



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Практика применения проверочных листов при проведении контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий

А.А.Дорофеев — начальник отдела организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора



Цели создания и применения проверочных листов (списка контрольных вопросов) в работе органов государственного контроля (надзора) в соответствии со «Стандартом комплексной профилактики нарушений обязательных требований» :

- **упорядочение, формализация и унификация** процедуры проведения проверок и оптимизация деятельности органов государственного контроля (надзора);

- **повышение качества** плановых проверок;

- **снижение административной нагрузки** на подконтрольных субъектов при сохранении необходимого уровня безопасности охраняемых законом ценностей.

Проверочные листы (списки контрольных вопросов) применяются, в том числе подконтрольными субъектами **в целях самопроверки** соблюдения ими обязательных требований, своевременного выявления и устранения допущенных нарушений, и предупреждения нарушений обязательных требований в будущем.



Нормативные правовые документы, регламентирующие разработку и применение проверочных листов

Часть 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»

Пункт 12(1) постановления Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»

Постановление Правительства Российской Федерации от 13 февраля 2017 г. № 177 «Об утверждении общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов)»



Разработка проверочных листов

Контрольно-надзорные органы разрабатывают проверочные листы (списки контрольных вопросов) для каждого осуществляемого **вида государственного контроля (надзора)**.

Перечень вопросов проверочного листа должен затрагивать только предъявляемые к подконтрольным субъектам, их деятельности и (или) используемым ими производственным объектам **обязательные требования**, относящиеся к предмету государственного контроля (надзора), муниципального контроля.



Разработка проверочных листов

Целесообразность включения в проверочные листы тех или иных вопросов определяется контрольно-надзорным органом с учетом оценки следующих параметров обязательных требований:

- вид возможного вреда, причиненного охраняемым законом ценностям в связи с невыполнением требования (например, вред здоровью, материальный ущерб, загрязнение компонентов окружающей среды и т.д.);
- вероятность причинения вреда охраняемым законом ценностям;
- «контролепригодность» требования с учетом установленной процедуры оценки выполнения требования;
- вид и размер установленной законодательством Российской Федерации ответственности за нарушение соответствующих обязательных требований.



Применение проверочных листов

Использование контрольно-надзорными органами проверочных листов (списка контрольных вопросов) является **обязательным** при проведении плановых проверок, если соответствующая обязанность предусмотрена положением о виде государственного контроля (надзора), муниципального контроля.

Проверочные листы могут использоваться в качестве **вспомогательного материала** при осуществлении иных форм государственного контроля (надзора), муниципального контроля.



В рамках реформы контрольной и надзорной деятельности Росздравнадзором утвержден приказ «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».

Приказ утверждает следующие формы проверочных листов, используемых Росздравнадзором при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий:

- соблюдение обязательных требований при проведении технических испытаний, токсикологических исследований медицинских изделий;
- соблюдение обязательных требований при проведении клинических испытаний медицинских изделий;
- соблюдение обязательных требований при применении медицинских изделий в медицинской организации;
- соблюдение обязательных требований при обращении медицинского изделия производителями/уполномоченными представителями производителя медицинских изделий;
- соблюдение обязательных требований при проведении технического обслуживания, наладки, монтажа, ремонта медицинских изделий;
- соблюдение обязательных требований при транспортировке медицинских изделий;
- соблюдение обязательных требований при хранении и/или реализации медицинских изделий.



Размещение проверочных листов

The screenshot shows the website of the Federal Agency for Technical Regulation (Rosstandart). At the top, there is a navigation menu with links for 'О СЛУЖБЕ', 'ДОКУМЕНТЫ', 'СЕРВИСЫ', 'ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ', and 'ВАКАНСИИ'. Below the navigation is a main banner with a video player showing a building and a text overlay: '8-9 октября 2018 года состоится XX ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий - ФармМедОбращение 2018»'. Below the banner is a navigation bar with buttons for 'ПОДАТЬ ОБРАЩЕНИЕ', '«Горячая линия» Росстандарта по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья. В 800 500 18 35', 'НОВОСТИ', 'СПРОСЫ', and 'ПЕРЕЧЕНЬ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ'. The 'НОВОСТИ' section contains several news items with dates and titles. The 'СПРОСЫ' section contains a survey titled 'Анкета на выявление уровня коррупции в Росстандарте'. The 'ПЕРЕЧЕНЬ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ' section contains a list of requirements for the registration of medical devices.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И МЕТРОЛОГИИ

О СЛУЖБЕ · ДОКУМЕНТЫ · СЕРВИСЫ · ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ · ВАКАНСИИ

8-9 октября 2018 года состоится XX ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий - ФармМедОбращение 2018»

ПОДАТЬ ОБРАЩЕНИЕ

«Горячая линия» Росстандарта по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья. В 800 500 18 35

НОВОСТИ

- Федеральная служба
- Регионы
- Конференции и семинары

Создать веб

03.10.2018
10 октября в Москве пройдет международная конференция «FARMACON2018. Вызовы и возможности». Организатором Росстандарта совместно с Ассоциацией международных фармацевтических производителей (АМФП)

