



Результаты государственного контроля за обращением медицинских изделий по итогам 4 квартала 2018 года

Е.М. Астапенко

**Начальник Управления организации государственного
контроля и регистрации медицинских изделий
07 февраля 2019 года**



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**»

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.

Перечень объектов государственного контроля за обращением медицинским изделий, отнесенных к значительной категории риска

 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

Реформа контрольно-надзорной деятельности

СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН

ПОСТУПИЛО 73575 НА РАССМОТРЕНИИ 3925 РЕШЕНО 69650

ВРАЧУ ПАЦИЕНТУ ЗАЯВИТЕЛЮ

РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ДОКУМЕНТЫ

22.03.2018 10:19 Паспорт Росздравнадзора по реализации проекта "Совершенствование функции государственного надзора в сфере здравоохранения в рамках реализации приоритетной программы Реформа контрольной и надзорной деятельности" с 21.02.2017 по 31.12.2025 Скачать файл (docx)	13.03.2018 13:14 Доклад о лицензировании отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения по итогам 2017 года Скачать файл (docx) Включены дополнительные материалы	17.08.2017 10:03 Постановление Правительства РФ от 22.07.2017 № 868 О внесении изменений в Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий Скачать файл (docx)
--	--	--

[Смотреть все документы \(7\)](#)

ПЕРЕЧНИ ПОДНАДЗОРНЫХ ОБЪЕКТОВ, КОТОРЫМ ПРИСВОЕНЫ КАТЕГОРИИ РИСКА

03.08.2018 13:39 Перечень объектов государственного контроля за обращением медицинских изделий, которым присвоены категории риска, утвержденный приказом Росздравнадзора от 03.08.2018 № 5093 (приложение № 1) Скачать файл (xlsx)	02.08.2018 18:44 Перечень объектов федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, которым присвоены категории риска, утвержденный приказом Росздравнадзора от 19.07.2018 № 4695 (приложение № 1, 2, 3) Скачать файл (xlsx)	02.08.2018 12:41 Перечень объектов государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, которым присвоены категории риска, утвержденный приказом Росздравнадзора от 24.07.2018 № 4789 (приложения № 1, 2, 3) Скачать файл (xlsx)
--	--	---

ПРИКАЗЫ, УТВЕРЖДАЮЩИЕ ПЕРЕЧНИ ПОДНАДЗОРНЫХ ОБЪЕКТОВ

03.08.2018 13:31 Приказ Росздравнадзора от 03.08.2018 № 5093	02.08.2018 17:59 Приказ Росздравнадзора от 19.07.2018 № 4695	02.08.2018 12:35 Приказ Росздравнадзора от 24.07.2018 № 4789
---	---	---

ОСТАВЬТЕ ОТЗЫВ



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»



Информационные письма о медицинских изделиях

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:

- Х отсутствует регистрационное удостоверение (нет сведений в государственном реестре медицинских изделий);
- Х медицинское изделие сопровождается регистрационным удостоверением, но его наименование (в т.ч. краткое наименование модели), состав и принадлежности не соответствует наименованию, указанному в регистрационном удостоверении;
- Х 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;



Аппарат косметологический:
незарегистрированное
медицинское изделие в связи с
несоответствием сведений о
производителе



