

Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий

В соответствии с [частью 1 статьи 53 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ "О государственном контроле \(надзоре\) и муниципальном контроле в Российской Федерации", пунктом 3 Требований к разработке, содержанию, общественному обсуждению проектов форм проверочных листов, утверждению, применению, актуализации форм проверочных листов, а также случаи обязательного применения проверочных листов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.10.2021 № 1844, и пунктом 3 Положения о федеральном государственном контроле \(надзоре\) за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066,](#)

приказываю:

1. Утвердить прилагаемые формы проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий:

1.1. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при проведении технических испытаний, токсикологических исследований медицинских изделий) (приложение № 1*);

* Документ временно приводится без приложения. Полный текст документа см. в ярлыке "Скан-копия".

1.2. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при проведении клинических испытаний медицинских изделий) (приложение № 2*);

1.3. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о

соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при применении медицинских изделий в медицинской организации) (приложение № 3*);

1.4. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при обращении медицинского изделия производителями и (или) уполномоченными представителями производителя медицинских изделий) (приложение № 4*);

1.5. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при проведении технического обслуживания, наладки, монтажа, ремонта медицинских изделий) (приложение № 5*);

1.6. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при транспортировке медицинских изделий) (приложение № 6*);

1.7. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при хранении и (или) реализации медицинских изделий) (приложение № 7*).

2. Признать утратившими силу:

[приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 10.01.2022 № 1 "Об утверждении форм проверочных листов \(списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований\), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля \(надзора\) за обращением медицинских изделий"](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22.02.2022, регистрационный № 67423);

[приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 17.09.2025 № 5169 "О внесении изменений в приложения № № 2-4 к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 10.01.2022 г. № 1 "Об утверждении форм проверочных листов \(списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований\), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля \(надзора\) за обращением медицинских изделий"](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10.12.2025, регистрационный № 84531).

Руководитель
А.В.Самойлова

Зарегистрировано

в

Российской

19

регистрационный № 87896

Министерстве

августа

2026

юстиции

Федерации

года,

© Материал из

<https://1glv.ru>

Дата копирования: 02.09.2026

Справочной

системы

«Главный

врач»