



Результаты контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора в сфере обращения медицинских изделий по итогам 1 полугодия 2020 года

М. А. Мигеева

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

Росздравнадзора

23 сентября 2020 года

В целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции Правительством Российской Федерации приняты нормативные правовые акты, упрощающие порядок государственной регистрации медицинских изделий:

Постановление Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий».

(введен особый порядок государственной регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, которые заявитель вправе зарегистрировать предоставив упрощенный пакет документов, при этом существенно сократились и сроки регистрации медицинских изделий, включенных в перечень).

Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430 утверждены особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия.

На официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Медицинские изделия» - «Регистрация медицинских изделий» - «Новости» от 08.04.2020 размещена справка «Особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия».

Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей».



Государственный контроль за обращением медицинских изделий в рамках борьбы с новой коронавирусной инфекцией

Государственный контроль за тестами для определения COVID 19, а также средствами индивидуальной защиты, зарегистрированных по «упрощенной» процедуре

Признаны недоброкачественными медицинскими изделиями:

- 2 изделия (маски медицинские)
- 1 изделие (тесты для определения COVID 19)

Признаны незарегистрированным медицинскими изделиями:

- 1 изделие (бахилы одноразовые)
- 2 изделия (тесты для определения COVID 19)
- 1 изделие (костюм защитный одноразовый)



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» (до 01.03.2020)

Приказ Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260 «Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий» (с 02.03.2020)

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** (от 05.12.2017 [№ 9974](#), от 22.02.2018 [№ 1158](#), от 29.03.2018 [№ 2000](#), от 17.08.2018 [№5444](#)) которые размещены на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет» ROSZDRAVNADZOR.GOV.RU.



Перечень объектов государственного контроля за обращением медицинским изделий



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О СЛУЖБЕ ДОКУМЕНТЫ СЕРВИСЫ ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ ВАКАНСИИ ENG RSS 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 и организаций

ПОСТУПИЛО 85608 НА РАССМОТРЕНИИ 4293 РЕШЕНО 81315

ВРАЧ ПАЦИЕНТ ЗАЯВИТЕЛЬ

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](#)

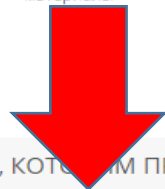
[Скачать файл \(docx\)](#)

[Смотреть все документы \(7\)](#)

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 \(docx\)](#)

ПЕРЕЧНИ ПОДНАДЗОРНЫХ ОБЪЕКТОВ, КОТОРЫМ ПРИСВОЕНЫ КАТЕГОРИИ РИСКА

13.08.2020 10:39
[Перечень объектов государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, которым присвоены категории риска, утвержденный приказом Росздравнадзора от 07.08.2020 № 7185 \(приложения № 1, 2, 3, 4, 5\)](#)

[Скачать файл \(xlsx\)](#)

[Смотреть все документы \(12\)](#)

11.08.2020 13:28
[Перечень объектов государственного контроля за обращением медицинских изделий, которым присвоены категории риска, утвержденный приказом Росздравнадзора от 05.08.2020 № 7097 \(приложения № 1, 2, 3\)](#)

[Скачать файл \(xlsx\)](#)

06.08.2020 13:59
[Перечень объектов федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, которым присвоены категории риска, утвержденный приказом Росздравнадзора от 05.08.2020 № 7090 \(приложение № 1, 2, 3\)](#)

[Скачать файл \(xlsx\)](#)

ПРИКАЗЫ, УТВЕРЖДАЮЩИЕ ПЕРЕЧНИ ПОДНАДЗОРНЫХ ОБЪЕКТОВ

Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований по контролируемым видам деятельности

Система комплексной профилактики нарушений обязательных требований для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей

Риск-ориентированный подход при осуществлении контрольно-надзорной деятельности

Система оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности

Механизмы кадровой политики

Система предупреждения и профилактики коррупционных проявлений

Комплексная модель информационного обеспечения и системы автоматизации контроля (надзора)



Информационные письма о медицинских изделиях

<https://roszdravnadzor.gov.ru/medproducts/control>

защищено www.roszdravnadzor.ru/medproducts/control

Бронирование от... Lamoda Facebook

ПОСТУПИЛО 58642 НА РАССМОТРЕНИИ 3963 РЕШЕНО 54679

ВРАЧ

ПАЦИЕНТ

ЗАЯВИТЕЛЬ

> Регистрация медицинских изделий

> Регистрация медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза

> 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

Уведомления о начале

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПИСЬМА

15.09.2015 13:53

[Информация о представлении сведений о подлежащих изъятию Медицинских изделий в соответствии с телеграммой Росздравнадзора от 11.09.2015](#)

[Скачать файл \(zip\)](#)

[Смотреть все документы \(511\)](#)

10.03.2015 17:03

[Информационное письмо от 10.03.2015 № 01И-355/15](#)
О проблемах при использовании медицинских изделий

[Скачать файл \(pdf\)](#)

04.03.2015 14:31

[Информационное письмо от 03.03.2015 № 01И-319/15](#)
О возобновлении применения медицинского изделия

[Скачать файл \(pdf\)](#)

ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ



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



Информационные письма о медицинских изделиях



Все сервисы

НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

01.03.2018 16:13

[Федеральный закон РФ от 27.12.2002 № 184-ФЗ](#)
О техническом регулировании (ред. от 29.07.2017)

[Скачать файл \(rtf\)](#)

01.03.2018 16:01

[Федеральный закон РФ от 26.12.2008 № 294-ФЗ](#)
О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля (ред. от 27.11.2017)

[Скачать файл \(rtf\)](#)

01.03.2018 15:57

[Федеральный закон РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ](#)
Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации (ред. от 29.12.2017)

[Скачать файл \(rtf\)](#)

[Смотреть все документы \(24\)](#)

КОНТАКТЫ

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий



Контрольно-надзорные мероприятия в сфере обращения медицинских изделий. Статистические данные по итогам I полугодия 2020 года

Проведено **616** проверок в отношении юридических лиц

178 плановых

438 внеплановых

Основания для проведенных внеплановых проверок
за I полугодие 2020 года

Истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – **155 проверок**

Поступление в орган государственного контроля обращений граждан по поводу возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан – **56 проверок**



Меры, принимаемые при выявлении нарушений в сфере обращения медицинских изделий

Выдача предписания об устранении выявленных нарушений

Приказ Минздрава
России
от 05.04.2013 № 196н
(до 01.03.2020)

Составление протокола об административном правонарушении

Приказ Минздрава
России
от 09.12.2019 № 9260
(с 02.03.2020)

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 I полугодие 2020года

Результаты контрольно-надзорных мероприятий

402 предписаний об устранении
выявленных нарушений

358 протоколов об
административных
нарушениях

Протоколы об административных правонарушениях

ст. 6.28 КоАП РФ – **128**

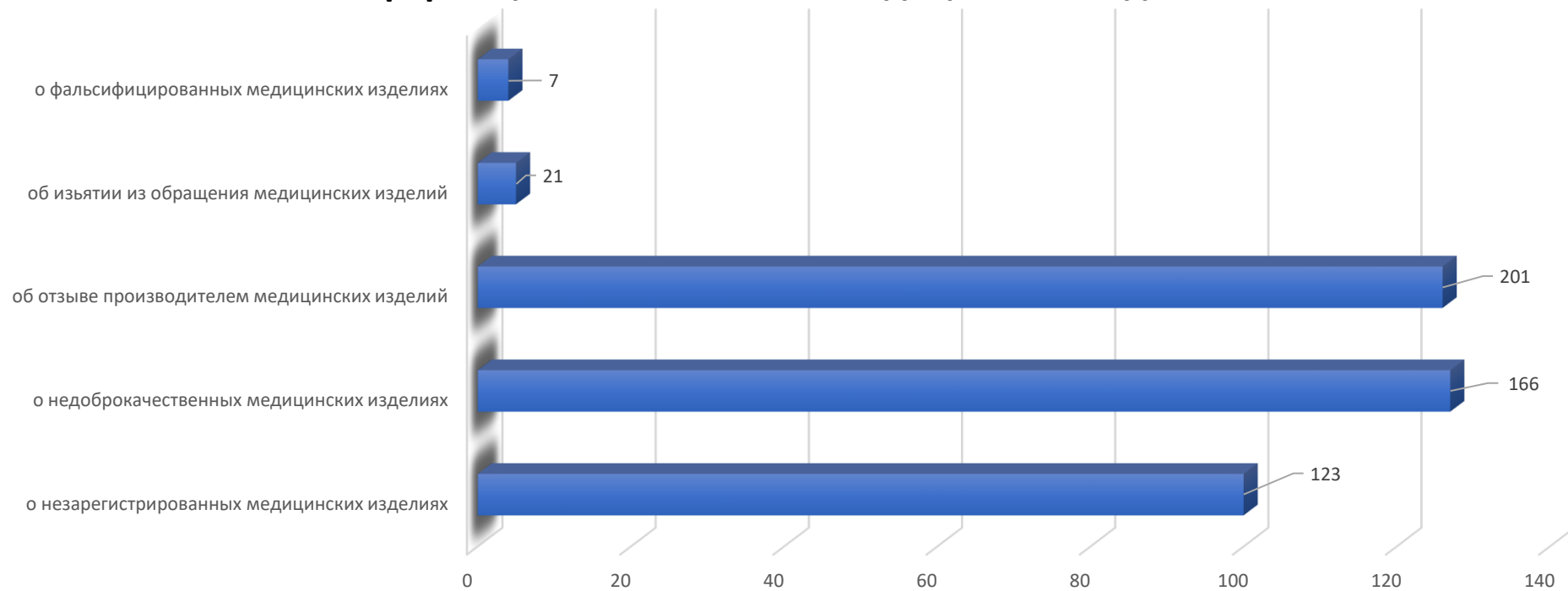
ст. 6.33 КоАП РФ – **4**

Наложено штрафов на сумму **3.829.000** руб.



Результаты контроля за обращением медицинских изделий по итогам периода I полугодия 2020 года

Информационные письма о медицинских изделиях





Маркировка медицинских изделий

**Эксперимент по маркировке медицинских изделий
(перечень поручений Президента Российской Федерации
В.В. Путина от 06.12.2018 № Пр-2287)**

**Виды медицинских изделий, включенные/предлагаемые для проведения
эксперимента по маркировке**

Кресла-коляски

(Постановление
Правительства
Российской Федерации
от 07.08.2019 № 1028)

Окончание эксперимента
(в отношении кресел-
колясок с ручным
приводом
(без механических
устройств для
передвижения)
1 декабря 2020))

**- Стенты
коронарные
- Компьютерные
томографы**

**- Подгузники
медицинские
- Слуховые
аппараты**



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Спасибо за внимание!

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПОНАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