

***Захарочкина Елена Реевна***  
***кандидат***  
***фармацевтических наук,***  
***доцент***  
***Сеченовский Университет***

***Обращение лекарств и медизделий в медорганизации:  
что важно знать главной медсестре для готовности к  
плановым проверкам по чек-листам***

- Каковы особенности проверочных листов для медицинских организаций и их структурных подразделений по различным видам деятельности в сфере обращения лекарственных средств?
- Какие обязательные требования необходимо соблюдать в медицинской организации при применении медицинских изделий и осуществлении мониторинга их безопасности?
- Как осуществляется контроль соблюдения нормативных требований к проведению технического обслуживания, наладке, монтажу и ремонту медицинских изделий?
- Как правильно осуществляется транспортировка, хранение и реализация медицинских изделий?
- Какие вопросы по лекарственным препаратам и медицинским изделиям проверяются в процессе контроля качества и безопасности медицинской деятельности?

*С 6 февраля*

*Приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 N 9438*

*Росздравнадзором вводятся 39 форм проверочных листов, используемых при проведении плановых проверок в сфере обращения лекарственных средств*

*Каждый проверочный лист представлен в виде таблицы, состоящей из 4 столбцов: первый содержит порядковый номер требования, второй - непосредственно вопрос, третий содержит указание на нормативный акт, которым установлены проверяемые обязательные требования, в четвертом проставляется отметка о соблюдении или несоблюдении данного требования.*

***Приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 N 9438 "Об утверждении  
форм проверочных листов.. Действует с 06.02.2018***

***Утверждены 39 Приложений – Формы проверочных листов  
Приложения N 1-9 Хранение***

***Приложение 2 Хранение в медицинской организации и иных  
организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность***

***Приложение 8 Хранение в медицинских организациях и их  
обособленных подразделениях (центры (отделения) общей врачебной  
(семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-  
акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах***

***Приложение 9 Хранение индивидуальными предпринимателями.***

***Приложения N 10-18 Перевозка***

***Приложение 11 Перевозка в медицинской организации и иных  
организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность***

***Приложение 17 Перевозка в медицинских организациях и их  
обособленных подразделениях (центры (отделения) общей врачебной  
(семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-  
акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах***

***Приложение 18 Перевозка индивидуальными предпринимателями***

# ***Приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 N 9438***

## ***Приложения N 19-26 Отпуск и реализация***

***Приложение 19 Отпуск и реализация в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность***

***Приложение 25 Отпуск и реализация в медицинских организациях и их обособленных подразделениях (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах***

***Приложение 26 Отпуск и реализация индивидуальными предпринимателями***

## ***Приложения N 28-36 Уничтожение***

***Приложение 29 Уничтожение в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность***

***Приложение 35 Уничтожение в медицинских организациях и их обособленных подразделениях (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах***

***Приложение 36 Уничтожение индивидуальными предпринимателями***

## Хранение

### Приложение 2

- **ФЗ от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"**
- **Приказ МЗ от 31.08. 2016 N 646н Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения**
- **Приказ МЗСР от 23 августа 2010 г. N 706н Правила хранения лекарственных средств**

### Приложение 8

- **ФЗ от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"**
- **Приказ МЗ от 31.08. 2016 N 646н Правила надлежащей практики хранения и перевозки**
- **Приказ МЗ от 31.08. 2016 N 647н Правила надлежащей аптечной практики**
- **Приказ МЗСР от 23 августа 2010 г. N 706н Правила хранения лекарственных средств**

# Хранение

## Приложение 2

- Система обеспечения качества хранения и перевозки ЛП (ст. 54 61-ФЗ; гл. II, п. 3 – 6 НПХ)
- Помещения для хранения ЛП (ст. 58 61-ФЗ; гл. IV НПХ; ПХ)
- Оборудование (глава IV НПХ; ПХ)
- Действия субъекта обращения ЛП по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов (ст. 58, п. 3 ст 9 61-ФЗ; гл. V, IV НПХ; ПХ)

## Приложение 8

- Управление качеством (ст. 55 61-ФЗ; **гл. II НАП**)
- Инфраструктура. Помещения для хранения лекарственных препаратов (ст. 58 61-ФЗ, гл. IV НПХ; ПХ; **глава V НАП**)
- Инфраструктура. Оборудование (глава IV НПХ; ПХ)
- Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов. Оценка деятельности (ст. 58, п. 3 ст 9 61-ФЗ; гл. V, IV НПХ; ПХ; **гл. VI и VII НАП**)

# Хранение

## Прил. 2

### Система обеспечения качества хранения и перевозки ЛП

(ст. 54 61-ФЗ; гл. II, п. 3 – 6 **НПХ**)

- Утверждение и руководителем СОПов
- Определение ответственности работников за нарушение требований НПХ
- Назначение руководителем лица, ответственного за внедрение и обеспечение СК

