



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



1318426

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

П Р И К А З

Москва

№ 10449

20 декабря 2017

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

В соответствии с частью 11.3 статьи 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2009, № 18, ст. 2140; № 29, ст. 3601; № 48, ст. 5711; № 52, ст. 6441; 2010, № 17, ст. 1988; № 18, ст. 2142; № 31, ст. 4160, 4193, 4196; № 32, ст. 4298; 2011, № 1, ст. 20; № 17, ст. 2310; № 23, ст. 3263; № 27, ст. 3880; № 30, ст. 4590; № 48, ст. 6728; 2012, № 19, ст. 2281; № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4320, 4322; № 47, ст. 6402; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; № 30, ст. 4041, 4243; № 44, ст. 5633; № 48, ст. 6165; № 49, ст. 6338; № 52, ст. 6961, 6979, 6981; 2014, № 11, ст. 1092, 1098; № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4220, 4235, 4243, 4256; № 42, ст. 5615; № 48, ст. 6659; 2015, № 1, ст. 53, 64; 72; 85; № 14, ст. 2022; № 18, ст. 2614; № 27, ст. 3950; № 29, ст. 4339; 4362; 4372; 4389; № 48, ст. 6707; 2016, № 11, ст. 1495; № 18, ст. 2503; № 27, ст. 4160, 4187, 4287; № 50, ст. 6975; 2017, № 9, ст. 1276; № 18, ст. 2673), постановлением Правительства Российской Федерации от 13 февраля 2017 г. № 177 «Об утверждении общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 9, ст. 1359) и постановлением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 40, ст. 5452; 2016, № 38, ст. 5567; 2017, официальный Интернет-портал правовой информации www.parvo.gov.ru), п р и к а з ы в а ю:

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 № 1);

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 № 2);

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 № 3);

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 № 4);

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 № 5);

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 № 6);

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 № 7).

Руководитель



М.А. Мурашко

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 _____
№ _____.

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:

№ 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
1.	Наличие системы менеджмента качества, а также соблюдение при осуществлении деятельности требований системы менеджмента качества, в том числе оформленного в виде единого документа либо совокупности документов	п.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 № 2н, ГОСТ ISO 9001-2011 "Системы менеджмента качества. Требования"	-	
1.1	Наличие требуемой области аккредитации	п.4 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 № 2н, ГОСТ ISO 9001-2011 "Системы менеджмента качества. Требования"		
1.2	Оценка соблюдения правил организации внутренних проверок (внутренних аудитов) Соблюдаются правила организации внутренних проверок (внутренних аудитов)	п.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 № 2н, ГОСТ ISO 9001-2011 "Системы менеджмента качества. Требования"		
2	Испытания проведены в полной и достаточной мере в соответствии со сведениями, указанным технической и эксплуатационной документации производителя	п.13, п.33 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 № 2н		
3.	Подтверждение документами поверки/калибровки средств измерения	ст. 13, ст. 18 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»		

Приложение № 2
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 20.12.2017 № 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 _____ № _____.

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:

№ 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
1.	Договоры, заключенные с заявителями на проведение клинических испытаний медицинских изделий			
1.1	Наличие подписанного соглашения между руководителем(ями)/ исследовательским центром(ами) и организатором	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п. 5.9, 8.2.1, перечисление а), 8.2.2, перечисление е) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
1.2	Наличие подписанного соглашения между спонсором и третьими сторонами, например, исследовательской организацией и центральными лабораториями	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п. 5.9, 8.2.1,перечисление а) ГОСТ		

		Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
1.3	Наличие финансовых соглашений, если они являются отдельным, от соглашений по распределению ответственности, документом	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п. 8.2.2, перечисление е) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
1.4	Наличие уведомления, контролирующих органов главным исследователем или спонсором о завершении клинических исследований	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п.6.8.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
2	Документация страхования риска причинения вреда жизни, здоровью субъектам клинических испытаний в результате их проведения			

2.1	Наличие страховых сертификатов, если применимо	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п. 4.3, 4.5.2, перечисление j), 8.2.2, перечисление d) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
3	Документы, подтверждающие назначение ответственных исследователей, соисследователей и распределение их обязанностей			
3.1	Наличие резюме руководителя испытания: актуальная (последняя), подписанная, с указанием даты	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п. 4.5.2, перечисление e), 9.2, перечисление a), D.13, перечисление c) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
3.2	Наличие резюме ключевых членов команды в исследовательских центрах, актуальные (последние), подписанные, с указанием даты	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме		