02.10.2018
8-9 октября 2018 года состоится XX ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий - ФармМедОбращение 2018»

02.10.2018
В Москве состоялась рабочая сессия «Владимир Саваринский: Росстандарту по-прежнему необходимо усиливать контроль качества и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий»

01.10.2018
В 2018 году Российская Федерация объявила председателем Руководителя комитета Международного форума регуляторов медицинских изделий (МФРМИ)

01.10.2018
Росстандарт рекомендует защитить себя и близких от гриппа и пневмонии. Сделать прививку

28.09.2018
В Росстандарте состоялась очередная заседание Общественного совета при Федеральной службе по надзору в сфере адресованности

Реформа контроля-инспекторской деятельности

Система маркировки лекарственных препаратов (пилотный проект)

СПРОСЫ

Создать веб

ПЕРЕЧЕНЬ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ

08.04.2018 18:14
Согласно приказу Минздрава России от 27.04.2017 № 404-н в ред. 28.03.2018





При проведении плановых проверок инспекторским составом Росздравнадзора по итогам первого полугодия 2018 г. заполнено 934 проверочных листа по государственному контролю за обращением медицинских изделий:

№	Наименование проверочного листа	Общее количество вопросов в проверочном листе	Количество проведенных проверок с использованием проверочных листов	Количество выявленных нарушений
1	Технические испытания, токсикологические исследования медицинских изделий	3	2	0
2	Клинические испытания медицинских изделий	58	3	10
3	Применение медицинских изделий в медицинской организации	13	469	1829
4	Обращение медицинских изделий производителями/уполномоченными представителями производителя	26	4	2
5	Техническое обслуживание, наладка, монтаж, ремонт медицинских изделий	2	105	26
6	Транспортировка медицинских изделий	7	18	31
7	Хранение и/или реализация медицинских изделий	26	333	1069



Типичные нарушения

В медицинской организации:

- хранение и применение медицинских изделий с истекшим сроком годности;
- применение незарегистрированных медицинских изделий;
- применение медицинских изделий, обращение которых ограничено на основании писем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;
- эксплуатация медицинских изделий с нарушением требований эксплуатационной документации, в том числе несвоевременное (с нарушением положений технической документации производителя) техническое обслуживание медицинских изделий;
- несоблюдение метрологического обеспечения медицинских изделий в соответствии с технической документацией производителя (несоблюдение графика периодических проверок);
- отсутствие необходимой квалификации у лиц, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий;
- несообщение о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, в Росздравнадзор в установленные сроки;
- нарушение требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, отклонение от программы клинических испытаний, нарушение ведения и хранения документации по клиническим испытаниям медицинских изделий.



Типичные нарушения

В аптечных организациях:

- хранение и реализация незарегистрированных медицинских изделий (без регистрационного удостоверения), медицинских изделий, обращение которых ограничено на основании писем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

У производителей медицинских изделий:

- реализация недоброкачественной продукции;
- несообщение о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, в Росздравнадзор в установленные сроки.



Изменения перечня вопросов проверочного листа

Изменения в перечень вопросов проверочного листа (списка контрольных вопросов) вносятся в следующих случаях:

- изменения состава или содержания обязательных требований, относящихся к предмету государственного контроля (надзора), муниципального контроля;

- изменения (совершенствования) в установленном порядке используемой контрольно- надзорным органом модели оценки риска или ее отдельных элементов;

- по итогам анализа эффективности применения контрольно-надзорным органом и его территориальными органами проверочных листов (списков контрольных вопросов), если контрольно-надзорным органом на основании объективных данных была установлена необходимость внесения изменений в соответствующий проверочный лист.



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

ПРИКАЗ
Москва

10 августа 2018



О внесении изменений в Приложения № 4 и № 7 к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20 декабря 2017 г. № 10449 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий»

Приказываю:

Внести изменения в Приложения № 4 и № 7 к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20 декабря 2017 г. № 10449 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 января 2018 г., регистрационный № 49779) согласно приложению.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение
к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от 10.08.2018 № 5309

Изменения,
которые вносятся в Приложения № 4 и № 7 к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20 декабря 2017 г. № 10449 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий»

1. В Приложении № 4 «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)»:

1.1. В пункте 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:», в таблице:

1.1.1. В пункте 6 в графе «Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования» слова: «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» (далее – Постановление № 1037) <10>» исключить;

1.1.2. Подпункты 6.1, 6.2 признать утратившими силу;

1.1.3. Сноску <10> к таблице признать утратившей силу;

2. В Приложении № 7 «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)»:

2.1. В пункте 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:», в таблице:

2.1.1. Пункты 1, 2, 3, 4, 5 признать утратившими силу;

2.1.2. Пункты 6 – 10.8 считать соответственно пунктами 1 – 5.8;

2.1.3. Сноску <1> к таблице признать утратившей силу.



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

А.А.Дорофеев — начальник отдела организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора