



Реализация системы контроля за качеством медицинских изделий на территории Российской Федерации

М.А. Мигеева

**Заместитель начальника Управления организации государственного
контроля и регистрации медицинских изделий**

Росздравнадзора

28 ноября 2018 года



Полномочия Росздравнадзора в сфере обращения медицинских изделий





ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»



медицинские изделия - 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.

Государственный контроль за обращением медицинских изделий:

- ✓ выдача разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации.
- ✓ контроль за обращением медицинских изделий на территории Российской Федерации.
- ✓ рассмотрение фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей при применении зарегистрированных медицинских изделий.
- ✓ ведение номенклатурной классификации медицинских изделий по видам.
- ✓ проверка деятельности: организаций, осуществляющих производство медицинских изделий; организаций, осуществляющих импорт медицинских изделий; организаций, осуществляющих использование медицинских изделий.
- ✓ выявление и предотвращению обращения незарегистрированных, недоброкачественных, фальсифицированных медицинских изделий.



Перечень обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий

Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора), утверждены **приказами Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043 и от 05.12.2017 № 9974**, которые размещены на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет» ROSZDRAVNADZOR.RU.

Федеральные законы

3

Указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

7

Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти и нормативные документы федеральных органов исполнительной власти

11



Государственный контроль за обращением медицинских изделий. Нормативно-правовое регулирование

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ст. 38, 95, 96)
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Постановление Правительства Российской Федерации
от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»

Приказ Минздрава России от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий»

Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 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**»



В рамках контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий проводятся:

Проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинских изделий

Взаимодействие Росздравнадзора и МВД России, СК России в части противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий

Анализ информации, размещенной в сети Интернет и средствах массовой информации

Рассмотрение обращения граждан

Проведение мониторинга безопасности медицинских изделий



Мониторинг безопасности медицинских изделий Основные правовые акты в области мониторинга безопасности медицинских изделий

Статья 96 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Приказ Минздрава России от 20.06.2012 №12н
«Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий 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»

Приказ Минздрава России от 14.09.2012 №175н
«Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»



Термины и определения

Неблагоприятное событие (инцидент) - любые побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, **нежелательные реакции** при его применении, особенности взаимодействия медицинских изделий между собой, факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.



Мониторинг безопасности медицинских изделий

Тип события

Срок сообщения

Серьезная угроза здоровью населения – любой тип события, которое приводит к неизбежным рискам смерти, серьезных травм или серьезных заболеваний, которые могут потребовать срочных мер по исправлению положения

Немедленно, но не позднее 2-х дней со дня, когда стало известно о событии

Смерть или серьезный вред здоровью (угрожающее жизни заболевание или травма; необратимое нарушение строения или функции организма; необходимость медицинского вмешательства для предотвращения необратимого вреда)

Немедленно, но не позднее 10 дней со дня, когда стало известно о событии

Иные события (все неблагоприятные события, по которым не требуется сокращения сроков сообщений)

В ближайшее время, но **не позднее 20 дней** со дня, когда стало известно о событии



Мониторинг безопасности медицинских изделий

Сообщения побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, нежелательных реакциях при применении МИ, особенностях взаимодействия МИ между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации МИ **направляются в Росздравнадзор в течение 20 рабочих дней с момента выявления**

Сообщение направляется **в письменной форме или в электронной форме** через официальный сайт Росздравнадзора

За несообщение или сокрытие информации установлена административная ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации
(статья КоАП 19.7.8 влечет за собой наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от десяти тысяч до пятнадцати тысяч рублей; на юридических лиц - в размере от тридцати тысяч до семидесяти тысяч рублей)



Мониторинг безопасности медицинских изделий

http://www.roszdravnadzor.ru/services/servicreMonitoringMI

Федеральная служба по н...

Файл Правка Вид Избранное Сервис Справка

Почта ВНИИИМТ Яндекс

Страница Безопасность Сервис

ПОПУЛЯРНЫЕ ЗАПРОСЫ ВРАЧУ ПАЦИЕНТУ ЗАЯВИТЕЛЮ

АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ СИСТЕМА ВНЕСЕНИЯ СВЕДЕНИЙ "МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ МИ"

Автоматизированная система «Мониторинг безопасности медицинских изделий».

Для чего предназначен ресурс:

Сбор и анализ информации о 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.

Для кого предназначен ресурс:

Сотрудники центрального аппарата Росздравнадзора, территориальных органов Росздравнадзора, специалисты привлекаемых экспертных организаций, специалисты региональных центров мониторинга медицинских изделий, ответственные сотрудники производителей медицинских изделий, специалисты в области здравоохранения.

Что могут вносить участники внешнего рынка:

Сведения о выявленных случаях 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.

ОСТАВЬТЕ ОТЗЫВ

Служба технической
поддержки с 8:00 до
19:00 в рабочие дни
8(495)255-23-76



Мониторинг безопасности медицинских изделий, электронные сервисы

The screenshot shows a web browser window with the URL <http://www.roszdravnadzor.ru/medproducts>. The page features a navigation menu with tabs for "ПОПУЛЯРНЫЕ ЗАПРОСЫ", "ВРАЧУ", "ПАЦИЕНТУ", and "ЗАЯВИТЕЛЮ". A sidebar on the left lists categories such as "МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ", "Регистрация медицинских изделий", "Контроль", and "Лицензирование деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники". The main content area is titled "НОВОСТИ" and displays three news items with dates: 20.02.2015, 19.02.2015, and 19.01.2015. Below the news is a section titled "ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ" containing six service icons: "Автоматизированная система 'Мониторинг безопасности медицинских изделий'", "Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам", "Выдача разрешений на ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации", "Государственная регистрация медицинских изделий", "Лицензирование деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники", and "Информационные письма о медицинских изделиях". A yellow arrow points to the first service icon. On the right side, there is a vertical button labeled "ОСТАВЬТЕ ОТЗЫВ".



www.roszdravnadzor.ru/services

Яндекс AliExpress Бронирование отелей Lamoda Авто.ру Facebook

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О СЛУЖБЕ ДОКУМЕНТЫ СЕРВИСЫ ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ ВАКАНСИИ ENG Личный кабинет

Перейти на сайт Территориального органа

Медицинская деятельность Медицинские изделия Лекарственные средства Биомедицинские клеточные продукты Контроль и надзор

Электронные сервисы

СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН
поступило 63571 на рассмотрении 3556 решено 60015

ВРАЧУ ПАЦИЕНТУ ЗАЯВИТЕЛЮ

ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ

ПОИСК ПО ЭЛ. СЕРВИСАМ

Описание сервиса:
Введите слово поиска

Выбрать раздел:
Медицинские изделия

Тип сервиса:
 Госуслуги
 Информация о ходе рассмотрения документов
 Подача обращений
 Отчетные подсистемы
 Реестры/перечни

ИСКАТЬ

- Информация о ходе рассмотрения документов, поданных на регистрацию медицинских изделий
- Подать эл.заявление по гос.услуге "Государственная регистрация медицинских изделий"
- Информация о ходе рассмотрения заявления лицензиата (соискателя лицензии)
- Подать эл.заявление по гос.услуге "Выдача разрешений на ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации"
- Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий**
- Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам
- Реестр выданных разрешений на клинические испытания медицинских изделий
- Автоматизированная система "Мониторинг безопасности медицинских изделий"
Информационная система для внесения сведений о неблагоприятном событии (инциденте), связанном с применением медицинского изделия (для авторизованных пользователей).
- Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий
- Автоматизированная система "Динамика цен на медицинские изделия"
- Автоматизированная система "Еженедельный мониторинг цен на"

www.roszdravnadzor.ru/services/misearch

ОСТАВЬТЕ ОТЗЫВ

Сведения о зарегистрированных медицинских изделиях размещены на официальном сайте РЗН в разделе «Электронные сервисы» - «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

› Регистрация медицинских изделий

› Внесение изменений в регистрационные документы и регистрационные удостоверения на медицинские изделия

Ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации

› Клинические испытания медицинских изделий

Контроль за обращением медицинских изделий

Мониторинг безопасности медицинских изделий

Лицензирование деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники

Регулирование цен на медицинские изделия

в сфере здравоохранения.