		<p>технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п. 9.2, перечисление а) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»</p>		
3.3	<p>Наличие резюме или другой документации, подтверждающей квалификацию лиц, отличных от приведенных в 3.1, вносящих существенный вклад в клинические исследования</p>	<p>п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П. 5.1, 8.2.1, 8.2.4.3 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»</p>		
3.4	<p>Наличие нормативной документации, подтверждающей квалификацию руководителя, главного исследователя и ключевых членов команды в исследовательских центрах, актуальные (последние), подписанные, с указанием даты</p>	<p>п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П 5.8, 8.2.1, перечисление б), 8.2.4.3, 8.2.4.7 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»</p>		
3.5	<p>Наличие обновленного списка главного исследователя и ключевых членов команды в каждом исследовательском центре, включая подписи, полномочия и ответственность за</p>	<p>п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний,</p>		

	клинические испытания медицинских изделий	токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п. 9.2, перечисление а) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
3.6	Наличие сведений о наблюдателях за проведением клинических испытаний медицинских изделий	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П. 5.1, 8.2.1, перечисление а), 8.2.1, перечисление f), D.13, перечисление e) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
3.7	Наличие записей об обучении главного исследователя и ключевых членов команды правилам проведения клинических испытаний медицинских изделий	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П. 8.2.1, перечисление g) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
3.8	Наличие документа, подтверждающий назначение исследователей по клиническому испытанию медицинских изделий	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских		

		изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п. 8.2.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
4	Программы клинических испытаний			
4.1	Наличие программы клинических испытаний, утвержденной медицинской организацией, проводящей клинические испытания, согласованной с заявителем	П. 2, п. 39, п.40 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п.5 национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
4.2	Сроки проведения испытания соответствуют срокам, указанным в программе клинических испытаний медицинского изделия	П. 2, п. 39, п.40 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п.5 национальный стандарт Российской Федерации		

		ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
4.3.	Испытания проведены в соответствии с программой	П. 2, п. 39, п.40 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п.5 национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
4.4	Есть документы, разъясняющие причины отклонения от программы, согласованные с заявителем и утвержденные медицинской организацией	П. 2, п. 39, п.40, приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п.5 национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
5	Наличие журнала (брошюры) главного исследователя и ключевых членов команды в	П.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка		

	исследовательском центре по клиническому испытанию медицинских изделий	проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п.5.5 национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
6	Наличие перечня исследовательских центров по испытанию	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п. А.1.4 национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
6.1	Наличие отчета о выборе исследовательского центра по клиническому испытанию медицинских изделий	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п.Е 1.21. национальный стандарт		

		Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
7	Инструкции по применению медицинского изделия			
7.1	В ходе испытаний оценены все показания к применению медицинского изделия	п.38, 43-45 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
7.2	В инструкции по применению/руководстве по эксплуатации отображены все неблагоприятные события, выявленные в ходе проведения клинических испытаний	п.38, 43-45 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
8	Документы и процедуры по безопасности пациентов			

8.1	Наличие заключения совета по этике	п.41 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
8.2.	Наличие формы информационных листов пациентов;	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", Приложение С, п.5.6 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
8.3.	Наличие планов распределения субъектов испытаний по группам;	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п.6.8.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования.		

		Надлежащая клиническая практика»		
8.4.	Наличие утвержденной и согласованной с этическим комитетом формы получения информированного согласия, информации для субъектов и рекламных объявлений, включая переводы	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п.4.5, 4.7, 8.2.2, ПЕРЕЧИСЛЕНИЕ А) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
8.5.	Наличие первичной медицинской документации и карты пациентов-участников клинических испытаний;	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", 5.6 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
8.6.	Наличие листа рандомизации для клинических исследований, проводимых с рандомизацией	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п.6.8.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		

