



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

**Анализ правоприменительной практики
в сфере
обращения медицинских изделий
за IV квартал 2017 года**

**Е.М. Астапенко
М.А. Мигеева**

**Управление организации государственного контроля
и регистрации медицинских изделий
13 февраля 2018 года**

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».

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



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Государственный контроль за обращением медицинских изделий

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ
«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»

*в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 22.07.2017 № 868
Изменения вступили в силу 4 августа 2017 года*

*в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 14.07.2017 № 840
Изменения вступили в силу 1 января 2018 года*

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»

*в редакции приказа Минздрава России от 08.09.2017 № 621н
Изменения вступили в силу 15 октября 2017 года*

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**»
вступил в силу 6 февраля 2018 года

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 в части противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий

Анализ информации, размещенной в сети Интернет и средствах массовой информации

Рассмотрение обращения граждан



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



Федеральная служба
по надзору в сфере
защиты прав потребителей
и благополучия человека

Контрольно-надзорные мероприятия в сфере обращения медицинских изделий Центрального аппарата Росздравнадзора. Статистические данные по итогам IV квартала 2017 года

Проведено **29** проверок в отношении юридических лиц

17 плановых проверок

12 внеплановых проверок

Основания для проведенных внеплановых проверок
за IV квартал 2017 года

Истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – **12 проверок**



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Контрольно-надзорные мероприятия в сфере обращения медицинских изделий Центрального аппарата Росздравнадзора. Статистические данные по итогам IV квартала 2017 года

Результаты контрольно-надзорных мероприятий

13 предписаний об
устранении выявленных
нарушений

3 протокола об
административных
нарушениях

Протоколы об административных правонарушениях

ст. 6.28 КоАП РФ - **3** протокола

Рассмотрено **92** обращений граждан по вопросам контроля за
обращением медицинских изделий



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

В IV квартале 2017 года Управлением организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий завершены 3 плановые проверки производителей медицинских изделий

АО «ТЗМОИ», г. Тюмень/г. Москва,

АО «НПК МЕДИАНА-ФИЛЬТР» г. Москва

АО «ПОЗиС», г. Зеленодольск (Респ. Татарстан)

По итогам проверок установлено обращение незарегистрированных, недоброкачественных медицинских изделий, выявлена эксплуатационная документация на медицинские изделия, не соответствующая материалам регистрационного досье

выдано 3 предписания

составлен 1 протокол по ст. 6.28 КоАП, назначен штраф – 30 тыс. руб.

материалы 1 проверки направлены в Следственный комитет Тюменской области



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

Типичное нарушение

Производство, хранение, реализация незарегистрированных, недоброкачественных медицинских изделий (ч. 3, 16, 17 ст.38 №323-ФЗ)

Сопровождение медицинского изделия, не соответствующей материалам КРД, эксплуатационной документацией (ч.3 ст.38 №323-ФЗ)

Меры, принимаемые для устранения выявленных нарушений

Прекращение производства незарегистрированных, недоброкачественных медицинских изделий

Проведение коррекционных мероприятий:

- отзыв незарегистрированных, недоброкачественных медицинских изделий из обращения для последующей утилизации;
- регистрация медицинского изделия в установленном порядке
- внесение изменений в комплект регистрационной документации



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

**В IV квартале 2017 года Управлением завершены 2 плановые проверки поставщиков медицинских изделий
ЗАО «ЮНИДЕНТ», г. Москва,
ООО «КШТЭ ВОСТОК» г. Москва**

По итогам проверок установлены факты ввоза, хранения и реализации недоброкачественных медицинских изделий, выявлена эксплуатационная документация на медицинские изделия, не соответствующая материалам регистрационного досье

выдано 2 предписания



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

Типичное нарушение

Ввоз, хранение и реализация недоброкачественных медицинских изделий (ч. 3,16,17 ст.38 №323-ФЗ)

Сопровождение медицинского изделия, не соответствующей материалам КРД, эксплуатационной документацией (ч.3 ст.38 №323-ФЗ)

Меры, принимаемые для устранения выявленных нарушений

Прекращение ввоза, хранения и реализации недоброкачественных медицинских изделий

Возврат недоброкачественных медицинских изделий производителю/уполномоченному представителю для последующей утилизации

