Зарегистрировано в Минюсте России 25 января 2018 г. N 49779

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ

от 20 декабря 2017 г. N 10449

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФОРМ ПРОВЕРОЧНЫХ ЛИСТОВ

(СПИСКОВ КОНТРОЛЬНЫХ ВОПРОСОВ), ИСПОЛЬЗУЕМЫХ

ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

И ЕЕ ТЕРРИТОРИАЛЬНЫМИ ОРГАНАМИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПЛАНОВЫХ

ПРОВЕРОК ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ

ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

|  |
| --- |
| Список изменяющих документов  (в ред. [Приказа](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281C47AEC94122AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758209C10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Росздравнадзора от 10.08.2018 N 5309) |

В соответствии с [частью 11.3 статьи 9](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281E40ACC34622AC8BC27C1104AFE76BEA06E220E2545374CA5FD9AEC2AD3EB88A9893813577lDM) Федерального закона от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 52, ст. 6249; 2009, N 18, ст. 2140; N 29, ст. 3601; N 48, ст. 5711; N 52, ст. 6441; 2010, N 17, ст. 1988; N 18, ст. 2142; N 31, ст. 4160, 4193, 4196; N 32, ст. 4298; 2011, N 1, ст. 20; N 17, ст. 2310; N 23, ст. 3263; N 27, ст. 3880; N 30, ст. 4590; N 48, ст. 6728; 2012, N 19, ст. 2281; N 26, ст. 3446; N 31, ст. 4320, 4322; N 47, ст. 6402; 2013, N 9, ст. 874; N 27, ст. 3477; N 30, ст. 4041, 4243; N 44, ст. 5633; N 48, ст. 6165; N 49, ст. 6338; N 52, ст. 6961, 6979, 6981; 2014, N 11, ст. 1092, 1098; N 26, ст. 3366; N 30, ст. 4220, 4235, 4243, 4256; N 42, ст. 5615; N 48, ст. 6659; 2015, N 1, ст. 53, 64; 72; 85; N 14, ст. 2022; N 18, ст. 2614; N 27, ст. 3950; N 29, ст. 4339; 4362; 4372; 4389; N 48, ст. 6707; 2016, N 11, ст. 1495; N 18, ст. 2503; N 27, ст. 4160, 4187, 4287; N 50, ст. 6975; 2017, N 9, ст. 1276; N 18, ст. 2673), [постановлением](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291D41A9CE4622AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219B10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Правительства Российской Федерации от 13 февраля 2017 г. N 177 "Об утверждении общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, N 9, ст. 1359) и [постановлением](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291E42ABCE4122AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E8030964CE168CA5DCAB26A68E869078l8M) Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. N 970 "Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 40, ст. 5452; 2016, N 38, ст. 5567; 2017, официальный Интернет-портал правовой информации www.parvo.gov.ru), приказываю:

Утвердить:

1. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при проведении технических испытаний, токсикологических исследований медицинских изделий) [(приложение N 1)](#P44);

2. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при проведении клинических испытаний медицинских изделий) [(приложение N 2)](#P127);

3. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при применении медицинских изделий в медицинской организации) [(приложение N 3)](#P608);

4. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при обращении медицинского изделия производителями/уполномоченными представителями производителя медицинских изделий) [(приложение N 4)](#P780);

5. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при проведении технического обслуживания, наладки, монтажа, ремонта медицинских изделий) [(приложение N 5)](#P1021);

6. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при транспортировке медицинских изделий) [(приложение N 6)](#P1105);

7. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при хранении и/или реализации медицинских изделий) [(приложение N 7)](#P1233).

Руководитель

М.А.МУРАШКО

Приложение N 1

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 20.12.2017 N 10449

Форма

Проверочный лист

(список контрольных вопросов),

используемый Федеральной службой по надзору

в сфере здравоохранения и ее территориальными органами

при проведении плановых проверок при осуществлении

государственного контроля за обращением медицинских

изделий (соблюдение обязательных требований

при проведении технических испытаний,

токсикологических исследований

медицинских изделий)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора) государственный контроль за

обращением медицинских изделий

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения

угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме

проверочного листа (списков контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии)

индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в

Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований,

составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | | |
| да | нет | не применимо |
| 1. | Имеется ли у проверяемой организации, проводящей технические испытания, токсикологические исследования медицинских изделий (далее по приложению N 1 - проверяемая организация), аттестат аккредитации, выданный Федеральной службой по аккредитации? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 09.01.2014 N 2н [<1>](#P114) (далее - Порядок) |  |  |  |
| 2. | Имеется ли у проверяемой организации область аккредитации для проведения испытаний медицинских изделий? | [пункт 4](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758229F10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка |  |  |  |
| 3. | Проведены ли в полной и достаточной мере в соответствии со сведениями, указанными в технической и эксплуатационной документации производителя испытания медицинских изделий проверяемой организацией? | [пункты 13](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758269910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM), [33](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35759259B10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка |  |  |  |

--------------------------------

<1> Зарегистрирован в Минюсте России 03.04.2014, регистрационный N 31813.

Приложение N 2

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 20.12.2017 N 10449

Форма

Проверочный лист

(список контрольных вопросов),

используемый Федеральной службой по надзору

в сфере здравоохранения и ее территориальными органами

при проведении плановых проверок при осуществлении

государственного контроля за обращением медицинских

изделий (соблюдение обязательных требований

при проведении клинических испытаний

медицинских изделий)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора) государственный контроль за

обращением медицинских изделий \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения

угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме

проверочного листа (списков контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии)

индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в

Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований,

составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | | |
| да | нет | не применимо |
| 1. | Договоры, заключенные с заявителями на проведение клинических испытаний медицинских изделий |  |  |  |  |
| 1.1 | Имеется ли подписанное соглашение между руководителем(ями)/исследовательским центром(ами) и организатором проведения клинических испытаний медицинских изделий? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 09.01.2014 N 2н [<1>](#P591) (далее - Порядок)  [пункты 5.9](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3555126904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [8.2.1](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3535C24904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [8.2.2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3535E24904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 "Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика", принятый и введенный в действие [приказом](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291A4BA0CB4022AC8BC27C1104AFE76BF806BA2EE35146209D058EA3C37Al2M) Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04.06.2014 N 497-ст. [<2>](#P592) (далее - ГОСТ Р ИСО 14155-2014) |  |  |  |
| 1.2 | Подписано ли соглашение обеими сторонами между заявителем на проведение клинических испытаний и медицинской организацией? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункты 5.9](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3555126904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [8.2.1](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3535C24904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 1.3 | Имеются ли финансовые соглашения между заявителем на проведение клинических испытаний медицинских изделий и медицинской организацией? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункт 8.2.2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3535E24904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 1.4 | Имеется ли уведомление контролирующих органов от главного исследователя или заявителя на проведение клинических испытаний медицинских изделий о завершении клинических исследований? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункт 6.8.1](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3545C20904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 2 | Документы по страхованию риска причинения вреда жизни, здоровью субъектам клинических испытаний в результате их проведения |  |  |  |  |
| 2.1 | Имеются ли страховые сертификаты у субъектов клинических испытаний медицинских изделий? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункты 4.3](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3565B23904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [4.5.2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3565C22904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [пункт 8.2.2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3535E24904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 3 | Документы, подтверждающие назначение ответственных исследователей, соисследователей и распределение их обязанностей |  |  |  |  |
| 3.1 | Имеется ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, резюме руководителя испытания: актуальная версия, подписанная, с указанием даты? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункты 4.5.2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3565C22904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [9.2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3525E27904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [D.13](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E35E5F23904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 3.2 | Имеется ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, резюме ключевых членов команды в исследовательских центрах, актуальные, подписанные, с указанием даты? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункт 9.2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3525E27904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 3.3 | Имеется ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, резюме или другая документация, подтверждающая квалификацию лиц, за исключением руководителя испытания, вносящих существенный вклад в клинические исследования? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункты 5.1](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3555E26904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [8.2.1](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3535C24904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [8.2.4.3](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3535121904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 3.4 | Имеется ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, нормативная документация, подтверждающая квалификацию руководителя, главного исследователя и ключевых членов команды в исследовательских центрах, актуальные (последние) версии, подписанные, с указанием даты? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункты 5.8](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3555123904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [8.2.1](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3535C24904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [8.2.4.3](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3535121904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [8.2.4.7](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3525B22904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 3.5 | Имеется ли актуальный список исследователей и ключевых членов команды в каждом исследовательском центре, утвержденный руководителем медицинской организации, в которой проводятся клинические испытания медицинских изделий, включая подписи, полномочия и ответственность за проведение клинических испытаний медицинских изделий? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункт 9.2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3525E27904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 3.6 | Имеются ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, сведения о наблюдателях за проведением клинических испытаний медицинских изделий? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункты 5.1](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3555E26904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [8.2.1](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3535C24904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [D.13](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E35E5F23904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 3.7 | Имеются ли записи об обучении главного исследователя и ключевых членов команды правилам проведения клинических испытаний медицинских изделий? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункт 8.2.1](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3535C24904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 3.8 | Имеется ли документ, подтверждающий назначение исследователей по клиническому испытанию медицинских изделий в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункт 8.2.1](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3535C24904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 4 | Программы клинических испытаний |  |  |  |  |
| 4.1 | Имеется ли программа клинических испытаний, утвержденная медицинской организацией, проводящей клинические испытания, согласованная с заявителем? | [пункты 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM), [39](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35759289810D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM), [40](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35759289F10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункт 5](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3555E25904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 4.2 | Соответствуют ли сроки проведения испытания срокам, указанным в программе клинических испытаний медицинского изделия? | [пункты 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM), [39](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35759289810D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM), [40](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35759289F10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункт 5](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3555E25904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 4.3 | Проведены ли испытания в соответствии с программой клинических испытаний медицинских изделий? | [пункты 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM), [39](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35759289810D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM), [40](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35759289F10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка [пункт 5](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3555E25904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 4.4 | Имеются ли документы, разъясняющие причины отклонения от программы, согласованные с заявителем и утвержденные медицинской организацией? | [пункты 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM), [39](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35759289810D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM), [40](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35759289F10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункт 5](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3555E25904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 5 | Имеется ли в медицинской организации, проводящей клиническое испытание медицинских изделий, журнал (брошюра) главного исследователя и ключевых членов команды? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункт 5.5](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3555023904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 6 | Имеется ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, перечень исследовательских центров по испытанию? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункт A. 1.4](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3515C22904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 6.1 | Имеется ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, отчет о выборе исследовательского центра по клиническому испытанию медицинских изделий? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункт E 1.21](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E2565927904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 7 | Инструкции по применению медицинского изделия |  |  |  |  |
| 7.1 | Оценены ли в ходе испытаний все показания к применению медицинского изделия? | [пункты 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35759269C10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM), [43](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35759299810D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) - [45](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E3575A209D10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [ГОСТ Р ИСО 14155-2014](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B86EED17E223E549582685198CA27ClBM) |  |  |  |
| 7.2 | Отображены ли все неблагоприятные события, выявленные в ходе проведения клинических испытаний в инструкции по применению/руководстве по эксплуатации медицинского изделия? | [пункты 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35759269C10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM), [43](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35759299810D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) - [45](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E3575A209D10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [ГОСТ Р ИСО 14155-2014](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B86EED17E223E549582685198CA27ClBM) |  |  |  |
| 8 | Документы и процедуры по безопасности пациентов |  |  |  |  |
| 8.1 | Имеются ли заключения совета по этике о согласовании программы проведения клинических испытаний медицинских изделий? | [пункт 41](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35759289310D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [ГОСТ Р ИСО 14155-2014](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B86EED17E223E549582685198CA27ClBM) |  |  |  |
| 8.2 | Имеются ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, формы информационных листков пациентов? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [Приложение C](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E35F5A23904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [пункт 5.6](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3555028904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 8.3 | Имеются ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, планы распределения субъектов испытаний по группам? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункт 6.8.1](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3545C20904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 8.4 | Имеется ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, утвержденная и согласованная с этическим комитетом форма получения информированного согласия? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункты 4.5](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3565B29904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [4.7](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3565F26904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [8.2.2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3535E24904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 8.5 | Имеется ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, утвержденная и согласованная с этическим комитетом информация для субъектов испытаний и рекламных объявлений, включая переводы? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункты 4.5](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3565B29904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [4.7](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3565F26904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [8.2.2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3535E24904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 8.6 | Имеется ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, первичная медицинская документация и карта пациентов-участников клинических испытаний? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункт 5.6](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3555028904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 8.7 | Имеется ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, лист рандомизации для клинических исследований, проводимых с рандомизацией испытаний? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункт 6.8.1](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3545C20904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 8.8 | Имеется ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, процедура декодирования для клинических исследований, использующих слепой метод/маскирование испытаний? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункт 9.7](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3515828904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 8.9 | Имеется ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, индивидуальная регистрационная карта по клиническому испытанию медицинских изделий испытаний? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [Приложение C](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E35F5A23904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [пункт 5.6](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3555028904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 8.10 | Имеется ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, форма отчета о неблагоприятных событиях в процессе проведения клинических испытаний медицинских изделий испытаний? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункты 5.6](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3555028904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [6.4.1](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3545926904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [приложение C](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E35F5A23904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 8.11 | Имеются ли подписанные с указанием даты и заполненные формы информированного согласия, по клиническим испытаниям медицинских изделий, согласованных с этическим комитетом? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункты 4.5](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3565B29904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [4.7](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3565F26904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [8.2.2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3535E24904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 8.12 | Имеется ли первичная документация по клиническим испытаниям медицинских изделий испытаний в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункты 6.5.3](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3545B21904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [6.8.2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3545C24904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [9.6](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3525120904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [9.7](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3515828904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 8.13 | Имеется ли полностью заполненная индивидуальная регистрационная форма по клиническим испытаниям медицинских изделий испытаний в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункты 6.3](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3545922904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [6.8.1](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3545C20904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [6.8.2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3545C24904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [8.2.4.5](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3525829904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [9.6](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3525120904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 8.14 | Имеется ли исправленная Индивидуальная регистрационная форма по клиническим испытаниям медицинских изделий в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункты 6.8](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3545B29904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [8.2.4.5](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3525829904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [9.6](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3525120904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 8.15 | Имеется ли журнал наблюдения за субъектами испытаний медицинских изделий в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункт 6.5.2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3545A28904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 8.16 | Имеется ли журнал идентификации субъектов испытаний медицинских изделий в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункт 6.5.2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3545A28904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 9 | Документы, подтверждающие достоверность и точность измерений, выполняемых посредством оборудования и аппаратуры |  |  |  |  |
| 9.1 | Установлены ли нормальные значение(я)/диапазон(ы) показателей при клинических лабораторных исследованиях, необходимых в рамках клинических исследований медицинских изделий? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункт 8.2.4.5](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3525829904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 9.2 | Ведется ли журнал технического обслуживания оборудования, в случае если оно применялось в рамках клинических исследований медицинских изделий, в соответствии с эксплуатационной документацией медицинского изделия? | [часть 3 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35659259F10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" [<3>](#P593)  [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункт 8.2.4.5](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3525829904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 9.3 | Имеются ли документы, подтверждающие валидацию лаборатории, в случае необходимости в рамках клинических испытаний медицинских изделий (сертификации, аккредитации или иных документов)? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункты 5.1](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3555E26904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [6.11](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3545F23904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [8.1](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3535B25904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [8.2.1](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3535C24904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [8.2.4.5](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3525829904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 10 | Документы, отражающие учет всех изделий, являющихся объектами клинических испытаний |  |  |  |  |
| 10.1 | Установлен ли пример маркирования, нанесенного на исследуемое изделие? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункты 5.10](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3555129904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 10.2 | Ведутся ли записи по учету исследуемого изделия (акты приема-передачи, журналы приема-передачи)? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункты 6.9](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3545D28904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [8.2.2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3535E24904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [8.2.3](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3535F24904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [8.2.4.5](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3525829904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [9.6](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3525120904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 10.3 | Ведутся ли записи по транспортированию документации и материалов, связанных с клиническими исследованиями? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункты 8.2.2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3535E24904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [8.2.4.4](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3535126904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 10.4 | Имеются ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, заполненные формы отчета о недостатках изделия? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункты 5.6](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3555028904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [6.4.2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3545929904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M),  [приложение C](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E35F5A23904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 10.5 | Имеются ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, отчеты о неблагоприятных событиях, неблагоприятном воздействии изделия и недостатках изделия? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункты 5.6](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3555028904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [6.4.1](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3545926904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [приложение C](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E35F5A23904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 10.6 | Ведутся ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, журналы учета исследуемых изделий? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункты 6.9](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3545D28904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [8.2.3](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3535F24904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [8.2.4.5](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3525829904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [9.6](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3525120904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 10.7 | Ведется ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, документальное фиксирование возврата или утилизации исследуемого изделия? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункты 6.9](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3545D28904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [7.2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3535825904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [9.6](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3525120904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 11. | Документы, связанные с деятельностью комитета по этике медицинской организации |  |  |  |  |
| 11.1 | Имеется ли уведомление Этического Комитета Минздрава России? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункт 6.8.1](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3545C20904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 11.2 | Имеется ли одобрение/положительное решение Этического Комитета Минздрава России? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункт 6.8.1](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3545C20904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 11.3 | Имеется ли лист голосования Этического Комитета медицинской организации по клиническим исследованиям? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункт 4.5.3](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3565D25904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 11.4 | Имеется ли одобрение/положительное решение Этического Комитета медицинской организации любых дополнений? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункты 4.5.4](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3565D28904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [4.5.5](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3565E29904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [8.2.3](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3535F24904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [8.2.4.5](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3525829904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [9.4](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3525F27904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M)  [Таблица Е2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E2565121904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 11.5 | Имеются ли сообщения руководителя или заявителя на проведение клинических испытаний, если требуется, о неблагоприятных событиях в Этический Комитет? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, пункт 1.5.4 [ГОСТ Р ИСО 14155-2014](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B86EED17E223E549582685198CA27ClBM) |  |  |  |
| 11.6 | Имеются ли уведомления, если необходимо, Этического Комитета руководителем или заявителем на проведение клинических испытаний о завершении клинических исследований? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункты 4.5.4](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3565D28904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [7.1](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3545026904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [7.2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3535825904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [8.2.6](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3525C28904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [9.4](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3525F27904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) [Таблица Е3](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E2545C28904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 12 | Отчеты о клинических испытаниях |  |  |  |  |
| 12.1 | Осуществляется ли исследователями статистический анализ, представляемый организатору исследований и Росздравнадзору? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункты 7.3](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3535A20904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [8.2.6](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3525C28904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M),  [приложение D](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E35F5F20904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 12.2 | Соответствует ли установленным требованиям отчет о клинических исследованиях исследователей, представляемый организатору исследований и регуляторным органам? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [пункты 7.3](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3535A20904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [8.2.6](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3525C28904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M),  [приложение D](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E35F5F20904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 12.3 | Ведется ли учет в медицинской организации исследуемых изделий и проводимых клинических испытаний в виде перечня клинических испытаний, которые проводила и/или проводит медицинская организация | [пункты 1](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A194AA1CE4022AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) - [2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A194AA1CE4022AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758229A10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Приложения N 1, [пункты 4](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A194AA1CE4022AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758239F10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) - [8](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A194AA1CE4022AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758259810D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) приложения N 2 к приказу Минздрава России от 16.05.2013 N 300н "Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям" [<4>](#P594) |  |  |  |
| [пункты 1](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219A10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) - [4](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758229F10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM), [36](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35759269A10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) - [53](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E3575A249910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка, [приложения N 4](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E3575B219C10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM), [N 5](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1A43ACCC4422AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E3575B249210D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) к приказу Минздрава России от 09.01.2014 N 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий" [<5> пункты 6.9](#P595), [7.2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3535825904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), [9.6](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516F52153CCD7C2E1544A0CC487FA6839B701303A0B87CED4FEE23E3525120904FDDE797A620BE9286979F36740F7Fl3M), ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |

--------------------------------

<1> Зарегистрирован в Минюсте России 03.04.2014, регистрационный N 3181.

<2> Стандартинформ 2014.

<3> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011; N 48; ст. 6724; 2013; N 48 ст. 6165.

<4> Зарегистрирован в Минюсте России 04.02.2014, регистрационный N 31216.

<5> Зарегистрирован в Минюсте России 03.04.2014, регистрационный N 31813.

Приложение N 3

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 20.12.2017 N 10449

Форма

Проверочный лист

(список контрольных вопросов),

используемый Федеральной службой по надзору

в сфере здравоохранения и ее территориальными органами

при проведении плановых проверок при осуществлении

государственного контроля за обращением медицинских

изделий (соблюдение обязательных требований

при применении медицинских изделий

в медицинской организации)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора) государственный контроль за

обращением медицинских изделий \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения

угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме

проверочного листа (списков контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии)

индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в

Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований,

составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | | |
| да | нет | не применимо |
| 1 | Применение медицинских изделий в медицинской организации |  |  |  |  |
| 1.1.1 | Имеются ли в медицинской организации медицинские изделия, подлежащие техническому обслуживанию, на которые не заключен контракт на техническое обслуживание? | [часть 3 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35659259F10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" [<1>](#P759)  [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291D41A1C34122AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219810D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Требований, утвержденных приказом Минздрава России от 19.01.2017 N 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия" (далее - Требования) [<2>](#P760) |  |  |  |
| 1.1.2 | Имеется ли в штате медицинской организации специалист по техническому обслуживанию медицинских изделий с соответствующей квалификацией? | [часть 3 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35659259F10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"  [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291D41A1C34122AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219810D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Требований, утвержденных приказом Минздрава России от 19.01.2017 N 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия" (далее - Требования) |  |  |  |
| 1.2 | Находятся ли в медицинской организации в обращении медицинские изделия, подлежащие техническому обслуживанию, техническое обслуживание которых не произведено в срок, указанный в технической документации? | [часть 3 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35659259F10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291D41A1C34122AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219810D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Требований |  |  |  |
| 1.3. | Отсутствуют ли на момент проверки в медицинской организации в обращении медицинские изделия: | Федеральный [закон](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BF806BA2EE35146209D058EA3C37Al2M) от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |  |
| 1.3.1 | - недоброкачественные? | [часть 13 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E22BE15C0C71DF4E81A3C4B520BE9284918073lDM) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" [<3>](#P761) |  |  |  |
| 1.3.2 | - незарегистрированные? | [часть 4 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E3575C219C10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" [<4>](#P762) |  |  |  |
| 1.3.3 | фальсифицированные? | [часть 12 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E22BE25C0C71DF4E81A3C4B520BE9284918073lDM) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" [<5>](#P763) |  |  |  |
| 1.3.4 | - с истекшим сроком годности? | [часть 3 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35659259F10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |  |
| 1.4 | Отсутствуют ли в медицинской организации в обращении медицинские изделия, отнесенные производителем к средствам измерений, не обеспеченных поверкой в надлежащий срок, предусмотренный в документации производителя? | [часть 3 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35659259F10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |  |
| [статья 13](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1440AECE4B22AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35759229910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Федерального закона от 26.06.2008 N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений" [<6>](#P764) |
| 1.5 | Осуществляется ли в медицинской организации применение медицинских изделий в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией? | [часть 3 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35659259F10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |  |
| 1.6 | Осуществляется ли в медицинской организации хранение в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией? | [часть 3 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35659259F10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |  |
| 2 | Мониторинг безопасности медицинских изделий |  |  |  |  |
| 2.1 | Направляются ли медицинской организацией сообщения в Росздравнадзор о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, (при их наличии)? | [Пункты 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291C43ADCE4722AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E8030964CE168CA5DCAB26A68E869078l8M) - [3](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291C43ADCE4722AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 20.06.2012 N 12н [<7>](#P765) (далее - Порядок N 12) |  |  |  |
| 2.2 | Направляются ли сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, медицинской организацией в сроки, установленные [Порядком N 12](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291C43ADCE4722AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758209210D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM)? | [пункты 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291C43ADCE4722AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E8030964CE168CA5DCAB26A68E869078l8M) - [3](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291C43ADCE4722AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка N 12 |  |  |  |
| 2.3 | Содержат ли направленные сообщения о неблагоприятном событии информацию, предусмотренную [Порядком N 12](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291C43ADCE4722AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758209210D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM)? | [пункт 4](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291C43ADCE4722AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219810D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка N 12 |  |  |  |

--------------------------------

<1> Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011, N 48; ст. 6724; 02.12.2013; N 48; ст. 6165.

<2> Зарегистрирован в Минюсте России 10.03.2017, регистрационный N 45896.

<3> Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011; N 48, ст. 6724; 05.01.2015; N 1 (часть I); ст. 85.

<4> Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011; N 48, ст. 6724.

<5> Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011; N 48; ст. 6724; 05.01.2015; N 1 (часть I); ст. 85.

<6> Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011; N 48; ст. 6724; 05.01.2015; N 1 (часть I), ст. 85.

<7> Зарегистрирован в Минюсте России 20.07.2012, регистрационный N 24962, 04.07.2016, регистрационный N 42725.

Приложение N 4

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 20.12.2017 N 10449

|  |
| --- |
| Список изменяющих документов  (в ред. [Приказа](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281C47AEC94122AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219A10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Росздравнадзора от 10.08.2018 N 5309) |

Форма

Проверочный лист

(список контрольных вопросов),

используемый Федеральной службой по надзору

в сфере здравоохранения и ее территориальными органами

при проведении плановых проверок при осуществлении

государственного контроля за обращением медицинских

изделий (соблюдение обязательных требований при обращении

медицинского изделия производителями/уполномоченными

представителями производителя медицинских изделий)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора) государственный контроль за

обращением медицинских изделий \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения

угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме

проверочного листа (списков контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии)

индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в

Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований,

составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | | |
| да | нет | не применимо |
| 1 | Мониторинг безопасности медицинских изделий |  |  |  |  |
| 1.1 | Направляются ли в Росздравнадзор производителями/уполномоченными представителями производителя медицинских изделий (далее по приложению N 4 - проверяемая организация) сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий? | [Пункты 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291C43ADCE4722AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E8030964CE168CA5DCAB26A68E869078l8M) - [3](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291C43ADCE4722AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 20.06.2012 N 12н (далее - Порядок N 12) [<1>](#P1000) |  |  |  |
| 1.2 | Направляются ли проверяемой организацией сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, в сроки, установленные [Порядком N 12](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291C43ADCE4722AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758209210D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM)? | [пункты 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291C43ADCE4722AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E8030964CE168CA5DCAB26A68E869078l8M) - [3](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291C43ADCE4722AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка N 12 |  |  |  |
| 1.3 | Содержат ли направленные проверяемой организацией сообщения о неблагоприятном событии информацию, предусмотренную [Порядком N 12](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291C43ADCE4722AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758209210D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM)? | [пункт 4](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291C43ADCE4722AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219810D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка N 12 |  |  |  |
| 1.4 | Провела ли проверяемая организация проверку достоверности полученной информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов, в сроки, установленные [частью 1 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291E43AAC94A22AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E3575C229810D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Федерального закона от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании"? | [часть 1 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291E43AAC94A22AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E3575C229810D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Федерального закона от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании" [<2>](#P1001) |  |  |  |
| 1.5 | Представила ли проверяемая организация материалы проверки в орган государственного контроля (надзора) по его требованию? | [часть 1 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291E43AAC94A22AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E3575C229810D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании" |  |  |  |
| 1.6 | Осуществляются ли проверяемой организацией за ее счет устранение недостатков, а также доставка продукции к месту устранения недостатков и возврат ее приобретателям, в том числе потребителям? | [часть 2 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291E43AAC94A22AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E3575C229E10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании" [<3>](#P1002) |  |  |  |
| 1.7 | В случае, если угроза причинения вреда не может быть устранена путем проведения корректирующих мероприятий, проверяемой организацией: | [часть 3 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291E43AAC94A22AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E6555374CA5FD9AEC2AD3EB88A9893813577lDM) Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании" [<4>](#P1003) |  |  |  |
| 1.7.1 | проведена ли незамедлительная приостановка производства медицинских изделий? | [часть 3 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291E43AAC94A22AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E6555374CA5FD9AEC2AD3EB88A9893813577lDM) Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании" |  |  |  |
| 1.7.2 | проведена ли незамедлительно приостановка реализации медицинских изделий? | [часть 3 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291E43AAC94A22AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E6555374CA5FD9AEC2AD3EB88A9893813577lDM) Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании" |  |  |  |
| 1.7.3 | проведен ли отзыв продукции и возмещение приобретателям, в том числе потребителям, убытков, возникших в связи с отзывом продукции? | [часть 3 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291E43AAC94A22AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E6555374CA5FD9AEC2AD3EB88A9893813577lDM) Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании" |  |  |  |
| 1.7.4 | представлены ли в орган государственного контроля (надзора) документы, подтверждающие проведение корректирующих мероприятий? | [часть 3 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291E43AAC94A22AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E6555374CA5FD9AEC2AD3EB88A9893813577lDM) Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании" |  |  |  |
| 1.8 | Обеспечивается ли возможность получения оперативной информации о необходимых действиях на весь период действия программы мероприятий по предотвращению причинения вреда приобретателям, в том числе потребителям? | [часть 4 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291E43AAC94A22AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E6545374CA5FD9AEC2AD3EB88A9893813577lDM) Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании" [<5>](#P1004) |  |  |  |
| 1.9 | Проведено ли информирование органа государственного контроля (надзора) проверяемой организацией в соответствии с его компетенцией в течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии выпущенной в обращение продукции требованиям технических регламентов? | [часть 1 статьи 37](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291E43AAC94A22AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E3575C219310D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании" [<6>](#P1005) |  |  |  |
| 2 | Содержит ли информация о медицинских изделиях в проверяемой организации, а также с учетом особенностей конкретного вида товара следующие сведения: | [пункт 72](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C29154BAAC94622AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E3575C209310D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 N 55 (далее - Правила продажи) [<7>](#P1006) |  |  |  |
| 2.1 | о номере и дате регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в порядке, установленном законодательством Российской Федерации? | [пункт 72](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C29154BAAC94622AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E3575C209310D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Правил продажи |  |  |  |
| 2.2.1 | о его назначении? | [пункт 72](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C29154BAAC94622AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E3575C209310D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Правил продажи |  |  |  |
| 2.2.2 | о способе и условиях применения? | [пункт 72](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C29154BAAC94622AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E3575C209310D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Правил продажи |  |  |  |
| 2.2.3 | о действии и оказываемом эффекте? | [пункт 72](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C29154BAAC94622AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E3575C209310D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Правил продажи |  |  |  |
| 2.2.4 | об ограничениях (противопоказаниях) для применения? | [пункт 72](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C29154BAAC94622AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E3575C209310D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Правил продажи |  |  |  |
| 3. | На момент проверки в проверяемой организации отсутствуют ли в обращении медицинские изделия: | Федеральный [закон](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BF806BA2EE35146209D058EA3C37Al2M) от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |  |
| 3.1 | - недоброкачественные? | [часть 13 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E22BE15C0C71DF4E81A3C4B520BE9284918073lDM) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |  |
| 3.2 | - незарегистрированные? | [части 4](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E3575C219C10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM), [15](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E22BE75C0C71DF4E81A3C4B520BE9284918073lDM), [16](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E22BE45C0C71DF4E81A3C4B520BE9284918073lDM), [17 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E22BEB5C0C71DF4E81A3C4B520BE9284918073lDM) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" [<8>](#P1007) |  |  |  |
| 3.3 | - фальсифицированные? | [части 12](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E22BE25C0C71DF4E81A3C4B520BE9284918073lDM), [15](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E22BE75C0C71DF4E81A3C4B520BE9284918073lDM), [16](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E22BE45C0C71DF4E81A3C4B520BE9284918073lDM), [17 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E22BEB5C0C71DF4E81A3C4B520BE9284918073lDM) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |  |
| 3.4 | с истекшим сроком годности? | [часть 3 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35659259F10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |  |
| 4. | Осуществляется ли в проверяемой организации производство, изготовление медицинских изделий в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией? | [часть 3 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35659259F10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |  |
| 5. | Осуществляется ли в проверяемой организации хранение медицинских изделий в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией? | [часть 3 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35659259F10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |  |
| 6 | Имеются ли в проверяемой организации эксплуатационная документация на медицинскую технику/маркировка и инструкция по применению медицинских изделий на русском языке? | [пункт 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291D41A1C34122AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219810D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Требований, утвержденных приказом Минздрава России от 19.01.2017 N 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия" (далее - Требования) [<9>](#P1008) |  |  |  |

--------------------------------

<1> Зарегистрирован в Минюсте России 20.07.2012, регистрационный N 24962, 04.07.2016, регистрационный N 42725.

<2> Собрание законодательства Российской Федерации, 30.12.2002; N 52 (часть I), ст. 5140.

<3> Собрание законодательства Российской Федерации, 30.12.2002; N 52 (ч. 1), ст. 5140; 25.07.2011; N 30 (ч. 1); ст. 4603.

<4> Собрание законодательства Российской Федерации, 30.12.2002; N 52 (ч. 1); ст. 5140; 25.07.2011; N 30 (ч. 1); ст. 4603.

<5> Собрание законодательства Российской Федерации, 30.12.2002; N 52 (ч. 1), ст. 5140, 25.07.2011; N 30 (ч. 1) ст. 4603.

<6> Собрание законодательства Российской Федерации, 30.12.2002; N 52 (ч. 1), ст. 5140.

<7> Собрание законодательства Российской Федерации, 26.01.1998; N 4, 12.01.2015; N 2, ст. 482, ст. 519.

<8> Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011; N 48, ст. 6724; 05.01.2015; N 1 (часть I), ст. 85.

<9> Зарегистрирован в Минюсте России 10.03.2017, регистрационный N 45896.

Приложение N 5

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 20.12.2017 N 10449

Форма

Проверочный лист

(список контрольных вопросов),

используемый Федеральной службой по надзору

в сфере здравоохранения и ее территориальными

органами при проведении плановых проверок при осуществлении

государственного контроля за обращением медицинских изделий

(соблюдение обязательных требований при проведении

технического обслуживания, наладки, монтажа,

ремонта медицинских изделий)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора) государственный контроль за

обращением медицинских изделий \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения

угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме

проверочного листа (списков контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии)

индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в

Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований,

составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | | |
| да | нет | не применимо |
| 1 | Мониторинг безопасности медицинских изделий |  |  |  |  |
| 1.1 | Направляются ли проверяемой организации, проводящей техническое обслуживание, наладку, монтаж, ремонт медицинских изделий (далее по приложению N 5 - проверяемая организация) в Росздравнадзор сообщения о неблагоприятных событиях (при их наличии), связанных с обращением медицинских изделий, в установленные сроки? | [Пункты 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291C43ADCE4722AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E8030964CE168CA5DCAB26A68E869078l8M) - [3](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291C43ADCE4722AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 20.06.2012 N 12н [<1>](#P1091) |  |  |  |
| 2. | Осуществляются ли проверяемой организацией монтаж, наладка, техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией? | [часть 3 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35659259F10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" [<2>](#P1092) |  |  |  |

--------------------------------

<1> Зарегистрирован в Минюсте России 20.07.2012, регистрационный N 24962, 04.07.2016, регистрационный N 42725.

<2> Собрание законодательства Российской Федерации, 30.12.2002, N 52 (ч. 1), ст. 5140, 25.07.2011, N 30 (ч. 1), ст. 4603.

Приложение N 6

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 20.12.2017 N 10449

Форма

Проверочный лист

(список контрольных вопросов),

используемый Федеральной службой по надзору

в сфере здравоохранения и ее территориальными органами

при проведении плановых проверок при осуществлении

государственного контроля за обращением медицинских

изделий (соблюдение обязательных требований

при транспортировке медицинских изделий)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора) государственный контроль за

обращением медицинских изделий \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения

угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме

проверочного листа (списков контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии)

индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в

Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований,

составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | | |
| да | нет | не применимо |
| 1 | Отсутствуют ли в организации, осуществляющей транспортировку медицинских изделий, на момент проверки в обращении медицинские изделия: |  |  |  |  |
| 1.1 | - недоброкачественные? | [часть 13 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E22BE15C0C71DF4E81A3C4B520BE9284918073lDM) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" [<1>](#P1214) |  |  |  |
| 1.2 | - незарегистрированные? | [части 4](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E3575C219C10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM), [15](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E22BE75C0C71DF4E81A3C4B520BE9284918073lDM), [16](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E22BE45C0C71DF4E81A3C4B520BE9284918073lDM), [17 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E22BEB5C0C71DF4E81A3C4B520BE9284918073lDM) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" [<2>](#P1215) |  |  |  |
| 1.3 | - фальсифицированные? | [часть 12](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E22BE25C0C71DF4E81A3C4B520BE9284918073lDM), [15](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E22BE75C0C71DF4E81A3C4B520BE9284918073lDM), [16](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E22BE45C0C71DF4E81A3C4B520BE9284918073lDM), [17 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E22BEB5C0C71DF4E81A3C4B520BE9284918073lDM) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |  |
| 1.4 | - с истекшим сроком годности? | [часть 3 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35659259F10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" [<3>](#P1216) |  |  |  |
| 2. | Осуществляется ли транспортировка медицинских изделий, в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией? | [часть 3 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35659259F10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |  |
| 3. | Подано ли организацией, осуществляющей транспортировку медицинских изделий, в Росздравнадзор уведомление об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий? | [пункты 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D43A9CC4322AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219210D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM), [5.8](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D43A9CC4322AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35759259210D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM), [6](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D43A9CC4322AC8BC27C1104AFE76BEA06E22AE45C0C71DF4E81A3C4B520BE9284918073lDM), [7](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D43A9CC4322AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35759249C10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM), [10](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D43A9CC4322AC8BC27C1104AFE76BEA06E221E25C0C71DF4E81A3C4B520BE9284918073lDM), [11](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D43A9CC4322AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35759259810D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Правил, утвержденных постановлением Правительства от 16.07.2009 N 584 "Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности" [<4>](#P1217) |  |  |  |
| [пункты 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1544AFC34622AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219F10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM), [16](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1544AFC34622AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758269C10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM), [17](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1544AFC34622AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758269310D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Административного регламента федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по приему и учету уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта), утвержденного приказом Минздрава России от 11.03.2016 N 155-н [<5>](#P1218) |  |  |  |
| 4. | Мониторинг безопасности медицинских изделий |  |  |  |  |
| 4.1 | Направляются ли организацией, осуществляющей транспортировку медицинских изделий, сообщения о неблагоприятных событиях (при их наличии), связанных с обращением медицинских изделий, в Росздравнадзор в установленные сроки? | [пункты 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291C43ADCE4722AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E8030964CE168CA5DCAB26A68E869078l8M) - [3](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291C43ADCE4722AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 20.06.2012 N 12н |  |  |  |

--------------------------------

<1> Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011; N 48, ст. 6724, 05.01.2015; N 1 (часть I), ст. 85.

<2> Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011; N 48, ст. 6724, 05.01.2015; N 1 (часть I), ст. 85.

<3> Собрание законодательства Российской Федерации, 30.12.2002; N 52 (ч. 1), ст. 5140, 25.07.2011; N 30 (часть I), ст. 4603.

<4> Собрание законодательства Российской Федерации, 27.07.2009, N 30, ст. 3823, 22.12.2014, N 51, ст. 7466, 04.04.2016, N 14, ст. 2001, 01.11.2010, N 44, ст. 5692.

<5> Зарегистрирован в Минюсте России 08.04.2016, регистрационный N 41714.

Приложение N 7

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 20.12.2017 N 10449

|  |
| --- |
| Список изменяющих документов  (в ред. [Приказа](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281C47AEC94122AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219D10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Росздравнадзора от 10.08.2018 N 5309) |

Форма

Проверочный лист

(список контрольных вопросов),

используемый Федеральной службой по надзору

в сфере здравоохранения и ее территориальными органами

при проведении плановых проверок при осуществлении

государственного контроля за обращением медицинских

изделий (соблюдение обязательных требований

при хранении и/или реализации

медицинских изделий)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора) государственный контроль за

обращением медицинских изделий \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения

угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме

проверочного листа (списков контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии)

индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в

Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований,

составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | | |
| да | нет | Не применимо |
| 1 | Содержит ли информация о медицинских изделиях в организации, осуществляющей хранение и/или реализацию медицинских изделий (далее по приложению N 7 - проверяемая организация), а также с учетом особенностей конкретного вида товара следующие сведения: | [пункт 72](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C29154BAAC94622AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E3575C209310D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 N 55 (далее - Правила продажи) [<2>](#P1434) |  |  |  |
| 1.1 | о номере и дате регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в порядке, установленном законодательством Российской Федерации? | [пункт 72](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C29154BAAC94622AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E3575C209310D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Правил продажи |  |  |  |
| 1.2 | о его назначении? | [пункт 72](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C29154BAAC94622AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E3575C209310D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Правил продажи |  |  |  |
| 1.3 | о способе и условиях применения? | [пункт 72](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C29154BAAC94622AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E3575C209310D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Правил продажи |  |  |  |
| 1.4 | о действии и оказываемом эффекте? | [пункт 72](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C29154BAAC94622AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E3575C209310D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Правил продажи |  |  |  |
| 1.5 | об ограничениях (противопоказаниях) для применения? | [пункт 72](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C29154BAAC94622AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E3575C209310D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Правил продажи |  |  |  |
| 2. | Отсутствуют ли на момент проверки в проверяемой организации на хранении и/или реализуются медицинские изделия: | Федеральный [закон](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BF806BA2EE35146209D058EA3C37Al2M) от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |  |
| 2.1 | - недоброкачественные? | [часть 13 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E22BE15C0C71DF4E81A3C4B520BE9284918073lDM) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" [<3>](#P1435) |  |  |  |
| 2.2 | - незарегистрированные? | [части 4](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E3575C219C10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM), [15](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E22BE75C0C71DF4E81A3C4B520BE9284918073lDM), [16](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E22BE45C0C71DF4E81A3C4B520BE9284918073lDM), [17 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E22BEB5C0C71DF4E81A3C4B520BE9284918073lDM) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" [<4>](#P1436) |  |  |  |
| 2.3 | - фальсифицированные? | [части 12](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E22BE25C0C71DF4E81A3C4B520BE9284918073lDM), [15](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E22BE75C0C71DF4E81A3C4B520BE9284918073lDM), [16](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E22BE45C0C71DF4E81A3C4B520BE9284918073lDM), [17 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E22BEB5C0C71DF4E81A3C4B520BE9284918073lDM) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |  |
| 2.4 | - с истекшим сроком годности? | [часть 3 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35659259F10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |  |
| 3. | Осуществляется ли хранение у проверяемой организации в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией? | [часть 3 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D4BAFCD4522AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35659259F10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |  |
| 4. | Подано ли в Росздравнадзор проверяемой организацией уведомление об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий? | [пункты 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D43A9CC4322AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219210D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM), [5.8](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D43A9CC4322AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35759259210D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM), [6](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D43A9CC4322AC8BC27C1104AFE76BEA06E22AE45C0C71DF4E81A3C4B520BE9284918073lDM), [7](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D43A9CC4322AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35759249C10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM), [10](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D43A9CC4322AC8BC27C1104AFE76BEA06E221E25C0C71DF4E81A3C4B520BE9284918073lDM), [11](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C281D43A9CC4322AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35759259810D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Правил, утвержденных постановлением Правительства от 16.07.2009 N 584 "Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности" [<5>](#P1437) |  |  |  |
| [пункты 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1544AFC34622AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219F10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM), [16](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1544AFC34622AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758269C10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM), [17](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C2A1544AFC34622AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758269310D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по приему и учету уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта), утвержденного приказом Минздрава России от 11.03.2016 N 155н [<6>](#P1438) |  |  |  |
| 5 | Мониторинг безопасности медицинских изделий |  |  |  |  |
| 5.1 | Направляются ли проверяемой организацией сообщения о неблагоприятных событиях (при их наличии), выявленных при обращении медицинских изделий, в установленные сроки? | [Пункты 2](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291C43ADCE4722AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E8030964CE168CA5DCAB26A68E869078l8M) - [3](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291C43ADCE4722AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 20.06.2012 N 12н (далее - Порядок N 12) [<7>](#P1439) |  |  |  |
| 5.2 | Содержат ли информацию, предусмотренную [Порядком N 12](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291C43ADCE4722AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758209210D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM), сообщения о неблагоприятных событиях (при их наличии), направленные проверяемой организацией? | [пункт 4](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291C43ADCE4722AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E35758219810D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Порядка N 12 |  |  |  |
| 5.3 | Провела ли проверяемая организация проверку достоверности полученной информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов, в сроки, установленные [частью 1 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291E43AAC94A22AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E3575C229810D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Федерального закона от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании"? | [часть 2 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291E43AAC94A22AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E3575C229E10D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Федерального закона от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании" [<8>](#P1440) |  |  | - |
| 5.4 | Представила ли проверяемая организация материалы проверки в орган государственного контроля (надзора) по его требованию? | [статья 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291E43AAC94A22AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E3575C229910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Федерального закона от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании" |  |  |  |
| 5.5 | Осуществляются ли проверяемой организацией за ее счет устранение недостатков, а также доставка продукции к месту устранения недостатков и возврат ее приобретателям, в том числе потребителям? | [статья 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291E43AAC94A22AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E3575C229910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Федерального закона от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании" |  |  |  |
| 5.6 | Произведена ли проверяемой организацией приостановка реализации продукции? | [статья 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291E43AAC94A22AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E3575C229910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Федерального закона от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании" |  |  |  |
| 5.6.1 | Произведен ли проверяемой организацией отзыв продукции, в случае если угроза причинения вреда не может быть устранена путем проведения корректирующих мероприятий? | [статья 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291E43AAC94A22AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E3575C229910D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Федерального закона от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании" |  |  |  |
| 5.7 | Обеспечена ли организацией, осуществляющей хранение, за свой счет на весь период действия программы мероприятий по предотвращению причинения вреда приобретателям, в том числе потребителям, возможность получения оперативной информации о необходимых действиях? | [часть 4 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291E43AAC94A22AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E6545374CA5FD9AEC2AD3EB88A9893813577lDM) Федерального закона от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании" [<9>](#P1441) |  |  |  |
| 5.7.1 | Обеспечена ли организацией, осуществляющей реализацию, за свой счет на весь период действия программы мероприятий по предотвращению причинения вреда приобретателям, в том числе потребителям, возможность получения оперативной информации о необходимых действиях? | [часть 4 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291E43AAC94A22AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E6545374CA5FD9AEC2AD3EB88A9893813577lDM) Федерального закона от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании" |  |  |  |
| 5.8 | Проинформировала ли проверяемая организация орган государственного контроля (надзора) в соответствии с его компетенцией в течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии выпущенной в обращение продукции требованиям технических регламентов? | [часть 1 статьи 38](consultantplus://offline/ref=2F5A147CC5AC945380516E56063CCD7C291E43AAC94A22AC8BC27C1104AFE76BEA06E222E3575C229810D8F286FE2DB88A9891872A760EFB7BlBM) Федерального закона от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании" [<10>](#P1442) |  |  |  |

--------------------------------

<1> Сноска утратила силу.

<2> Собрание законодательства Российской Федерации, 26.01.1998; N 4, 12.01.2015; N 2, ст. 482, ст. 519.

<3> Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011; N 48, ст. 6724, 05.01.2015; N 1 (часть I), ст. 85.

<4> Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011; N 48, 05.01.2015; N 1 (часть I), ст. 6724, ст. 85.

<5> Собрание законодательства Российской Федерации, 27.07.2009; N 30, 22.12.2014; N 51, 04.04.2016; N 14, 01.11.2010; N 44, ст. 3823, ст. 7466, ст. 2001, ст. 5692.

<6> Зарегистрирован в Минюсте России 08.04.2016, регистрационный N 41714.

<7> Зарегистрирован в Минюсте России 20.07.2012, регистрационный N 24962, 04.07.2016, регистрационный N 42725.

<8> Собрание законодательства Российской Федерации, 30.12.2002; N 52 (ч. 1), 25.07.2011; N 30 (ч. I), ст. 5140, ст. 4603.

<9> Собрание законодательства Российской Федерации, 30.12.2002; N 52 (часть I), 25.07.2011; N 30 (часть I); ст. 5140, ст. 4603.

<10> Собрание законодательства Российской Федерации, 30.12.2002; N 52 (часть I), ст. 5140.