpprf.ru

№ 08/0207

30 июля 2026 года

**Комитет ТПП РФ
по предпринимательству в
здравоохранении и медицинской
промышленности**

**Руководителям организаций –
членов ТПП РФ (по списку)**

Уважаемые коллеги!

В рамках публичных консультаций с представителями предпринимательского сообщества направляем проект приказа Минздрава России «О внесении изменений 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».

Проект приказа утверждает новые индикаторы риска нарушения обязательных требований, в том числе отсутствие в системе Росздравнадзора сообщений о неблагоприятных событиях от медорганизации в течение определенного срока (от 1 до 2,5 лет в зависимости от категории риска), выявление на рынке медицинского изделия высокого класса риска (2б или 3), в регистрационное досье которого не вносились изменения более 10 лет, выявление несоответствия сведений о медизделии в системе госзакупок и в государственном реестре медицинских изделий.

Адрес страницы проекта на официальном сайте:
<https://regulation.gov.ru/projects/169685/>, ID проекта: 01/02/07-26/00169685.

В целях учета ваших мнений (позиций) при подготовке заключения ТПП РФ просим направить замечания и предложения **не позднее 12 августа 2026 года** по электронной почте на адрес: soldatova@tpprf.ru.

Приложение: в эл. виде.

Директор Департамента по работе
с объединениями предпринимателей

А.А.Волченко

Исп. Солдатова Нина Викторовна
тел. (495) 620-02-35, эл.почта: soldatova@tpprf.ru