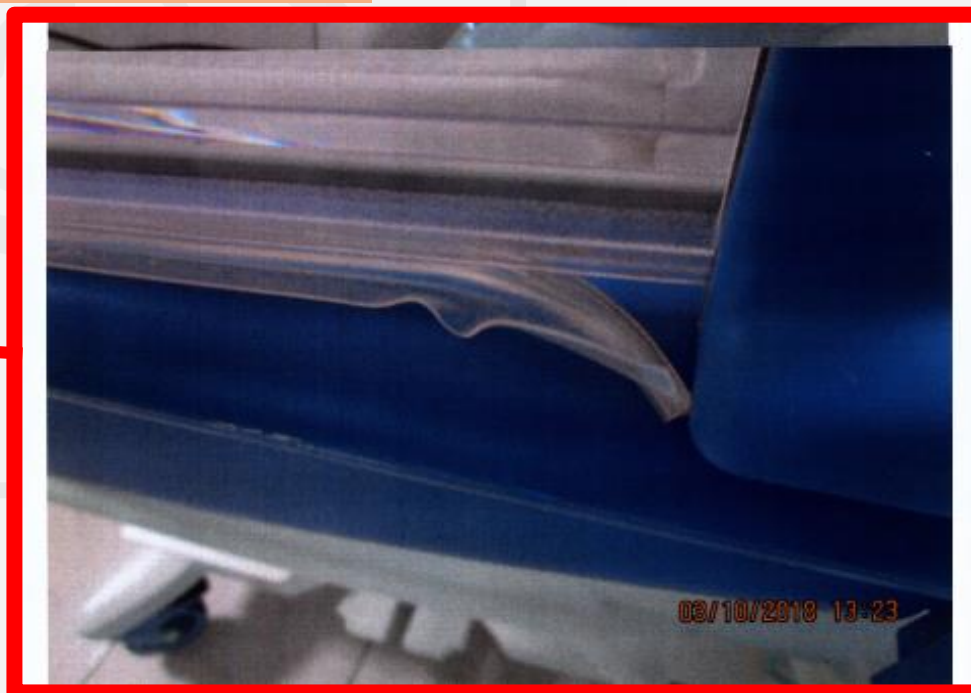


Недоброкачественные медицинские изделия

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

Отсутствие технического обслуживания, предусмотренного эксплуатационной документацией производителя, может стать причиной возникновения дефектов и неисправностей, влияющих на технические характеристики, на основании которых медицинское изделие будет признано недоброкачественным.