8.7.	Наличие процедуры декодирования для клинических исследований, использующих слепой метод/маскирование, если применимо	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п. 9.7 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
8.8.	Наличие индивидуальной регистрационной карты по клиническому испытанию медицинских изделий	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", Приложение С, П.5.6 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
8.9.	Наличие формы отчета о неблагоприятных событиях в процессе проведения клинических испытаний медицинских изделий	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п.5.6, 6.4.1, ПРИЛОЖЕНИЕ С ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		

8.10.	Наличие подписанных с указанием даты и полностью заполненных форм информированного согласия. по клиническим испытаниям медицинских изделий, согласованных с этическим комитетом	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п.4.5, 4.7, 8.2.2, ПЕРЕЧИСЛЕНИЕ А) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Е.2.13 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
8.11.	Наличие первичной документации по клиническим испытаниям медицинских изделий	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п. 6.5.3, 6.8.2, 9.6,перечисление о),9.7, перечисление ф) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
8.12.	Наличие индивидуальной регистрационной формы, полностью заполненной, по клиническим испытаниям медицинских изделий	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п. 6.3, 6.8.1, 6.8.2, 8.2.4.5, перечисление i), 9.6,		

		перечисление j) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
8.13.	Наличие исправленной Индивидуальной регистрационной формы по клиническим испытаниям медицинских изделий, в случае, если были исправления	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п. 6.8, 8.2.4.5, перечисление i), 9.6, перечисление j) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
8.14.	Наличие журнала наблюдения за субъектами испытаний медицинских изделий	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п.6.5.2 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
8.15.	Наличие журнала идентификации субъектов испытаний медицинских изделий	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских		

		изделий", п. 6.5.2 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
9	Документы, подтверждающие достоверность и точность измерений, выполняемых посредством оборудования и аппаратуры			
9.1.	Установлены нормальные значение(я)/диапазон(ы) показателей при клинических лабораторных исследованиях, необходимых в рамках клинических исследований медицинских изделий	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п. 8.2.4.5, перечисление о) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
9.2.	Ведется журнал технического обслуживания оборудования, в случае если оно применялось в рамках клинических исследований медицинских изделий, в соответствии с эксплуатационной документацией медицинского изделия	ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п. 8.2.4.5, перечисление н) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		

9.3.	Наличие сертификации, аккредитации или иных документов, подтверждающих валидацию лаборатории, в случае необходимости в рамках клинических испытаний медицинских изделий	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п. 5.1, 6.11, 8.1, 8.2.1, 8.2.4.5, перечисление о) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
10	Документы, отражающие учет всех изделий, являющихся объектами клинических испытаний			
10.1.	Установлен пример маркирования, нанесенного на исследуемое изделие	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п. 5.10 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
10.2.	Ведутся записи по учету исследуемого изделия (акты приема-передачи, журналы приемы-передачи)	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной		

		<p>регистрации медицинских изделий", п. 6.9, 8.2.2, перечисление с), 8.2.3, перечисление а), 8.2.4.5, перечисление л), 9.6, перечисление к) ГОСТ Р ИСО 14155-2014</p> <p>«Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»</p>		
10.3.	<p>Ведутся записи по транспортированию документации и материалов, связанных с клиническими исследованиями</p>	<p>п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п. 8.2.2, перечисление с), 8.2.4.4, перечисление б) ГОСТ Р ИСО 14155-2014</p> <p>«Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»</p>		
10.4.	<p>Ведутся формы отчета о недостатках изделия</p>	<p>п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п. 5.6, 6.4.2, приложение С ГОСТ Р ИСО 14155-2014</p> <p>«Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»</p>		
10.5.	<p>Наличие отчетов о неблагоприятных событиях, неблагоприятном воздействии изделия и недостатках изделия</p>	<p>п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме</p>		

		<p>технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п.5.6, 6.4.1, ПРИЛОЖЕНИЕ С ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»</p>		
10.6.	<p>Ведутся Журналы учета исследуемых изделий в исследовательском центре</p>	<p>п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п. 6.9, 8.2.3 перечисление а), 8.2.4.5, перечисление л), 9.6, перечисление к) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»</p>		
10.7.	<p>Ведется документальное фиксирование возврата или утилизации исследуемого изделия</p>	<p>п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п. 6.9, 7.2, перечисление а), 9.6, перечисление к) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»</p>		

11.	Наличие документов, связанных с деятельностью комитета по этике медицинской организации			
11.1.	Наличие уведомления Этического Комитета Минздрава России, связь и одобрение/положительное решение	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий», п. 6.8.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
11.2.	Наличие листа голосования Этического Комитета медицинской организации по клиническим исследованиям	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий», п. 4.5.3 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
11.3.	Наличие положительного решения/одобрения Этического Комитета Минздрава России и Этического Комитета медицинской организации любых дополнений	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий», п. 4.5.4, перечисление d), 4.5.5, перечисление а), 8.2.3,		

		перечисление б), 8.2.4.5, перечисление м), 9.4, перечисление с) Таблица Е 2 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
11.4.	Наличие сообщения руководителя или спонсора, если требуется, о неблагоприятных событиях в Этический Комитет	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий», п. 4.5.4 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
11.5.	Наличие уведомления, если необходимо, Этического Комитета руководителем или спонсором о завершении клинических исследований	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий», п. 4.5.4, 7.1, 7.2, 8.2.6, перечисление d), 9.4 Таблица Е3 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
12.	Отчеты о клинических испытаниях			
12.1.	Осуществляется статистический анализ, выполняемый организатором и отчет о клинических исследованиях	п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических		

		исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий», п. 7.3, 8.2.6, приложение D ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		
12.2.	Учет исследуемых изделий и проводимых клинических испытаний в медицинской организации в виде перечня клинических испытаний, которые проводила и/или проводит медицинская организация	п.п. 1-2 Приложения № 1, п.п. 4-8 приложения № 2 приказа Минздрава России от 16.05.2013 № 300н "Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям", Приказ Минздрава России п.п. 1-4, 36-53, приложение № 4, 5 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", пп 6.9, 7.2, 9.6, национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»		

Приложение № 3
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 20.12.2017 № 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 _____
№ _____.

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:

№ 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
1	Применение медицинских изделий в медицинской организации			
1.1	Наличие медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию, на которые не заключен контракт на техническое обслуживание и отсутствует в штате медицинской организации специалист по техническому обслуживанию с соответствующей квалификацией.	ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", п. 2 приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия"		
1.2	Наличие в обращении медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию, техническое обслуживание которых не произведено в срок, указанный в технической документации.	ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", п. 2 приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя		

		(изготовителя) медицинского изделия"		
1.3	Наличие в обращении недоброкачественных медицинских изделий	ч. 13 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"		
1.4	Наличие в обращении незарегистрированных медицинских изделий	ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"		
1.5	Наличие в обращении фальсифицированных медицинских изделий	ч. 12 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"		
1.6	Наличие в обращении медицинских изделий с истекшим сроком годности	ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"		
1.7	Наличие медицинских изделий, отнесенных производителем к средствам измерений, не обеспеченных поверкой в надлежащий срок, предусмотренный в документации производителя	ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" ст. 13 Федерального закона от 26.06.2008 №102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений"		
1.8	Применение медицинских изделий осуществляется в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией	ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"		
1.9	Хранение осуществляется в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией	ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах		

		охраны здоровья граждан в Российской Федерации"		
2	Мониторинг безопасности медицинских изделий			
2.1	Сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий при их наличии направляются в Росздравнадзор	П.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 № 12н		
2.2	Сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий направляются в установленные сроки	П.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 № 12н		
2.3	Направленное сообщение о неблагоприятном событии содержит всю необходимую информацию	П.4 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 № 12н		

Приложение № 4
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 20.12.2017 № 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 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 _____
№ _____.

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:

№ 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
1	Мониторинг безопасности медицинских изделий			
1.1	Сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий направляются в Росздравнадзор	П.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 № 12 н		
1.2	Сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий направляются в установленные сроки	П.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		

		<p>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 № 12 н</p>		
1.3	<p>Направленное сообщение о неблагоприятном событии содержит всю необходимую информацию</p>	<p>П.4 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 № 12 н</p>		
1.4	<p>В течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов, если необходимость установления более длительного срока не следует из существа проводимых мероприятий, производитель, проводит проверку достоверности полученной информации.</p>	<p>Ст. 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании"</p>		

1.5	По требованию органа государственного контроля (надзора) производитель, представляет материалы указанной проверки в орган государственного контроля (надзора).	Ст. 38 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании"		
1.6	Устранение недостатков, а также доставка продукции к месту устранения недостатков и возврат ее приобретателям, в том числе потребителям, осуществляются изготовителем и за его счет.	Ст. 38 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании"		
1.7	В случае, если угроза причинения вреда не может быть устранена путем проведения корректирующих мероприятий, изготовитель обязан незамедлительно приостановить производство и реализацию продукции, отозвать продукцию и возместить приобретателям, в том числе потребителям, убытки, возникшие в связи с отзывом продукции, предоставив в орган государственного контроля (надзора) соответствующие документы, подтверждающие проведение указанных мероприятий.	Ст. 38 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании"		
1.8	На весь период действия программы мероприятий по предотвращению причинения вреда изготовитель за свой счет обязан обеспечить приобретателям, в том числе потребителям, возможность получения оперативной информации о необходимых действиях.	ч. 4 ст. 38 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании"		
1.10	Информирование органа 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.	Ст. 37 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании"		
2	Информация о медицинских изделиях содержит сведения о номере и дате регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в установленном порядке, а также с учетом особенностей конкретного вида товара сведения о его назначении, способе и условиях	П. 72 Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 "Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется		

	применения, действию и оказываемом эффекте, ограничениях (противопоказаниях) для применения.	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"		
3.	На момент проверки в организации находятся в обращении медицинские изделия:			
3.1	- недоброкачественные медицинские изделия	ч. 13 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"		
3.2	- незарегистрированные медицинские изделия	ч. 4, 15, 16, 17 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"		
3.3	- фальсифицированные медицинские изделия	ч. 12, 15, 16, 17 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"		
3.4	- изделия с истекшим сроком годности	ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"		

4.	Производство, изготовление осуществляется в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией	ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"		
5.	Хранение осуществляется в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией	ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"		
6	Наличие эксплуатационной документации на медицинскую технику / маркировка и инструкция по применению медицинских изделий на русском языке	Приказ Минздрава России от 19.01.2017 № 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия", постановление Правительства Российской Федерации от 15.08.1997 № 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке»		

Приложение № 5
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 20.12.2017 № 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 _____ № _____.

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:

№ 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
1	Мониторинг безопасности медицинских изделий			
1.1	Сообщения о неблагоприятных событиях (при их наличии), связанных с обращением медицинских изделий направляются в Росздравнадзор в установленные сроки	П.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 № 12 н		
2.	Монтаж, наладка, техническое обслуживание и ремонт осуществляется в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией	ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"		

Приложение № 6
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 20.12.2017 № 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 _____
№ _____.

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:

№ 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
1	На момент проверки в организации находятся в обращении медицинские изделия:			
1.1	- недоброкачественные медицинские изделия	ч. 13 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"		
1.2	- незарегистрированные медицинские изделия	ч. 4, 15, 16, 17 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"		
1.3	- фальсифицированные медицинские изделия	ч. 12, 15, 16, 17 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"		
1.4	- изделия с истекшим сроком годности	ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"		
2.	Транспортировка осуществляется в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией	ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"		

3.	Подано уведомление об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий	п. п. 2, 5.8, 6, 7, 10, 11 постановления Правительства от 16.07.2009 № 584 "Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности", п. п. 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 № 155-н		
4.	Мониторинг безопасности медицинских изделий			
4.1	Сообщения о неблагоприятных событиях (при их наличии), связанных с обращением медицинских изделий направляются в Росздравнадзор в установленные сроки	П.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		

		<p>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 № 12 н</p>		
--	--	---	--	--

Приложение № 7
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 20.12.2017 № 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 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 _____ № _____.

