



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



1318426

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

ПРИКАЗ

20 декабря 2017

Министерство
ЮСТИЦИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

№ 10449

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 49779
от 25 января 2018.

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

Приложение № 1
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 20.12.2017 № 10949

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	не применимо
1.	Имеется ли у проверяемой организации, проводящей технические испытания, токсикологические исследования медицинских изделий (далее по приложению № 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 № 2н ¹ (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 № 31813

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	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 № 2н ¹ (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 № 497-ст. ² (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, пункты 8.2.2 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			

¹ Зарегистрирован в Минюсте России 03.04.2014, регистрационный № 3181

² Стандартинформ 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	пункт 2 Порядка, пункты 5.8, 8.2.1, 8.2.4.3, 8.2.4.7 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			

	исследовательских центрах, актуальные (последние) версии, подписанные, с указанием даты?				
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, пункты 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 А.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 Е 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	пункт 41 Порядка, ГОСТ Р ИСО 14155-2014			

	проведения клинических испытаний медицинских изделий?				
8.2	Имеются ли в медицинской организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий, формы информационных листков пациентов?	пункт 2 Порядка, Приложение С, 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	пункт 2 Порядка, пункт 9.7 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			

	исследований, использующих слепой метод/маскирование испытаний?				
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 С, 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 С 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	пункт 2 Порядка, пункт 6.5.2 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			

	организации, проводящей клинические испытания медицинских изделий?				
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 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ³ пункт 2 Порядка, пункт 8.2.4.5 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
9.3	Имеются ли документы, подтверждающих 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-	пункт 2 Порядка, пункты 6.9, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4.5, 9.6 ГОСТ Р ИСО 14155-2014			

³ Собрание законодательства Российской Федерации, 2011; № 48; ст. 6724; 2013; № 48 ст. 6165.

	передачи, журналы приема-передачи)?				
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 С 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 С 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	пункт 2 Порядка, пункты 4.5.4, 4.5.5, 8.2.3, 8.2.4.5, 9.4			

	Комитета медицинской организации любых дополнений?	Таблица Е 2 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 4.5.4 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 № 1, пункты 4-8 приложения № 2 к приказу 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» ⁴ пункты 1-4, 36-53 Порядка, приложения № 4, № 5 к приказу Минздрава России от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических			

⁴ Зарегистрирован в Минюсте России 04.02.2014, регистрационный № 31216

		испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» ⁵ пункты <u>6.9, 7.2, 9.6,</u> ГОСТ Р ИСО 14155-2014			
--	--	---	--	--	--

⁵ Зарегистрирован в Минюсте России 03.04.2014, регистрационный № 31813

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	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 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ¹ пункт 2 Требований, утвержденных приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» (далее – Требования) ²			
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 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» пункт 2 Требований, утвержденных приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 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 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», пункт 2 Требований			

¹ Сборник законодательства Российской Федерации, 28.11.2011, № 48; ст. 6724; 02.12.2013; № 48; ст. 6165.

² Зарегистрирован в Минюсте России 10.03.2017, регистрационный № 45896

1.3.	Отсутствуют ли на момент проверки в медицинской организации в обращении медицинские изделия:	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»			
1.3.1	- недоброкачественные?	часть 13 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ³			
1.3.2	- незарегистрированные?	часть 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ⁴			
1.3.3	фальсифицированные?	часть 12 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ⁵			
1.3.4	- с истекшим сроком годности?	часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 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	часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» статья 13 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» ⁶			

³ Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011; № 48, ст. 6724; 05.01.2015; № 1 (часть I); ст. 85.

⁴ Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011; № 48, ст. 6724.

⁵ Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011; № 48; ст. 6724; 05.01.2015; № 1 (часть I); ст. 85.

⁶ Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011; № 48; ст. 6724; 05.01.2015; № 1 (часть I), ст. 85