Об утверждении форм проверочных листов

(списков контрольных вопросов), используемых

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении проверок при осуществлении лицензионного контроля за деятельностью по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники

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; 2019, № 31, ст. 4469), 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 3 июня 2013 г. № 469 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 23, ст. 2926), 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 проверок при осуществлении лицензионного контроля за деятельностью по техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники [(приложение № 1)](#P74);

2. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении проверок при осуществлении лицензионного контроля за деятельностью по производству медицинской техники [(приложение № 2)](#P711).

Врио руководителя Д.В. Пархоменко

Приложение № 1

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от №

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении проверок при осуществлении лицензионного контроля за деятельностью по техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники**

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

(наименование органа, осуществляющего проверку)

1. Лицензионный контроль за деятельностью по техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

2. Предмет 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 (списка контрольных вопросов).

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

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

4. Место проведения проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

5. Реквизиты приказа о проведении 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) проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о возможности соблюдения, соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении обязательных требований | | |
| да | нет | не применимо |
| Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2019, № 31, ст. 4457); Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 26, ст. 3021; 2015,  № 29, ст. 4359) (далее – Закон № 102-ФЗ); постановление Правительства Российской Федерации от 03.06.2013 № 469 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 23, ст. 2926) (далее – Положение о лицензировании) | | | | | |
| 1. | Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата помещения, здания, сооружения по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, необходимые для осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники и принадлежащие лицензиату на праве собственности или на ином законном основании? | подпункт «б» пункта 5 Положения о лицензировании |  |  |  |
| 2. | Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата технические средства и оборудование, необходимые для осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники и принадлежащие лицензиату на праве собственности или на ином законном основании? | подпункт «б» пункта 5 Положения о лицензировании |  |  |  |
| 3. | Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата средства измерений, предусмотренные нормативной, технической документацией производителя и принадлежащие лицензиату на праве собственности или на ином законном основании? | подпункт «б» пункта 5 Положения о лицензировании |  |  |  |
| 4. | Соответствуют ли принадлежащие соискателю лицензии/лицензиату на праве собственности или на ином законном основании средства измерений, предусмотренные нормативной, технической документацией производителя, требованиям к их поверке и (или) калибровке? | статьи 13, 18 Закона № 102-ФЗ; подпункт «б» пункта 5 Положения о лицензировании |  |  |  |
| 5. | Соблюдаются ли требования эксплуатационной документации производителя медицинской техники? | подпункт «б» пункта 5 Положения о лицензировании |  |  |  |
| 6. | Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата, осуществляющего деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники, работники, заключившие с ним трудовые договоры, осуществляющие техническое обслуживание медицинской техники, имеющие высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и обладающие дополнительным профессиональным образованием (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет)? | подпункт «б» пункта 5 Положения о лицензировании |  |  |  |

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

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего

проверочный лист, подпись, дата)

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 2

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от №

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении проверок при осуществлении лицензионного контроля за деятельностью по производству медицинской техники**

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

(наименование органа, осуществляющего проверку)

1. Лицензионный контроль за деятельностью по производству медицинской техники.

2. Предмет 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 (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

4. Место проведения проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

5. Реквизиты приказа о проведении 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) проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о возможности соблюдения, соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении обязательных требований | | |
| да | нет | Не применимо |
| Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2019, № 31, ст. 4457); Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 26, ст. 3021; 2015,  № 29, ст. 4359) (далее – Закон № 102-ФЗ); Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2019, № 22, ст. 2675) (далее – Закон № 323-ФЗ); постановление Правительства Российской Федерации от 03.06.2013 № 469 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 23, ст. 2926) (далее – Положение о лицензировании) | | | | | |
| 1. | Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата помещения, здания, сооружения по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, необходимые для осуществления деятельности по производству медицинской техники и принадлежащие лицензиату на праве собственности или на ином законном основании? | подпункт «б» пункта 5 Положения о лицензировании |  |  |  |
| 2. | Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата технические средства и оборудование, необходимые для осуществления деятельности по производству медицинской техники и принадлежащие лицензиату на праве собственности или на ином законном основании? | подпункт «б» пункта 5 Положения о лицензировании |  |  |  |
| 3. | Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата средства измерений, предусмотренные нормативной, технической документацией производителя и принадлежащие лицензиату на праве собственности или на ином законном основании? | подпункт «б» пункта 5 Положения о лицензировании |  |  |  |
| 4. | Соответствуют ли принадлежащие соискателю лицензии/лицензиату на праве собственности или на ином законном основании средства измерений, предусмотренные нормативной, технической документацией производителя, требованиям к их поверке и (или) калибровке? | статьи 13, 18 Закона № 102-ФЗ; подпункт «б» пункта 5 Положения о лицензировании |  |  |  |
| 5. | Зарегистрированы ли производимые соискателем лицензии/лицензиатом медицинские изделия в установленном порядке (за исключением случая, если медицинские изделия изготавливаются по индивидуальным заказам пациентов исключительно для личного использования)? | часть 4 статьи 38 Закона N 323-ФЗ; подпункт «б» пункта 5 Положения о лицензировании |  |  |  |
| 6. | Имеется ли у лицензиата необходимая для осуществления деятельности по производству медицинской техники система производственного контроля? | подпункт «б» пункта 5 Положения о лицензировании |  |  |  |
| 7. | Соблюдаются ли требования нормативной, технической документации на производимую медицинскую технику? | подпункт «б» пункта 5 Положения о лицензировании |  |  |  |
| 8. | Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата, осуществляющего деятельность по производству медицинской техники, работники, заключившие с ним трудовые договоры, ответственные за производство и качество медицинской техники, имеющие высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и обладающие дополнительным профессиональным образованием (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет)? | подпункт «б» пункта 5 Положения о лицензировании |  |  |  |

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

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего

проверочный лист, подпись, дата)

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)