



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

15.08.2012 № 0411 749/12

На № _____ от _____

О предоставлении информации

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям органов управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Руководителям Управлений
Росздравнадзора по субъектам
Российской Федерации

В соответствии с частью 3 статьи 96 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и приказом Минздрава России от 20.06.2012 N 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» субъекты обращения медицинских изделий обязаны сообщать сведения обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в течение двадцати рабочих дней со дня их выявления. Согласно части 4 статьи 96 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» за несообщение или сокрытие сведений лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут дисциплинарную, административную или уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В связи с вышеизложенным Росздравнадзор предлагает организовать в субъектах обращения медицинских изделий представление вышеназванной информации в Росздравнадзор: назначить ответственного по надзору в

организации и обеспечить возможность заполнения карты-извещения, размещенной в электронном виде на сайте www.goszdravnadzor.ru в подразделе «Мониторинг безопасности МИ» раздела «Изделия медицинского назначения» с возможностью подачи в персонифицированном режиме.

Для получения персонифицированного доступа (логина и пароля) юридическим лицам необходимо направить запрос в адрес Росздравнадзора и представить информацию согласно приложению.

Сообщение направляется в письменной форме (по адресу: 109074, Москва, Славянская пл., 4, стр. 1) или в электронной форме через официальный сайт Росздравнадзора или на электронный адрес: MDvigilance@goszdravnadzor.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова