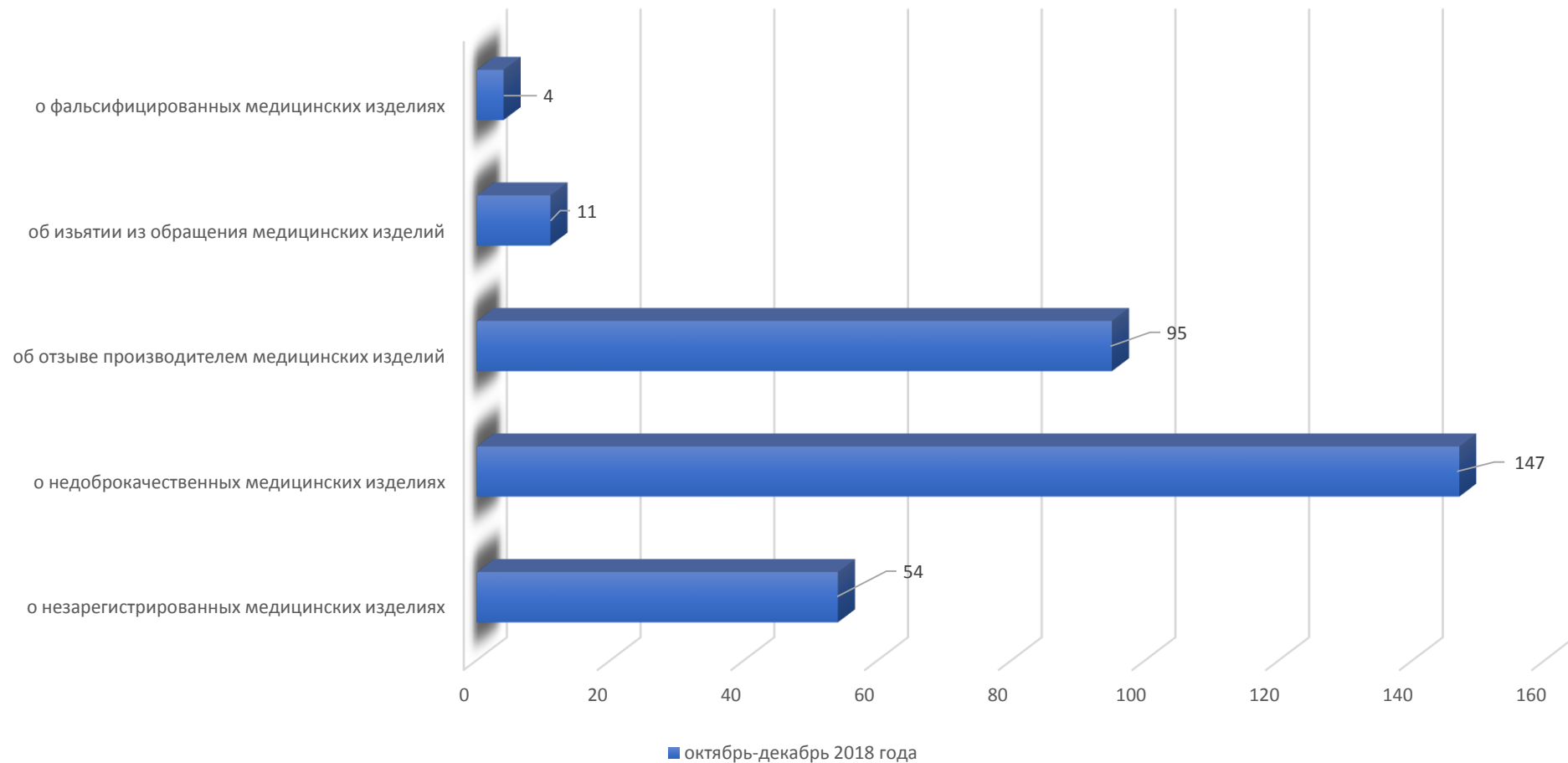
Инкубатор для новорожденных





Результаты контроля за обращением медицинских изделий по итогам периода октябрь-декабрь 2018 года

Информационные письма о медицинских изделиях





Контрольно-надзорные мероприятия в сфере обращения медицинских изделий. Статистические данные по итогам IV квартала 2018 года

Проведено **1 118** проверок в отношении юридических лиц

411 плановых проверок

707 внеплановых проверок

Основания для проведенных внеплановых проверок
за IV квартал 2018 года

Истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – **243 проверки**

Поступление в орган государственного контроля обращений граждан по поводу возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан – **93 проверки**



Типичные нарушения

отсутствие
сопроводительной
документации

несообщение о
неблагоприятных
событиях, связанных с
применением
медицинских изделий, в
Росздравнадзор в
установленные сроки

выявление в обращении
незарегистрированных,
недоброкачественных
медицинских изделий, в
том числе на основании
информационных писем
Росздравнадзора

ОСНОВНЫЕ НАРУШЕНИЯ В МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЯХ

отсутствие технического
обслуживания
медицинской техники,
отсутствие необходимой
квалификации у лиц,
осуществляющих
техническое обслуживание

непредставление сведений
по нежелательным
реакциям

выявление в обращении
медицинских изделий с
истекшим сроком
годности



Типичные нарушения

ОСНОВНОЕ НАРУШЕНИЕ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

хранение и реализация незарегистрированных медицинских изделий
медицинских изделий, обращение которых
ограничено на основании писем Росздравнадзора

ОСНОВНЫЕ НАРУШЕНИЯ У ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

реализация недоброкачественных и незарегистрированных
медицинских изделий

несообщение о неблагоприятных событиях, связанных с применением
медицинских изделий, в Росздравнадзор в установленные сроки



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



Контрольно-надзорные мероприятия в сфере обращения медицинских изделий. Статистические данные по итогам IV квартала 2018 года

Результаты контрольно-надзорных мероприятий

698 предписаний об устранении выявленных нарушений

247 протоколов об административных нарушениях

Протоколы об административных правонарушениях

ст. 6.28 КоАП РФ - **244** протокола

ст. 6.33 КоАП РФ - **3** протокола

Наложено штрафов на сумму **2 968 000** руб.

Уведомление о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий

С 1 января 2019 года вступят в силу изменения, внесенные в Правила представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений (внесены постановлением Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2018 г. № 1352), утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 16 июля 2009 г. № 584 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности» **в части наделения полномочиями по приему и учету уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**

Информация о выданных уведомлениях о начале осуществления предпринимательской деятельности представлена на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в разделе «Электронные сервисы» → **«Реестр уведомлений об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий»**.

Статья 19.7.5-1 КоАП РФ

Нарушение юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем установленного порядка представления уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Спасибо за внимание!

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПОНАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