<http://www.roszdravnadzor.ru/services/unreg>

[Смотреть весь текст](#)

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПИСЬМА

01.11.2016 14:21

[Информационное письмо от 01.11.2016 № 01И-2135/16](#)

О новых данных по безопасности медицинских изделий, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07976

[Скачать файл \(pdf\)](#)

23.08.2016 16:27

[Информационное письмо от 23.08.2016 № 02И-1634/16](#)

О новых данных по безопасности медицинских изделий, регистрационное удостоверение ФС № 2006/2001

[Скачать файл \(pdf\)](#)

26.07.2016 13:58

[Информационное письмо от 28.12.2012 № 04И-1311/12](#)

О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для производителей

[Скачать файл \(pdf\)](#)

[Смотреть все документы \(140\)](#)

ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ



Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий



Автоматизированная система "Мониторинг безопасности медицинских изделий"



Информационные письма о медицинских изделиях



Информация о мониторинге безопасности медицинских изделий



Все сервисы



НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не считается зарегистрированным, если:

- ✗ отсутствует регистрационное удостоверение (нет сведений в государственном реестре медицинских изделий);
- ✗ медицинское изделие сопровождается регистрационным удостоверением, но его наименование (в т.ч. краткое наименование модели), состав и принадлежности не соответствует наименованию, указанному в регистрационном удостоверении;
- ✗ наименование производителя и (или) адрес места производства не соответствуют (или не полностью соответствуют) сведениям, указанным в регистрационном удостоверении, а при их отсутствии на бланке или в реестре, указанным в комплекте регистрационной документации;

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 03 апреля 2015 года № РЗН 2015/2536

На медицинское изделие
Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М по ТУ 9443-007-59483502-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Ассоциация Медицины и Аналитики" (ООО "АМА"), Россия,
199034, Санкт-Петербург, 17-я линия, В.О. д. 4-6

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Ассоциация Медицины и Аналитики" (ООО "АМА"), Россия,
199034, Санкт-Петербург, 17-я линия, В.О. д. 4-6

Место производства медицинского изделия
199034, Санкт-Петербург, 17-я линия, В.О. д. 4-6

Номер регистрационного досье № РД-4787/27607 от 26.08.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4370

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2015 года № 2222
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко
0010955

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

03.04.2018 № 014-824/18
На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

2215097

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании
экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о
выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Тульской
области незарегистрированного медицинского изделия:

2

Приложение к письму Росздравнадзора
от 03.04.2018 № 014-824/18

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Сведения из КРД к РУ № ФСЗ 2011/10175 от 14.07.2011	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Игла MESO-RELLE стерильная для мезотерапии	Групповая упаковка: Intradermal Needles meso- relle® Индивидуальная упаковка: meso-relle®
Типоразмер медицинского изделия	Размер иглы, мм 0,4x6 мм Толщина иглы 27 G Срез иглы 1/4	0.20x4 mm 33 G 1/6"
Наименование производителя	"Галлини С.П.А.", Galini S.p.A.	Групповая упаковка: Galini S.p.A.



ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ



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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

03.04.2018 № 014-811/18

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения отменяет информационное письмо Росздравнадзора от 29.12.2017 № 01И-3312/17, в связи с получением разъяснений ООО «Бектон Дикинсон Восток», уполномоченного представителя производителя «Becton Dickinson and Company», USA, и сообщает, что выявленное медицинское изделие «BD Microtainer® Contact- Activated Lancet. Для взятия капиллярной крови, размер 2.0 mm x 1,5 mm», LOT U8J58C5, сопровождаемое сведениями о регистрационном удостоверении ФЦЗ 2011/09752 от 25.03.2017, срок действия не ограничен, выданном на медицинское изделие «Изделия однократного применения для забора крови», производства «Becton Dickinson and Company», USA (далее - Медицинское изделие), является фальсифицированным, и производителем «Becton Dickinson and Company», USA, не производилось (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации фальсифицированного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 1л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

- **внешний вид** изделия (форма, цвет, расположение органов управления и т.п.);
- **маркировка упаковки** или непосредственно изделия (наименование изделия, наименование типа/модели/размерности и т.п.);
- **внешний вид маркировки** медицинского изделия (цвет, вид и размер шрифта, язык, порядок номера партии / серии и т.п.);
- **некоторые характеристики** медицинского изделия (например, размеры, масса, материал изготовления, функциональные характеристики и т.п.).