## Прил. 8

### Управление качеством (ст. 55 61-ФЗ; гл. II **НАП**)

- Утверждение руководителем СОПов
- Наличие документации СК на бумажных и (или) электронных носителях (7):
  - журнал регистрации приказов (распоряжений)
  - журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения
  - журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования
  - журнал учета операций, связанных с обращением ЛС ПКУ (при наличии)
  - журнал учета ЛП с ограниченным сроком годности
  - журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии)



- **Обеспечение помещениями для хранения требований о безопасном раздельном хранении и перемещении ЛП**
- Наличие: обозначенные зоны или отдельные помещения для приемки, для ЛП, требующих специальных условий\*, для выявленных фальс., недоброкач., контрафактных ЛП: для карантинного хранения ЛП с обеспечением требуемые условий хранения
- Наличие в помещениях и зонах освещения, **валидированной системы, разделяющей зоны хранения**
- Отделение и административно-бытовых помещений от зон хранения
- Наличие отдельной зоны (помещения, шкафов) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки
- Проведение уборки в соответствии с СОП, обеспечение установленным оборудованием доступности для проведения уборки, соответствие отделки помещений (внутренние поверхности стен, потолков) возможности проведения влажной уборки
- Обеспечение ли защиты помещений от проникновения насекомых, грызунов или других животных?

**(Красный – нет в Прил.8)**

## Прил. 2 Оборудование

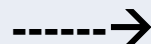
- Оснащение приборами для регистрации параметров воздуха: термометры, гигрометры, термогигрометры, электронные гигрометры; размещение измерительных частей приборов на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5 - 1,7 м от пола
- Наличие холодильного оборудования (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации): холодильные камеры или специально оборудованное помещение; фармацевтические холодильные шкафы или холодильники
- Наличие системы кондиционирования, системы вентиляции, системы контроля доступа в помещения (зоны)
- Наличие пломбира (или печать) (при наличии) для опечатывания шкафов или помещений, в которых хранятся ЛП ПКУ?
- Наличие для хранения стеллажей, шкафов металлических или деревянных для хранения ЛП ПКУ, шкафов, поддонов, подтоварников.
- Первичная поверка и (или) калибровка до ввода в эксплуатацию, первичная поверка и (или) калибровка после ремонта, периодическая поверка и (или) калибровку в процессе эксплуатации средств измерений.
- Наличие запасных поверенных средств измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки средств измерения.

## Прил. 8 Оборудование

- Наличие необходимого оборудования (в хорошем состоянии и чистое), принадлежащего организации на праве собственности или на ином законном основании
- Оснащение приборами для регистрации параметров воздуха: термометры, гигрометры, термогигрометры, электронные гигрометры; размещение измерительных частей приборов на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5 - 1,7 м от пола
- Регистрация показаний приборов ежедневно в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется отв. лицом
- Сертификация, калибровка и поверка контролирующих приборов
- Наличие холодильного оборудования: холодильные камеры или специально оборудованное помещение; фарм. холодильные шкафы или холодильники
- Наличие системы кондиционирования, системы вентиляции
- Наличие шкафов металлических или деревянных для хранения ЛП ПКУ?
- Наличие пломбира для опечатывания в конце рабочего дня шкафов металлических или деревянных (или помещений) для хранения ЛП ПКУ?
- Наличие стеллажей, шкафов, поддонов, подтоварников.
- Наличие запасных поверенных средств измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки.

## Прил. 2 Действия субъекта обращения ЛП по хранению. Документы по хранению ЛП

- Соответствие сведений результатов приемочного контроля сведениям в товаросопроводительной документации: по ассортименту и количеству, по качеству, по соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в НД), по наличию повреждений транспортной тары.
- Идентификация хранящихся ЛС
- Осуществление хранения: с учетом требований НД, составляющей рег. Досье, инструкции по медицинскому применению, информации на первичной и (или) вторичной упаковке ,транспортной таре.
- Размещение ЛП в помещениях и (или) зонах для хранения в соответствии с требованиями НД и (или) требованиями на упаковке, с учетом: физико-химических свойств лекарственных препаратов, фармакологических групп, способа введения
- Хранение огнеопасных и взрывоопасных ЛП вдали от: огня, отопительных приборов, прямых солнечных лучей
- Хранение светочувствительных ЛП в защищенном от света месте
- Изоляция специально промаркированных ЛП для уничтожения?
- Изоляция ЛП в отношении которых субъектом принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛП



## Прил. 2 Действия субъекта обращения ЛП по хранению. Документы по хранению ЛП

- Наличие документов, описывающих действия, выполняемые субъектом: СОПы, инструкции, договоры, отчеты (сводные журналы)
- Ведение учета ЛС с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией
- Наличие разработанного и утвержденного комплекса мер, направленных на минимизацию риска контаминации ЛП, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды с оформлением: приказов, СОПов, инструкций
- Регистрация результатов температурного картирования и влажности в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни; хранение журналов (карт) в течение двух лет
- ??? Соблюдение запрета на совместное хранение в одном технически укрепленном помещении НЛП и ПЛП и лекарственных препаратов, содержащих СД и ЯД вещества
- Соблюдение запрета на хранение в помещениях хранения ЛП пищевых продуктов, табачных изделий, напитков (за исключением питьевой воды), ЛП для личного использования работниками