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:

№ 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
1	Организация и/или индивидуальный предприниматель, осуществляющий импорт медицинских изделий обеспечивает наличие информации о таких товарах на русском языке	п. 1 Постановление Правительства РФ от 15.08.1997 № 1037 "О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке"		
2	Организация и/или индивидуальный предприниматель, осуществляющий импорт медицинских изделий обеспечивает наличие информации о наименовании товара;	п. 1 Постановление Правительства РФ от 15.08.1997 № 1037 "О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке"		
3	Организация и/или индивидуальный предприниматель, осуществляющий импорт медицинских изделий обеспечивает наличие информации о наименовании страны, фирмы - изготовителя (наименование фирмы может быть обозначено буквами латинского алфавита);	п. 1 Постановление Правительства РФ от 15.08.1997 № 1037 "О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке"		
4	Организация и/или индивидуальный предприниматель, осуществляющий импорт медицинских изделий обеспечивает наличие информации о назначении (область использования), основные свойства и характеристики;	п. 1 Постановление Правительства РФ от 15.08.1997 № 1037 "О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке"		

5	<p>Организация и/или индивидуальный предприниматель, осуществляющий импорт медицинских изделий обеспечивает наличие на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации о правилах и условиях эффективного и безопасного использования.</p>	<p>п. 1 Постановление Правительства РФ от 15.08.1997 № 1037 "О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке"</p>		
6	<p>Информация о медицинских изделиях содержит сведения о номере и дате регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в установленном порядке, а также с учетом особенностей конкретного вида товара сведения о его назначении, способе и условиях применения, действии и оказываемом эффекте, ограничениях (противопоказаниях) для применения.</p>	<p>П. 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 РФ от 19.01.1998 № 55.</p>		
7.	<p>На момент проверки в организации находятся на хранении и/или реализуются медицинские изделия:</p>	<p>Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"</p>		
7.1	<p>- недоброкачественные медицинские изделия</p>	<p>ч. 13 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в</p>		

		Российской Федерации"		
7.2	-незарегистрированные медицинские изделия	ч. 4, 15,16,17 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323- ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"		
7.3	-фальсифицированные медицинские изделия	ч. 12, 15, 16,17 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323- ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"		
7.4	-изделия с истекшим сроком годности	ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323- ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"		
8.	Хранение осуществляется в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией	ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323- ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"		
9.	Подано уведомление об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий	п. п. 2, 5,8, 6, 7, 10, 11 постановления Правительства от 16.07.2009 № 584 "Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности", п. п. 2, 16,17		

		<p>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 № 155-н.</p>		
10	Мониторинг безопасности медицинских изделий			
10.1	Сообщения о неблагоприятных событиях (при их наличии), выявленных при обращении медицинских изделий, направляются в установленные сроки	<p>П.2-3 Порядка П.2-3 приказ Минздрава России от 20.06.2012 №12 н «Об утверждении 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</p>		

		<p>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 № 12 н</p>		
10.2	<p>Направленное сообщение о неблагоприятном событии (при его наличии) содержит всю необходимую информацию</p>	<p>П.4 Порядка П.4 приказ Минздрава России от 20.06.2012 №12 н «Об утверждении 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</p>		

		России от 20.06.2012 № 12 н		
10.3	В течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов, если необходимость установления более длительного срока не следует из существа проводимых мероприятий, продавец, проводит проверку достоверности полученной информации.	п. 2 ст. 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ "О техническом регулировании"		
10.4	По требованию органа государственного контроля (надзора) организация, осуществляющая хранение и реализацию, представляет материалы указанной проверки в орган государственного контроля (надзора).	Ст. 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ "О техническом регулировании"		
10.5	Устранение недостатков, а также доставка продукции к месту устранения недостатков и возврат ее приобретателям, в том числе потребителям, осуществляются продавцом и за его счет.	Ст. 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ "О техническом регулировании"		
10.6	Произведена ли приостановка, реализация, отзыв продукции, в том числе возмещение приобретателям, в том числе потребителям, убытки, возникшие в связи с отзывом продукции. в случае, если угроза причинения вреда не может быть устранена путем проведения корректирующих мероприятий, продавец обязан незамедлительно приостановить производство и реализацию продукции, отозвать продукцию и возместить	Ст. 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ "О техническом регулировании"		
10.7	Организацией, осуществляющей хранение и реализацию, обеспечена за свой счет на весь период действия программы мероприятия по предотвращению причинения вреда приобретателям, в том числе потребителям, возможность получения оперативной информации о необходимых действиях.	п. 4 Ст. 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ "О техническом регулировании"		
10.8	Информирование органа государственного контроля (надзора) в соответствии с его компетенцией в течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии выпущенной в обращение	п. 1 Ст. 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ "О техническом регулировании"		