Возврат медицинских изделий с несоответствующей эксплуатационной документацией производителю для проведения корректирующих мероприятий



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

В IV квартале 2017 года Управлением завершены 6 плановых проверки медицинских организаций в которых выявлены нарушения

ГБУЗ СПб больница РАН, г. Санкт-Петербург;
ФГБУ "СПб НИИФ" Минздрава России, г. Санкт-Петербург;
ФГБУ "РРЦ "Детство" Минздрава России, Московская обл.;
ГБУЗ СО "Самарская ССМП", г. Самара;
ФГБУ ЦР Минздрава России, г. Москва, г. Троицк;
ГБУЗ "ГКБ № 24 ДЗМ", г. Москва

По итогам проверок установлено применение незарегистрированных, недоброкачественных медицинских изделий (нарушение ч. 3, 4, 13 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»);
применение и хранение медицинских изделий с истекшим сроком годности

выдано 6 предписаний

составлен 1 протокол по ст. **6.28 КоАП**, назначен штраф – 30 тыс. руб.

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

Типичное нарушение

Применение незарегистрированных, недоброкачественных медицинских изделий (сведения о медицинском изделии отсутствуют в реестре)

(ч.3, 4 ст.38 №323-ФЗ)

Меры, принимаемые для устранения выявленных нарушений

Прекращение применения недоброкачественных, незарегистрированных медицинских изделий

Сообщение о выявлении медицинского изделия в Территориальный орган Росздравнадзора

Возврат продукции поставщику для последующей утилизации

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

Типичное нарушение

**Хранение медицинских изделий с истекшим сроком годности
(ч. 4 ст.38 №323-ФЗ)**

Меры, принимаемые для устранения выявленных нарушений

Перемещение медицинских изделий в «карантинную зону»
Утилизация в соответствии с документацией производителя



Типичные нарушения, выявляемые в медицинских организациях при проведении клинических испытаний

В IV квартале 2017 года Управлением завершены 3 плановых проверки медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий

ГБУЗ СПб больница РАН, г. Санкт-Петербург;

ФГБУ "СПб НИИФ" Минздрава России, г. Санкт-Петербург;

ГБУЗ "ГКБ № 24 ДЗМ", г. Москва

По итогам проверок установлено

- отсутствуют в файле исследования документы, подтверждающие квалификацию и обучение ответственных лиц и исследователей надлежащей клинической практике;
- нарушение ведения документации по клиническим испытаниям медицинских изделий;
- отсутствуют договора на проведение клинических испытаний медицинских изделий между заявителем и медицинской организацией;
- отсутствует в договорах и товаросопроводительных документах указание на объем, лот и срок годности поставленных изделий;
- отсутствуют СОП (стандартных операционных процедур) на проведение клинических испытаний медицинских изделий в медицинской организации;
- отсутствуют документы о назначении ответственных лиц и исследователей, с распределением ролей и ответственности;
- отклонение от программы клинических испытаний в различных документах исследования;
- нарушение хранения документации по клиническим испытаниям

выдано 3 предписания

Типичные нарушения, выявляемые в медицинских организациях при проведении клинических испытаний

Типичное нарушение

Нарушение правил ведения документации по клиническим испытаниям медицинских изделий

(отсутствие согласования программы с заявителем, отсутствие подписей, даты, печати и т.д.)

Отсутствие документов о назначении ответственных лиц и исследователей, с распределением ролей и их ответственности

(пп. 2, 39, 40
приказа МЗ РФ № 2н)

Меры, принимаемые для устранения выявленных нарушений

Разработка положения и внутренних документов и процедуры по контролю за качеством ведения документации по клиническим испытаниям медицинских изделий;

Утверждение ответственных лиц и исследователей, с распределением ролей и их ответственности внутренними приказами, распоряжениями и т.п. до начала клинических испытаний

Типичные нарушения, выявляемые в медицинских организациях при проведении клинических испытаний

Типичное нарушение

Отсутствие договоров на проведение клинических испытаний медицинских изделий между заявителем и медицинской организацией

Отсутствие в договорах и товаросопроводительных документах указания на объем, лот и срок годности поставленных медицинских изделий
(п.2, 38 приказа МЗ РФ №2н)

Меры, принимаемые для устранения выявленных нарушений

Заключение договоров на проведение клинических испытаний медицинских изделий между заявителем и медицинской организацией в соответствии с обязательными требованиями

Внесение соответствующей информации об объемах, лотах и сроках годности поставленных медицинских изделий, в договора и товаросопроводительную документацию

Типичные нарушения, выявляемые в медицинских организациях при проведении клинических испытаний

Типичное нарушение

Отклонение от программы клинических испытаний в различных документах исследования

Отсутствие документов о назначении ответственных лиц и исследователей, с распределением ролей и ответственности

(пп. 2, 39, 40
приказа МЗ РФ № 2н)

Меры, принимаемые для устранения выявленных нарушений

В случае отклонения от программы клинических испытаний, предоставление соответствующего документа об изменениях и причинах отклонения от программы, согласованной заявителем

Утверждение внутренних документов о назначении ответственных лиц и исследователей, с распределением ролей и ответственности



Типичные нарушения, выявляемые при проведении контрольно-надзорных мероприятий в части мониторинга безопасности медицинских изделий

Типичное нарушение

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

(п. 5 приказа МЗ РФ №175н, пп.2, 3, 4 приказа МЗ РФ № 12н)

Меры, принимаемые для устранения выявленных нарушений

Сообщать о всех неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинского изделия, в течение 20-ти дней




Результаты государственного контроля за обращением медицинских изделий

В ходе контрольных мероприятий за IV квартал 2017 года было проведено экспертизы качества, эффективности и безопасности 388 образцов медицинских изделий

В течении IV квартала 2017 года на официальном сайте Росздравнадзора размещена информация о:

- 66 незарегистрированных медицинских изделиях;
- 77 писем об отзыве производителем;
- 36 медицинском изделии, применение которых приостановлено;
- 9 медицинском изделии изъятых из обращения;
- 1 фальсифицированном медицинском изделии;
- 70 недоброкачественных медицинских изделиях;
- 35 медицинских изделиях по безопасности их применения.

Результаты взаимодействия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения с МВД России при контроле за обращением медицинской продукции

	2015 год	2016 год	11 месяцев 2017 года
 <p>ст. 235.1 УК РФ Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий</p>			
зарегистрировано преступлений	0	4	6 (4)
<p>ст. 238.1 УК РФ Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок</p>			
зарегистрировано преступлений	12	29	83 (26)
<p>ст. 327.2 УК РФ Подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий</p>			
зарегистрировано преступлений	1	0	1

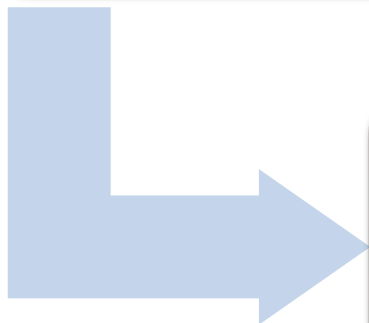


Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Преступления и наказания

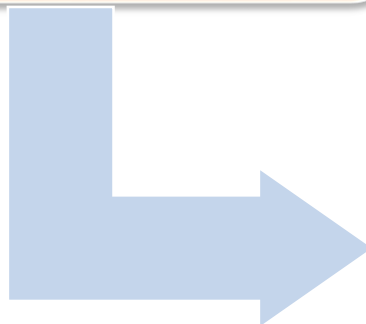
Выявление
производства
медицинских изделий
Республика Татарстан

- **Стоматологическая продукция**



ст. 235.1 УК РФ
Незаконное
производство
медицинских изделий

- **Совершено преступление, предусмотренное ч. 2 ст. 235.1 УК РФ**



**Лишение
свободы на
5 лет,
штраф 2 млн. руб.**





Преступления и наказания

Выявление факта сбыта
незарегистрированных
медицинских изделий
г. САМАРА

• **Нити
косметологические**



ст. 238.1 УК РФ
Незаконный сбыт
незарегистрированных
медицинских изделий

• **Совершено
преступление,
предусмотренное
ч. 1 ст. 238.1 УК РФ**

**Лишение
свободы на
3 года**





Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Спасибо за внимание!

MigeevaMA@roszdravnadzor.ru

**Управление
организации государственного контроля и
регистрации медицинских изделий**