**Прил. 8 Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов. Оценка деятельности**

- **Соответствие сведений результатов приемочного контроля сведениям в товаросопроводительной документации: по ассортименту и количеству, по качеству, по соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в НД), по наличию повреждений транспортной тары.**
- **Создание приемной комиссии для проведения приемочного контроля, утвержденной приказом руководителя субъекта розничной торговли**
- **Оформление сопроводительных документов с проставлением штампа о приемке, подписью материально ответственного лица, заверенной печатью (при наличии) субъекта розничной торговли: счета-фактуры, товарно-транспортные накладные, реестр документов по качеству**
- **Предпродажная подготовка товаров аптечного ассортимента до подачи в торговую зону**
- **Идентификация хранящихся ЛС в соответствии с применяемой системой учета**

## **Прил. 8 Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов. Оценка деятельности**

- **Осуществление хранения: с учетом требований НД, составляющей рег. Досье, инструкции по медицинскому применению, информации на первичной и (или) вторичной упаковке, транспортной таре.**
- **Размещение ЛП в помещениях и (или) зонах для хранения в соответствии с требованиями НД и (или) требованиями на упаковке, с учетом: физико-химических свойств, фармакологических групп, способа введения**
- **Хранение светочувствительных ЛП в защищенном от света месте**
- **Хранение влагочувствительных ЛС в защищенном от влаги месте**
- **Назначение приказом руководителя ответственное лицо за работу с фальсифицированными, !недоброкачественными, контрафактными ТАА**
- **Изоляция специально промаркированных ЛП для уничтожения**
- **Изоляция ЛП в отношении которых субъектом принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛП**



## **Прил. 8 Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов. Оценка деятельности**

- **Наличие документов, описывающих действия, выполняемые субъектом по соблюдению правил НПХ : СОПы, инструкции, договоры, отчеты (сводные журналы)**
- **Ведение учета ЛС с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией; установление руководителем порядка ведения учета ЛС с ограниченным сроком**
- **Наличие разработанного и утвержденного комплекс а мер, направленных на минимизацию риска контаминации ЛП, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды с оформлением приказов, СОПов, инструкций**
- **Регистрация результатов температурного картирования и влажности в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни; хранение журналов (карт) в течение двух лет**
- **Хранение огнеопасных и взрывоопасных ЛП вдали от: огня, отопительных приборов, прямых солнечных лучей**
- **Соблюдение запрета на хранение в помещениях хранения ЛП пищевых продуктов, табачных изделий, напитков (за исключением питьевой воды), ЛП для личного использования работниками**



## Перевозка

**Приложение 11  
(21)**

**Приложение 17 (21)**

- **ФЗ от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"**
- **Приказ МЗ от 31.08. 2016 N 646н  
НПХ (главы 7, 8)**
- **Приказ МЗСР от 23 августа 2010 г. N 706н Правила хранения**

## Перевозка (Чек-листы)

- согласование с получателем остаточных сроков годности
- фиксация субъектом информация о перевозке
- осуществление информирования отправителя и (или) получателя о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения температурного режима хранения, случаях нарушения повреждения упаковки
- предоставление по запросу получателя сведения о соблюдении температурного режима при перевозке
- использование для перевозки транспортных средств
- обеспечение транспортными средствами и оборудованием для перевозки качества, эффективности и безопасности
- использование при перевозке термолабильных ЛП специализированного оборудования и обеспечения этим оборудованием поддержания требуемых температурных режимов хранения
- соблюдение условия отсутствия прямого контакта хладоэлементов с ЛП в изотермических контейнерах
- проведение Руководителем инструктаж о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке ЛП (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов
- первичная поверка и (или) калибровка до ввода в эксплуатацию, после ремонта, периодическая поверка и (или) калибровка в процессе эксплуатации оборудования, относящегося к средствам измерений
- доставка по указанному в товаросопроводительных документах адресу , соблюдение условий хранения в помещениях на транзитных складах
- обеспечение безопасности на транзитных складах

## Перевозка (продолжение)

- влияние транспортной тары на качество, эффективность и безопасность ЛП при их перевозке,
- обеспечение транспортной тарой защиты от воздействия факторов внешней среды,
- выбор транспортной тары, упаковки с учетом требований к условиям хранения и перевозки ЛП, объема, необходимого для размещения ЛП, колебаний температуры окружающей среды, длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение,
- нанесение на транспортную тару наименования ЛП, серии ЛП, даты выпуска, количества вторичных (потребительских) упаковок ЛП, информации о производителе ЛП с указанием наименований и местонахождения (адреса) производителя ЛП, срока годности ЛП, условий хранения и перевозки ЛП, необходимых предупредительных надписей, манипуляторных знаков;
- **соблюдение запретов на повторное использование недостаточно охлажденных хладоэлементов, на использование поврежденных хладоэлементов**

| <p><b>П 19</b><br/><b>(Отпуск)</b></p>             | <p><b>Приложение 25</b><br/><b>(Отпуск и реализация)</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i><b>Жирный шрифт в правой колонке</b></i></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>ФЗ N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств</b></li> <li>• <b>ФЗ от 8.01. 1998 г. N 3-ФЗ "О нарк. средствах и псих. веществах"</b></li> <li>• <b>Пр. МЗ РФ от 11.07. 2017 N 403н Правила отпуска ЛП, в том числе ИБП</b></li> <li>• <b>Пр. МЗСР от 12 февраля 2007 г. N 110 Порядок назначения и выписывания ЛП, изделий мед. назначения и специализированных продуктов лечебного питания</b></li> <li>• <b>ПП РФ от 30 июня 1998 г. N 681 Перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ</b></li> <li>• <b>Пр. МЗ РФ от 1.08. 2012 г. N 54н</b></li> <li>• <b>Приказ МЗ РФ от 20.12. 2012 N 1175н Порядок назначения и выписывания ЛП, а также форм рецептурных бланков, порядок оформления указанных бланков, их учета и хранения</b></li> <li>• <b>Приказ МЗ РФ от 22 апреля 2014 г. N 183н Перечень ПКУ</b></li> <li>• <b>Приказ МЗСР от 17 мая 2012 г. N 562н Порядок отпуска физ. Лицам ЛП, содержащих кроме малых количеств НС, ПВ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества</b></li> <li>• <b>Расп. Прав. РФ Перечень ЖНВЛП (Отпуск), а также перечень ЛП для мед. применения и мин. ассортимент</b></li> <li>• <b>Приказ МЗ РФ от 7.09. 2016 . N 681н Перечень должностей фарм. и мед. работников в организациях, которым предоставлено право отпуска НЛП и ПЛП физ лицам</b></li> <li>• <b>!!!! статья 74 ФЗ от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ (проф. ограничения)</b></li> </ul> |

|    | <p><b>ПРИЛОЖЕНИЯ 29, 35 УНИЧТОЖЕНИЕ</b></p> <p>Вопросы, отражающие содержание обязательных требований (Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных ЛС утв. ПП РФ 03.10. 2010 № 6 74</p> | Реквизиты | Вывод о выполнении требований |     |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------|-----|
|    |                                                                                                                                                                                                                                                                     |           | да                            | нет |
| 1. | <p>Имеется ли договор с организацией по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных ЛС, фальсифицированных и контрафактных ЛС?</p>                                        | П. 8      |                               |     |

| N<br>п/п | ПРИЛОЖЕНИЯ 29, 35 УНИЧТОЖЕНИЕ<br>Вопросы, отражающие содержание обязательных требований      | Реквизиты |    |     |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----|-----|
|          |                                                                                              |           | да | нет |
| 2.       | В актах об уничтожении ЛС указываются ли:                                                    | П.11      |    |     |
|          | дата уничтожения лекарственных средств?                                                      |           |    |     |
|          | место уничтожения лекарственных средств?                                                     |           |    |     |
|          | фамилии, имена, отчества лиц, принимавших участие в уничтожении, их место работы, должность? |           |    |     |
|          | обоснование уничтожения лекарственных средств?                                               |           |    |     |
|          | наименования лекарственных средств?                                                          |           |    |     |
|          | лекарственные формы?                                                                         |           |    |     |
|          | дозировки лекарственных средств?                                                             |           |    |     |
|          | единицы измерения лекарственных средств?                                                     |           |    |     |
|          | серии лекарственных средств?                                                                 |           |    |     |
|          | количество лекарственных средств?                                                            |           |    |     |
|          | тара или упаковка?                                                                           |           |    |     |
|          | наименование производителя лекарственных средств?                                            |           |    |     |
|          | сведения о владельце лекарственных средств?                                                  |           |    |     |
|          | способ уничтожения лекарственных средств?                                                    |           |    |     |

| N<br>п/п                                                                                                                                                          | <b>ПРИЛОЖЕНИЯ 29, 35 УНИЧТОЖЕНИЕ</b><br>Вопросы, отражающие содержание<br>обязательных требований                                                                                                                                                   | Реквизит<br>ы | да | нет |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----|-----|
| <b>Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных ЛС</b><br>утв. ПП РФ 3 окт 2010 № 6 74 |                                                                                                                                                                                                                                                     |               |    |     |
| 3.                                                                                                                                                                | <b>Акты об уничтожении лекарственных средств составляются ли в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств?</b>                                                                     | П.12          |    |     |
| 4.                                                                                                                                                                | <b>Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется ли владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган?</b><br>((В случае если уничтожение осуществлялось в | П.13          |    |     |
|                                                                                                                                                                   | отсутствие владельца, акт или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со                                                                                                                                            |               |    |     |

***Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 N 10449  
(редакция от 10.08.2018)***

***Росздравнадзором вводятся формы 7 проверочных листов,  
используемых при проведении проверок за обращением МИ***

- 1. проведение технических испытаний, токсикологических исследований МИ;***
- 2. проведение клинических испытаний МИ***
- 3. применение МИ в медицинской организации***
- 4. обращение медицинского изделия  
производителями/уполномоченными представителями  
производителя***
- 5. проведение технического обслуживания, наладки, монтажа,  
ремонта медицинских изделий***
- 6. транспортировка медицинских изделий***
- 7. хранение и/или реализация медицинских изделий.***



# **Федеральный закон “Об охране здоровья граждан”**

## **Статья 38. Медицинские изделия**

## **Статья 95. Государственный контроль за обращением медицинских изделий**

## **Статья 96. Мониторинг безопасности медицинских изделий**

# Федеральный закон “Об охране здоровья граждан”

## Статья 38. Медицинские изделия

1. Медицинскими изделиями являются любые

- инструменты,
- аппараты,
- приборы,
- оборудование,
- материалы и
- прочие изделия,

**применяемые** в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и

**предназначенные** производителем для

- профилактики,
- диагностики,
- лечения и
- медицинской реабилитации заболеваний,
- мониторинга состояния организма человека,
- проведения медицинских исследований,
- восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма,
- предотвращения или прерывания беременности,

**функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.**

# **Федеральный закон “Об охране здоровья граждан”**

## **Статья 38. Медицинские изделия**

**Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.**

**2. Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.**

**Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти**

**(Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N4)**

# Федеральный закон “Об охране здоровья граждан”

## Статья 38. Медицинские изделия

### 3. Обращение медицинских изделий включает

- **!!! технические испытания (Чек-лист Прил.1)**
- **!!! токсикологические исследования (Чек-лист Прил.1)**
- **!!! клинические испытания (Чек-лист Прил.2)**
- **!!! экспертиза качества, эффективности и безопасности**
- **государственная регистрация**
- **!!! производство (ТЭД)**
- **!!! изготовление (ТЭД)**
- **!!! ввоз на территорию РФ**
- **!!! вывоз с территории РФ**
- **подтверждение соответствия**
- **государственный контроль (ст. 95, вкл. мониторинг безопасности)**
- **!!! хранение (ТЭД) (Чек-лист Прил.7)**
- **!!! транспортировка (ТЭД) (Чек-лист Прил.6)**
- **!!! реализация (Чек-лист Прил.7)**
- **!!! монтаж (ТЭД) (Чек-лист Прил.5)**
- **!!! наладка (ТЭД) (Чек-лист Прил.5)**
- **!!! применение (ТЭД) (Чек-лист Прил.3)**
- **!!! эксплуатация, в том числе тех. обслуживание (ТЭД) (Прил. 5 ТО)**
- **!!! ремонт (ТЭД) (Чек-лист Прил.5)**
- **!!! утилизация или уничтожение (ТЭД)**

**Прим. !!! Государственный контроль (ст.95)**

# **Федеральный закон “Об охране здоровья граждан”**

## **Статья 38. Медицинские изделия**

**Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.**

**Требования к содержанию устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.**

**(Приказ Минздрава от 21.12.2012 N1353н;  
Приказ Минздрава от 19.01.2017 N11н)**

# **Федеральный закон “Об охране здоровья граждан”**

## **Статья 38. Медицинские изделия**

**1. Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.**

**2. Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N4)**

# **Федеральный закон “Об охране здоровья граждан”**

## **Статья 38. Медицинские изделия**

**4. На территории России разрешается обращение зарегистрированных в установленном порядке МИ (ПП РФ от 27.12.2012 №1416 в ред. от 31.05.2018)**

**5. Государственной регистрации не подлежат МИ**

- изготовленные по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом**
- предназначенные для использования на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров**

**(не распространяются положения ч. 3 настоящей статьи, предусматривающие разработку производителем (изготовителем) технической и (или) эксплуатационной документации**

# **Федеральный закон “Об охране здоровья граждан”**

## **Статья 38. Медицинские изделия**

**6. Порядок ввоза на территорию России в целях государственной регистрации устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.**

**7. Ввоз на территорию России и вывоз с территории в рамках проведения допинг-контроля осуществляется в порядке, установленном Правительством РФ.**



# **Федеральный закон “Об охране здоровья граждан”**

## **Статья 38. Медицинские изделия**

**8. В целях государственной регистрации проводятся оценка соответствия в форме**

- технических испытаний**
- токсикологических исследований**
- клинических испытаний и**
- экспертиза качества, эффективности и безопасности**
- испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти)**

**(Приказ Минздрава от 09.01.2014 №2н**

**Приказ Минздрава от 15.08.2012 №89н)**

# **Федеральный закон “Об охране здоровья граждан”**

## **Статья 38. Медицинские изделия**

**10. В порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляет ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций (ИП), осуществляющих производство и изготовление, и размещает на своем официальном сайте в сети "Интернет" (ПП РФ № 615 от 19.06.2012)**

**11. В государственный реестр вносятся следующие сведения:**

**1) наименование медицинского изделия**

**2) дата государственной регистрации и регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения**

**3) назначение медицинского изделия, установленное производителем**

**4) вид медицинского изделия**

**5) класс потенциального риска применения медицинского изделия**

**6) код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия**

**7) наименование и место нахождения организации - заявителя МИ**

**8) наименование и место нахождения организации - производителя (изготовителя) или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства ИП - производителя (изготовителя)**

**9) адрес места производства или изготовления**

**10) сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях**

# **Федеральный закон “Об охране здоровья граждан”**

## **Статья 38. Медицинские изделия**

- 12. Фальсифицированное медицинское изделие - МИ, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе).**
- 13. Недоброкачественное медицинское изделие - МИ, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.**
- 14. Контрафактное медицинское изделие - МИ, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.**

# **Федеральный закон “Об охране здоровья граждан”**

## **Статья 38. Медицинские изделия**

### **15. Запрещается производство:**

**1) медицинских изделий, не включенных в государственный реестр медицинских изделий и организаций (ИП), осуществляющих производство и изготовление МИ**

**(искл. - МИ, производимые для проведения испытаний и (или) исследований)**

**2) фальсифицированных МИ**

**16. Запрещается ввоз на территорию РФ фальсифицированных МИ, недоброкачественных МИ и контрафактных МИ**

**17. Запрещается реализация фальсифицированных МИ, недоброкачественных МИ и контрафактных МИ**

# **Федеральный закон “Об охране здоровья граждан”**

## **Статья 38. Медицинские изделия**

- 18. Фальсифицированные и недоброкачественные МИ - изъятие и последующее уничтожение или вывоз с территории РФ (вывоз за счет лица, осуществившего их ввоз),  
контрафактные МИ - изъятие и последующее уничтожение.**
- 19. Порядок уничтожения изъятых МИ устанавливается Правительством РФ (ПП РФ N 1360 от 12.12.2015)**
- 20. Расходы, связанные с уничтожением, возмещаются их владельцем.**

## Статья 6.33. КоАП

### Обращение фальсифицированных, контрафактных, и незарегистрированных медицинских изделий

**“... производство, реализация или ввоз на территорию РФ фальсифицированных МИ, либо реализация или ввоз на территорию РФ контрафактных МИ , если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, - влечет наложение административного штрафа:**

- на граждан в размере от 70 тысяч до 100 тысяч рублей**
- на должностных лиц - от 100 тысяч до 600 тысяч рублей**
- на индивидуальных предпринимателей - от 100 тысяч до 600 тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток**
- на юридических лиц - от 1 миллиона до 5 миллионов рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток**

## **Статья 95. Государственный контроль за обращением медицинских изделий**

**1-2. Обращение МИ на территории РФ подлежит государственному контролю, который осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном порядке**

**3. Государственный контроль включает в себя контроль за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию РФ, вывозом с территории РФ медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонтом, утилизацией или уничтожением.**

**4. Государственный контроль осуществляется посредством:**

- 1) проведения проверок соблюдения субъектами обращения утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти правил в сфере обращения МИ**
- 2) выдачи разрешений на ввоз на территорию РФ медицинских изделий в целях их государственной регистрации**
- 3) проведения мониторинга безопасности медицинских изделий**

# **Федеральный закон “Об охране здоровья граждан”**

## **Статья 96. Мониторинг безопасности медицинских изделий**

*1. Медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории РФ, подлежат мониторингу безопасности в целях*

- выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации*
- нежелательных реакций при применении МИ*
- особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой*
- фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий*

*2. Мониторинг безопасности медицинских изделий осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти **на всех этапах обращения***



# **Федеральный закон “Об охране здоровья граждан”**

## **Статья 96. Мониторинг безопасности медицинских изделий**

**3. Субъекты обращения МИ обязаны сообщать в установленном порядке 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.**

**4. За несообщение или сокрытие случаев и сведений, предусмотренных частью 3, лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством РФ.**

**5. Порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.**

# **Федеральный закон “Об охране здоровья граждан”**

## **Статья 96. Мониторинг безопасности медицинских изделий**

**6. По результатам осуществления мониторинга безопасности при получении и подтверждении информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, 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 зарегистрированных МИ, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти рассматривает вопрос о приостановлении применения или об изъятии из обращения такого медицинского изделия и принимает соответствующее решение.**

**7. В случае, если информация, указанная в части 6, не подтверждается, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти возобновляет применение и обращение такого медицинского изделия.**

**8. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти по результатам мониторинга размещает в установленном им порядке на своем официальном сайте в сети "Интернет" информацию о принятых решениях.**

## **Приложение N 3**

### **Применение МИ в медицинской организации**

**1.1.1 Имеются ли в МО медицинские изделия, подлежащие техническому обслуживанию, на которые не заключен контракт на техническое обслуживание?**