Приложение к письму Росздравнадзора
от 03.04.2018 № 014-811/18

Таблица сравнения идентификационных признаков выявленного медицинского изделия и зарегистрированного медицинского изделия

Показатель	Выявленное медицинское изделие	Зарегистрированное медицинское изделие
Внешний вид		
Цвет	Желтый	Цветовая кодировка: Сиреневый, розовый, голубой
Материал колпачка наконечника	Полистирол	Полипропилен
Материал задней крышки (белая)	Полипропилен (крышка желтая)	Полиэтилен
Масса, г	3,533* (результат среднеарифметическое значение по взвешиваниям десяти образцов)	4
Наименование изделия	BD Microtainer® Contact-Activated Lancet Для взятия капиллярной крови.	Ланцеты контактно-активируемые BD Microtainer Contact-Activated Lancet для прокалывания пальца при взятии проб капиллярной крови, однократного применения.



НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ



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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

29.05.2018 № ОИ-1357/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2227291

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росдравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росдравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росдравнадзора по Республике Татарстан в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пробирки градуированные центрифужные П-1-10-0,2ХС по ТУ 9461-008-52876351-2008», дата изготовления 15 окт 2015, производства ООО «МиниМед», Россия, 241520, г. Брянск, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17А, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03550 от 19.08.2015, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росдравнадзора.

Территориальным органам Росдравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**Медицинское изделие
признается
недоброкачественным только по
результатам экспертизы
качества, эффективности и
безопасности, проведенной в
ФГБУ «ВНИИИМТ»
Росдравнадзора**

Приложение к письму Росдравнадзора

от 29.05.2018 № ОИ-1357/18

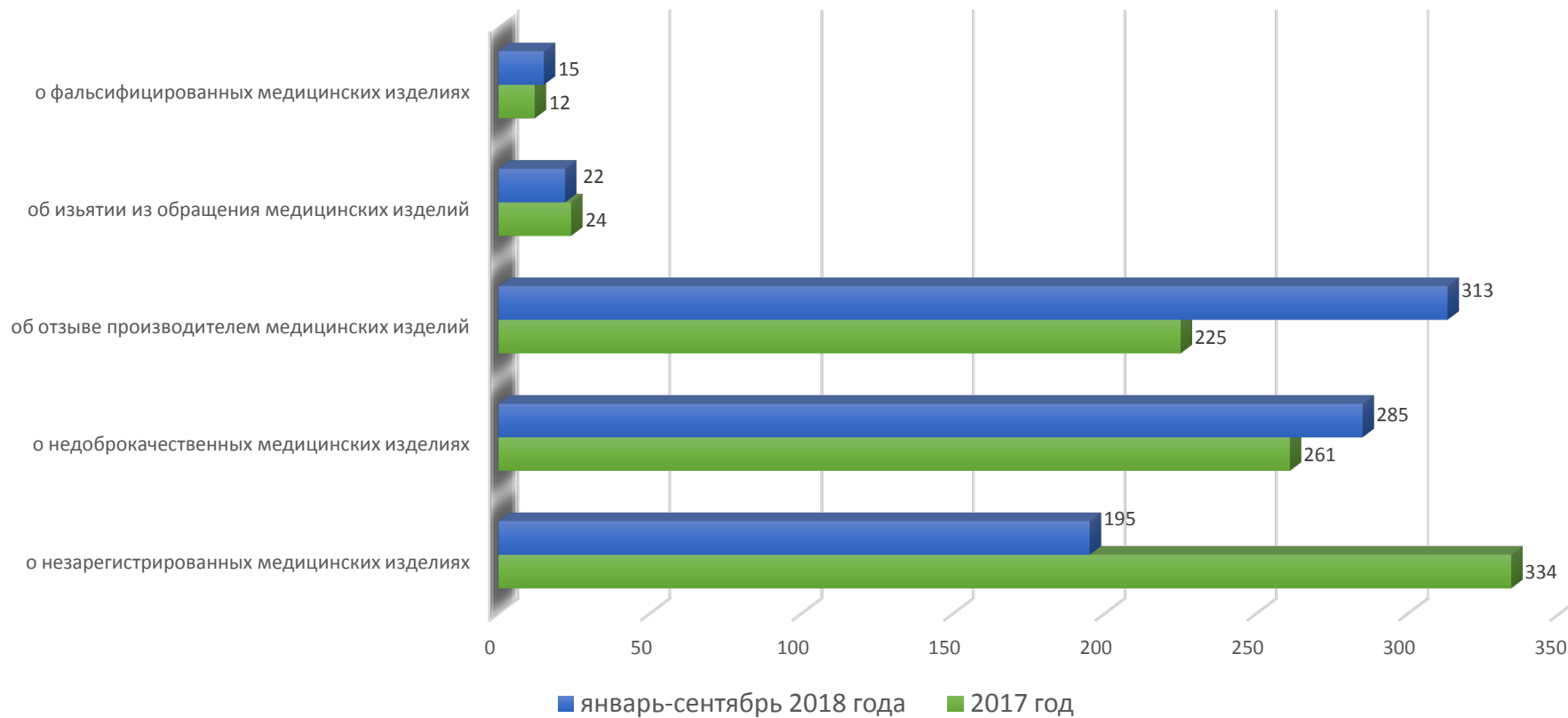
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03550 от 19.08.2015, срок действия не ограничен, ГОСТ 23932-90)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E, F, G, H, I, J)
Технические требования	Для изготовления пробирок должны применяться трубки стеклянные ТУ 64-2-5-90 из стекла медицинского назначения марки АБ по ГОСТ 19808-86. Пробирки центрифужные должны быть устойчивы к воздействию центробежной силы, возникающей при ускорении в 2000 раз больше ускорения силы тяжести в течении 30 минут. На пробирках, горловинах, пробках колб и цилиндров должны быть указаны размеры конусов.	Согласно представленному Паспорту пробирки изготовлены из стекла НС-1 по ГОСТ 19808-86. На 25 минуте был зафиксирован звук разбитого стекла и на 10 минуте после запуска центрифуги. Размеры конусов не указаны.
Маркировка	На этикетке должны быть четко нанесены: - размер, мм; - масса брутто, кг.	Отсутствует.
Гарантии изготовителя	Гарантийный срок эксплуатации – 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.	На упаковке информация о сроке эксплуатации отсутствует. В представленном Паспорте указано, что гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.
Толщина стенки, мм	Номинальное значение 1,5 ^{+0,1} _{-0,3} .	А – 1,04, В – 1,07, С – 1,04, D – 1,03, E – 1,04, F – 1,08, G – 1,12, H – 1,08, I – 1,05, J – 1,08.



Результаты контроля за обращением медицинских изделий по итогам 9 месяцев 2018 года

Информационные письма о медицинских изделиях





Результаты контроля за обращением медицинских изделий (технические средства реабилитации)

В рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий было выявлено:

- 4 незарегистрированных медицинских изделия «Кресло-коляска»;
- 5 незарегистрированных протезно-ортопедических медицинских изделия;
- 8 незарегистрированных тонометра с речевым выходом;
- 2 незарегистрированных слуховых аппарата;
- 1 недоброкачественное медицинское изделие «Калоприемник»;
 - 1 недоброкачественное медицинское изделие «Мочеприемник»;

В автоматизированную информационную систему Росздравнадзора «Неблагоприятные события при применении медицинских изделий» поступило 11 сообщений об инцидентах с 8 медицинскими изделиями, относящимися к средствам реабилитации:

В связи с поступлением 4 сообщений о неблагоприятных событиях при применении медицинского изделия **«Подгузники воздухопроницаемые («дышащие») для больных, страдающих недержанием ТЕНА по ТУ 9398-001-61843333-2011»**, производства ООО «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша» филиал», Россия, регистрационное удостоверение от 29.01.2016 № ФСР 2012/13809, срок действия не ограничен (по результатам экспертизы изделие признано недоброкачественным). Производителем было принято решение об отзыве указанных медицинских изделий.

В остальных случаях сообщения являлись единичными, касались индивидуальных аллергических реакций, применение несоответствующих размеров подгузников и компрессионных медицинских изделий. После проведения проверки обстоятельств инцидентов регуляторных решений Росздравнадзором по указанным случаям не принималось.





Перечень проверочных листов Росздравнадзора и его территориальных органов применяемых при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий

№ п/п	Вид деятельности субъектов обращения медицинских изделий	Наименование проверочного листа
1.	Проведении технических испытаний, токсикологических исследований медицинских изделий испытательными лабораториями	соблюдение обязательных требований при проведении технических испытаний, токсикологических исследований медицинских изделий
2.	Проведении клинических испытаний медицинских изделий медицинскими организациями	соблюдение обязательных требований при проведении клинических испытаний медицинских изделий
3.	Применение медицинских изделий в медицинской организации	соблюдение обязательных требований при применении медицинских изделий в медицинской организации
4.	Обращение медицинского изделия производителями/уполномоченными представителями производителя медицинских изделий	соблюдение обязательных требований при обращении медицинского изделия производителями/уполномоченными представителями производителя медицинских изделий
5.	Проведении технического обслуживания, наладки, монтажа, ремонта медицинских изделий	соблюдение обязательных требований при проведении технического обслуживания, наладки, монтажа, ремонта медицинских изделий
6.	Транспортировка медицинских изделий	соблюдение обязательных требований при транспортировке медицинских изделий
7.	Хранение и реализация медицинских изделий	соблюдение обязательных требований при хранении и/или реализации медицинских изделий



Меры, принимаемые при выявлении нарушений в сфере обращения медицинских изделий

Выдача предписания об устранении выявленных нарушений

Приказ Минздрава
России от
05.04.2013 № 196н

Составление протокола об административном правонарушении

ст. 6.28, 6.33, 14.46.2,
19.4.5, 19.7.8
КоАП РФ

Решение о приостановлении применения медицинского изделия (при наличии угрозы жизни или здоровью граждан)

Постановление
Правительства РФ от
25.09.2012 № 970

Передача материалов в правоохранительные органы для возбуждения уголовного дела

ст. 235.1,
238.1,
327.2 УК РФ

Решение об отмене государственной регистрации медицинского изделия

Постановление
Правительства РФ от
27.12.2012 № 1416



Типичные нарушения, выявляемые при проведении контрольно-надзорных мероприятий в отношении медицинских организаций

Хранение медицинских изделий с истекшим сроком годности

(ч. 4 ст.38 №323-ФЗ)

- Меры, предпринимаемые медицинской организацией:
- Перемещение медицинских изделий в «карантинную зону»
- Утилизация в соответствии с документацией производителя



Пример организации карантинной зоны для хранения медицинских изделий





Типичные нарушения, выявляемые при проведении контрольно-надзорных мероприятий в отношении медицинских организаций

Применение
недоброкачественных,
фальсифицированных и
незарегистрированных
медицинских изделий
п.3, 4 ст.38 323-ФЗ

- **Меры, предпринимаемые медицинской организацией:**
- прекращение применения недоброкачественных, фальсифицированных и незарегистрированных медицинских изделий;
- сообщение о выявлении МИ в Территориальный орган РЗН
- возврат продукции поставщику для последующей утилизации.



Типичные нарушения, выявляемые при проведении контрольно-надзорных мероприятий в отношении медицинских организаций

Несвоевременная
поверка и
техническое
обслуживание
медицинских
изделий (КТ, МРТ,
рентген и пр.)

п.3 ст.38 323-ФЗ

- **Меры, предпринимаемые медицинской организацией:**
- осуществление эксплуатации и применения медицинских изделий в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, разработанной производителем.



Нарушения, типичные для субъектов обращения при мониторинге безопасности медицинских изделий

Субъекты обращения медицинских изделий не сообщат о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в установленные сроки.

**п. 5 приказа МЗРФ 175н,
п.2, 3, 4 приказа МЗРФ 12н**

- **Меры, предпринимаемые субъектами обращения:**
- Сообщать о всех неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинского изделия в зависимости от типа события (от 2-х до 20-ти дней)

Спасибо за внимание!

info@roszdravnadzor.ru

Управление
организации государственного контроля и
регистрации медицинских изделий
Росздравнадзора