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 Росздравнадзора от 10.08.2018 N 5309) |

В соответствии с частью 11.3 статьи 9 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 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 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 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 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, 33 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 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, 8.2.1, 8.2.2 Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 "Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика", принятый и введенный в действие приказом 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 Порядка, пункты 5.9, 8.2.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 1.3 | Имеются ли финансовые соглашения между заявителем на проведение клинических испытаний медицинских изделий и медицинской организацией? | пункт 2 Порядка, пункт 8.2.2 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 Порядка, пункт 6.8.1 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 Порядка, пункты 4.3, 4.5.2, пункт 8.2.2 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 Порядка, пункты 4.5.2, 9.2, D.13 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 Порядка, пункт 9.2 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 Порядка, пункты 5.1, 8.2.1, 8.2.4.3 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 Порядка, пункты 5.8, 8.2.1, 8.2.4.3, 8.2.4.7 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 Порядка, пункт 9.2 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 Порядка, пункты 5.1, 8.2.1, D.13 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 Порядка, пункт 8.2.1 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 Порядка, пункт 8.2.1 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, 39, 40 Порядка, пункт 5 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 4.2 | Соответствуют ли сроки проведения испытания срокам, указанным в программе клинических испытаний медицинского изделия? | пункты 2, 39, 40 Порядка, пункт 5 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 4.3 | Проведены ли испытания в соответствии с программой клинических испытаний медицинских изделий? | пункты 2, 39, 40 Порядка пункт 5 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 4.4 | Имеются ли документы, разъясняющие причины отклонения от программы, согласованные с заявителем и утвержденные медицинской организацией? | пункты 2, 39, 40 Порядка, пункт 5 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 Порядка, пункт 5.5 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 6 | Имеется ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, перечень исследовательских центров по испытанию? | пункт 2 Порядка, пункт A. 1.4 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 Порядка, пункт E 1.21 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, 43 - 45 Порядка, ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 7.2 | Отображены ли все неблагоприятные события, выявленные в ходе проведения клинических испытаний в инструкции по применению/руководстве по эксплуатации медицинского изделия? | пункты 38, 43 - 45 Порядка, ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 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 Порядка, ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 8.2 | Имеются ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, формы информационных листков пациентов? | пункт 2 Порядка, Приложение C, пункт 5.6 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 Порядка, пункт 6.8.1 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 Порядка, пункты 4.5, 4.7, 8.2.2 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 Порядка, пункты 4.5, 4.7, 8.2.2 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 Порядка, пункт 5.6 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 Порядка, пункт 6.8.1 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 Порядка, пункт 9.7 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 Порядка, Приложение C, пункт 5.6 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 Порядка, пункты 5.6, 6.4.1, приложение C 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 Порядка, пункты 4.5, 4.7, 8.2.2 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 Порядка, пункты 6.5.3, 6.8.2, 9.6, 9.7 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 Порядка, пункты 6.3, 6.8.1, 6.8.2, 8.2.4.5, 9.6 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 Порядка, пункты 6.8, 8.2.4.5, 9.6 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 Порядка, пункт 6.5.2 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 Порядка, пункт 6.5.2 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 Порядка, пункт 8.2.4.5 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 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" [<3>](#P593)пункт 2 Порядка, пункт 8.2.4.5 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 Порядка, пункты 5.1, 6.11, 8.1, 8.2.1, 8.2.4.5 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 Порядка, пункты 5.10 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 10.2 | Ведутся ли записи по учету исследуемого изделия (акты приема-передачи, журналы приема-передачи)? | пункт 2 Порядка, пункты 6.9, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4.5, 9.6 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 10.3 | Ведутся ли записи по транспортированию документации и материалов, связанных с клиническими исследованиями? | пункт 2 Порядка, пункты 8.2.2, 8.2.4.4 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 Порядка, пункты 5.6, 6.4.2,приложение C 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 Порядка, пункты 5.6, 6.4.1, приложение C ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 10.6 | Ведутся ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, журналы учета исследуемых изделий? | пункт 2 Порядка, пункты 6.9, 8.2.3, 8.2.4.5, 9.6 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 Порядка, пункты 6.9, 7.2, 9.6 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 Порядка, пункт 6.8.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 11.2 | Имеется ли одобрение/положительное решение Этического Комитета Минздрава России? | пункт 2 Порядка, пункт 6.8.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 11.3 | Имеется ли лист голосования Этического Комитета медицинской организации по клиническим исследованиям? | пункт 2 Порядка, пункт 4.5.3 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 11.4 | Имеется ли одобрение/положительное решение Этического Комитета медицинской организации любых дополнений? | пункт 2 Порядка, пункты 4.5.4, 4.5.5, 8.2.3, 8.2.4.5, 9.4Таблица Е2 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 Порядка, пункт 1.5.4 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 11.6 | Имеются ли уведомления, если необходимо, Этического Комитета руководителем или заявителем на проведение клинических испытаний о завершении клинических исследований? | пункт 2 Порядка, пункты 4.5.4, 7.1, 7.2, 8.2.6, 9.4 Таблица Е3 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 12 | Отчеты о клинических испытаниях |  |  |  |  |
| 12.1 | Осуществляется ли исследователями статистический анализ, представляемый организатору исследований и Росздравнадзору? | пункт 2 Порядка, пункты 7.3, 8.2.6,приложение D ГОСТ Р ИСО 14155-2014 |  |  |  |
| 12.2 | Соответствует ли установленным требованиям отчет о клинических исследованиях исследователей, представляемый организатору исследований и регуляторным органам? | пункт 2 Порядка, пункты 7.3, 8.2.6,приложение D 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 - 2 Приложения N 1, пункты 4 - 8 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 - 4, 36 - 53 Порядка, приложения N 4, N 5 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, 9.6, 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 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" [<1>](#P759)пункт 2 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 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"пункт 2 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 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", пункт 2 Требований |  |  |  |
| 1.3. | Отсутствуют ли на момент проверки в медицинской организации в обращении медицинские изделия: | Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |  |
| 1.3.1 | - недоброкачественные? | часть 13 статьи 38 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 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 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 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 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |  |
| статья 13 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 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 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 - 3 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? | пункты 2 - 3 Порядка N 12 |  |  |  |
| 2.3 | Содержат ли направленные сообщения о неблагоприятном событии информацию, предусмотренную Порядком N 12? | пункт 4 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 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 - 3 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? | пункты 2 - 3 Порядка N 12 |  |  |  |
| 1.3 | Содержат ли направленные проверяемой организацией сообщения о неблагоприятном событии информацию, предусмотренную Порядком N 12? | пункт 4 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 Федерального закона от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании"? | часть 1 статьи 38 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 Правил продажи |  |  |  |
| 2.2.1 | о его назначении? | пункт 72 Правил продажи |  |  |  |
| 2.2.2 | о способе и условиях применения? | пункт 72 Правил продажи |  |  |  |
| 2.2.3 | о действии и оказываемом эффекте? | пункт 72 Правил продажи |  |  |  |
| 2.2.4 | об ограничениях (противопоказаниях) для применения? | пункт 72 Правил продажи |  |  |  |
| 3. | На момент проверки в проверяемой организации отсутствуют ли в обращении медицинские изделия: | Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |  |
| 3.1 | - недоброкачественные? | часть 13 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |  |
| 3.2 | - незарегистрированные? | части 4, 15, 16, 17 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" [<8>](#P1007) |  |  |  |
| 3.3 | - фальсифицированные? | части 12, 15, 16, 17 статьи 38 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 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 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 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 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 - 3 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 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 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" [<1>](#P1214) |  |  |  |
| 1.2 | - незарегистрированные? | части 4, 15, 16, 17 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" [<2>](#P1215) |  |  |  |
| 1.3 | - фальсифицированные? | часть 12, 15, 16, 17 статьи 38 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 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 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, 5.8, 6, 7, 10, 11 Правил, утвержденных постановлением Правительства от 16.07.2009 N 584 "Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности" [<4>](#P1217) |  |  |  |
| пункты 2, 16, 17 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 - 3 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 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 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 Правил продажи |  |  |  |
| 1.2 | о его назначении? | пункт 72 Правил продажи |  |  |  |
| 1.3 | о способе и условиях применения? | пункт 72 Правил продажи |  |  |  |
| 1.4 | о действии и оказываемом эффекте? | пункт 72 Правил продажи |  |  |  |
| 1.5 | об ограничениях (противопоказаниях) для применения? | пункт 72 Правил продажи |  |  |  |
| 2. | Отсутствуют ли на момент проверки в проверяемой организации на хранении и/или реализуются медицинские изделия: | Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |  |
| 2.1 | - недоброкачественные? | часть 13 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" [<3>](#P1435) |  |  |  |
| 2.2 | - незарегистрированные? | части 4, 15, 16, 17 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" [<4>](#P1436) |  |  |  |
| 2.3 | - фальсифицированные? | части 12, 15, 16, 17 статьи 38 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 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 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, 5.8, 6, 7, 10, 11 Правил, утвержденных постановлением Правительства от 16.07.2009 N 584 "Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности" [<5>](#P1437) |  |  |  |
| пункты 2, 16, 17 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 - 3 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, сообщения о неблагоприятных событиях (при их наличии), направленные проверяемой организацией? | пункт 4 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 Федерального закона от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании"? | часть 2 статьи 38 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 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 Федерального закона от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании" |  |  |  |
| 5.6 | Произведена ли проверяемой организацией приостановка реализации продукции? | статья 38 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 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 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 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 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.