**1.1.2 Имеется ли в штате специалист по техническому обслуживанию МИ с соответствующей квалификацией?**

**1.2 Находятся ли в МО в обращении медицинские изделия, подлежащие техническому обслуживанию, техническое обслуживание которых не произведено в срок, указанный в технической документации?**

**(ст.38 ФЗ 323-ФЗ; Приказ Минздрава РФ от 19.01.2017 N 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия«)**

**1.3 Отсутствуют ли на момент проверки в обращении МИ:**

- недоброкачественные?**
- незарегистрированные?**
- фальсифицированные?**
- с истекшим сроком годности?**

**(ст.38 ФЗ 323-ФЗ)**

**Приложение N 3**  
**Применение МИ в медицинской организации**  
**(продолжение)**

**1.4 Отсутствуют ли в МО в обращении медицинские изделия, отнесенные производителем к средствам измерений, не обеспеченных поверкой в надлежащий срок, предусмотренный в документации производителя?**

**(ст.38 ФЗ 323-ФЗ; ФЗ N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений")**

**1.5 Осуществляется ли применение медицинских изделий в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией? (ст.38 ФЗ 323-ФЗ)**

**1.6 Осуществляется ли хранение в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией? (ст.38 ФЗ 323-ФЗ)**

## **Приложение N 3**

### **Применение МИ в медицинской организации (окончание)**

#### **2. Мониторинг безопасности медицинских изделий**

**2.1 Направляются ли медицинской организацией сообщения в Росздравнадзор о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, (при их наличии)?**

**2.2 Направляются ли сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, в сроки, установленные Порядком N 12?**

**2.3 Содержат ли направленные сообщения о неблагоприятном событии информацию, предусмотренную Порядком N 12?**

**(Приказ Минздрава России от 20.06.2012 N 12н Порядок сообщения субъектами обращения обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, о нежелательных реакциях при применении МИ, об особенностях взаимодействия МИ между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий)**

## **Приложение N 5**

### **Соблюдение обязательных требований при проведении технического обслуживания, наладки, монтажа, ремонта медицинских изделий**

#### **1. Мониторинг безопасности медицинских изделий**

**1.1 Направляются ли проверяемой организации, проводящей техническое обслуживание, наладку, монтаж, ремонт медицинских изделий в Росздравнадзор сообщения о неблагоприятных событиях (при их наличии), связанных с обращением медицинских изделий, в установленные сроки?**

**(Приказ Минздрава РФ 12н)**

**2. Осуществляются ли проверяемой организацией монтаж, наладка, техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией? (ч.3.ст.38)**

## **Приложение N 6**

### **Соблюдение обязательных требований при транспортировке медицинских изделий**

- 1. Отсутствуют ли в организации, осуществляющей транспортировку, на момент проверки в обращении медицинские изделия: недоброкачественные? незарегистрированные? фальсифицированные? с истекшим сроком годности? ст.38**
- 2. Осуществляется ли транспортировка в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией? ст. 38**
- 3. Подано ли организацией, осуществляющей транспортировку, в Росздравнадзор уведомление об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий?**

**ПП РФ от 16.07.2009 N 584 "Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности«**

**XLII. Осуществление 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)**

**87. Технические испытания, токсикологические исследования, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, хранение, транспортировка, реализация, утилизация, уничтожение**

#### **4 Мониторинг безопасности медицинских изделий**

**4.1 Направляются ли организацией, осуществляющей транспортировку, сообщения о неблагоприятных событиях (при их наличии), связанных с обращением медицинских изделий, в Росздравнадзор в установленные сроки?**



**Приложение N 7**  
**Соблюдение обязательных**  
**требований при хранении и/или реализации медицинских изделий**

**1. Содержит ли информация о медицинских изделиях в организации, осуществляющей хранение и/или реализацию), а также с учетом особенностей конкретного вида товара следующие сведения:**

- о номере и дате регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в установленном порядке?**
- о его назначении?**
- о способе и условиях применения?**
- о действии и оказываемом эффекте?**
- об ограничениях (противопоказаниях) для применения?**

**и 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 (ПП РФ от 19.01.1998 N 55)**



**Приложение N 7**  
**Соблюдение обязательных**  
**требований при хранении и/или реализации**  
**медицинских изделий (продолжение)**

- 2. Отсутствуют ли в организации на момент проверки на хранении и/или реализуются медицинские изделия: недоброкачественные? незарегистрированные? фальсифицированные? с истекшим сроком годности?**
- 3. Осуществляется ли хранение в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией?**
- 4. Подано ли в Росздравнадзор проверяемой организацией уведомление об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий?**

# **Приложение N 7**

## **Соблюдение обязательных требований при хранении и/или реализации медицинских изделий (продолжение)**

### **5. Мониторинг безопасности медицинских изделий**

**5.1 Направляются ли проверяемой организацией сообщения о неблагоприятных событиях (при их наличии), выявленных при обращении медицинских изделий, в установленные сроки?**

**5.2 Содержат ли информацию, предусмотренную Порядком N 12, сообщения о неблагоприятных событиях (при их наличии)**

**5.3 Провела ли проверяемая организация проверку достоверности полученной информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов, в сроки, установленные **ФЗ от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании"**?**

**5.4 Представила ли проверяемая организация материалы проверки в орган государственного контроля (надзора) по его требованию?**

**5.5 Осуществляются ли проверяемой организацией за ее счет устранение недостатков, а также доставка продукции к месту устранения недостатков и возврат ее приобретателям, в том числе потребителям?**

**Приложение N 7**  
**Соблюдение обязательных**  
**требований при хранении и/или реализации медицинских**  
**изделий (окончание)**

**5.6. Произведена ли проверяемой организацией приостановка реализации продукции?**

**5.6.1 Произведен ли проверяемой организацией отзыв продукции, в случае, если угроза причинения вреда не может быть устранена путем проведения корректирующих мероприятий?**

**5.7 Обеспечена ли организацией, осуществляющей хранение, за свой счет на весь период действия программы мероприятий по предотвращению причинения вреда приобретателям, в том числе потребителям, возможность получения оперативной информации о необходимых действиях?**

**5.7.1 Обеспечена ли организацией, осуществляющей реализацию, за свой счет на весь период действия программы мероприятий по предотвращению причинения вреда приобретателям, в том числе потребителям, возможность получения оперативной информации о необходимых действиях?**

**5.8 Проинформировала ли проверяемая организация орган государственного контроля (надзора) в соответствии с его компетенцией в течение 10 дней с момента получения информации о несоответствии выпущенной в обращение продукции требованиям технических регламентов?**

**Приложение N 4  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 20.12.2017 N 10450**

**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 качества и безопасности медицинской деятельности**  
**(соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации") (20)**

## **Приложение 4 (вопросы по профессиональным ограничениям – выборочно)**

- **Имеется ли у медицинских работников сувенирная продукция от организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией ЛП, МИ, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования ЛП, организаций оптовой торговли ЛС, АО (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций)?**
- **Имеется ли в МО сувенирная продукция от компаний, представителей компаний (за исключением вознаграждений по договорам при проведении КИ ЛП, клинических испытаний МИ, вознаграждений, связанных с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности)?**
- **Имеются ли в договорах с компанией (представителем компании) о поставках ЛП условия о назначении или рекомендации пациентам определенных лекарственных препаратов (за исключением договоров о проведении КИ ЛП)?**

- Имеются в МО образцы ЛП для вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением КИ ЛП)?
- Имеются ли случаи участия представителей компаний в собраниях мед. работников медицинской организации и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, предусмотренной ч.3 ст.64 61-ФЗ и ч.3 ст.96 323-ФЗ, в нарушение порядка, утвержденного администрацией медицинской организации?
- Имеются ли в МО бланки, содержащие информацию рекламного характера о ЛП?
- Имеются ли в МО рецептурные бланки, на которых заранее напечатано наименование ЛП?
- Имеются ли в МО случаи выписывания ЛП на бланках, содержащих информацию рекламного характера о ЛП?
- Имеются ли в МО случаи выписывания лекарственных препаратов на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование ЛП?

- **Имеется ли в МО локальный акт, регламентирующий работу по информированию медицинских работников об установленных ч.1 ст.74 323-ФЗ запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение**
- **Имеются ли случаи предоставления медицинской организацией недостоверной, неполной или искаженной информации об используемых при назначении курса лечения лекарственных препаратах, включая сокрытие сведений о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов либо о наличии в медицинской организации лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, включая сокрытие информации о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену?**

**Приложение N 6  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 20.12.2017 N 10450**

**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  
качества и безопасности медицинской деятельности  
(организация и осуществление осуществляющими  
медицинскую деятельность организациями и индивидуальными  
предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального  
закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской  
Федерации" внутреннего контроля качества и безопасности  
медицинской деятельности) (19)**



**11. Рассматриваются ли на врачебной комиссии медицинской организации вопросы оценки качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов?**

**12\*\*\* Принимаются ли врачебной комиссией медицинской организации решения по вопросам назначения и коррекции лечения в целях учета данных пациентов при обеспечении лекарственными препаратами в соответствии с законодательством Российской Федерации?**

**13\*\*\* Рассматриваются ли на врачебной комиссии медицинской организации вопросы назначения лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям), не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, по торговым наименованиям?**

**14\*\*\* Принимаются ли на врачебной комиссии медицинской организации решения о направлении сообщений в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в целях осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов (фармаконадзора) о выявленных случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакций и непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов?**

**15. Принимаются ли на врачебной комиссии медицинской организации решения о назначении лекарственных препаратов в случаях и в порядке, которые установлены нормативными правовыми актами Российской Федерации и субъектов Российской Федерации, устанавливающими порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты, а также лекарственных препаратов, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг?**

***БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ***