



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

Мигеева Мария Александровна
Заместитель начальника Управления
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
2021 год

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 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»

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.



Нормативно-правовые акты, регламентирующие порядок проведения мониторинга безопасности с 1 января 2021 года

**Приказ Минздрава России от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»
(зарегистрирован
в Минюсте России 02.11.2020)**

Приказ Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н «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» (зарегистрирован в Минюсте России 07.12.2020)



Новый порядок подачи сведений в Росздравнадзор





Порядок подачи сведений для производителя медицинского изделия/уполномоченного представителя производителя

**Производитель медицинских изделий
(уполномоченный представитель производителя)
представляет в Росздравнадзор:**

**Первоначальный
отчет
о неблагоприятном
событии
(Приложение № 2)**

**Отчет о
корректирующих
действиях
(Приложение № 3)**

**Первоначальный
отчет о
корректирующих
действиях**



Клинический мониторинг

Клинический мониторинг - мониторинг безопасности и клинической эффективности после регистрации медицинского изделия

медицинские изделия класса потенциального риска применения 3

Имплантируемые медицинские изделия класса потенциального риска применения 2б

Отчеты по клиническому мониторингу (Приложение № 5)
(Ежегодно в течение 3 лет не позднее 1 февраля)

Росздравнадзор



Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ (ред. от 13.07.2020) "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

Индикаторы риска нарушения обязательных требований - утверждаемые федеральными органами исполнительной власти, осуществляющими функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в установленной сфере деятельности, сами по себе не являются доказательством нарушения обязательных требований, но свидетельствуют о высокой вероятности такого нарушения и могут являться основанием для проведения внеплановой проверки



Применение индикатора риска внеплановых проверок Росздравнадзора по контролю за обращением медицинских изделий

Приказ Минздрава России от 24.08.2020 № 888н

«Об утверждении индикатора риска нарушения обязательных требований, используемого в качестве основания для проведения внеплановых проверок при осуществлении федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами государственного контроля за обращением медицинских изделий»

-двукратный и более рост количества документов (актов, протоколов, заключений или иных документов) о результатах клинических испытаний медицинских изделий, выданных медицинской организацией, сведения о которой внесены в перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические испытания медицинских изделий, размещенный на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", **за календарный год в сравнении с предшествующим календарным годом**



Особенности регистрации медицинских изделий в период пандемии коронавирусной инфекции

1. *Постановлением Правительства Российской Федерации от 18 марта 2020 г. № 299* внесены изменения в Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее - Правила), в части введения особого порядка государственной регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения по перечню согласно приложению к Правилам.

Особенностями государственной регистрации для данных изделий является то, что каждое из них может иметь один из следующих статусов:

- медицинское изделие зарегистрировано в установленном порядке, при этом его государственная регистрация не подтверждена (экспертиза качества, эффективности и безопасности не проводилась);
- медицинское изделие зарегистрировано в установленном порядке, при этом его государственная регистрация подтверждена (экспертиза, качества, эффективности и безопасности проведена);
- государственная регистрация медицинского изделия отменена по основаниям, предусмотренным п. 57 Правил.

РЕАЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ОТМЕНЕННОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИЕЙ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!!!



Сведения о медицинских изделиях, зарегистрированных по постановлению Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий», но не прошедших процедуру подтверждения государственной регистрации

roszdravnadzor.gov.ru/medproducts/registration

ПОСТУПИЛО 117790 НА РАССМОТРЕНИИ 6997 РЕШЕНО

110793

изделий

Государственная
регистрация медицинских
изделий

Отмена государственной
регистрации
медицинского изделия

> 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

ВРАЧ

ПАЦИЕНТ

ЗАЯВИТЕЛЬ

27.12.2012 №1416

[Смотреть все](#)

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПИСЬМА

30.03.2020 15:52

[Информационное письмо от
26.03.2020 № 02И-521/20](#)

О государственной регистрации
медицинских изделий, предназначенных
для диагностики коронавирусной
инфекции

[Скачать файл \(pdf\)](#)

14.02.2020 11:57

[Информационное письмо от
13.02.2020 № 02И-297/20](#)

О программном обеспечении

[Скачать файл \(pdf\)](#)

14.02.2020 11:54

[Информационное письмо от
13.02.2020 № 02И-296/20](#)

Об отмене информационного письма от
30.12.2015 № 01И-2358/15

[Скачать файл \(pdf\)](#)

[Смотреть все документы \(10\)](#)

ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ



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



Номенклатурная классификация
медицинских изделий по видам



Сведения о медицинских изделиях
зарегистрированных в рамках
Постановления Правительства РФ от
18.03.2020 № 299 «О внесении изменений в
Правила государственной регистрации
мед.изделий», не прошедших процедуру
подтверждения государственной
регистрации



Автоматизированная система "Сведения о
медицинских изделиях, подаваемые в
соответствии с Постановлением
Правительства Российской Федерации от



Подать эл.заявление по гос.услуге
"Государственная регистрация медицинских
изделий"



Информация о ходе рассмотрения
документов, поданных на регистрацию
медицинских изделий

Раздел на сайте
**Медицинские
изделия**



Особенности регистрации медицинских изделий в период пандемии коронавирусной инфекции

2. *Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430* «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия» (далее - Особенности)

- Регистрационное удостоверение выдается на серию (партию) медицинских изделия, указанных в Перечне*. Прохождение упрощенной процедуры государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, входящего в перечень, согласно приложению № 1 к Особенности.
- К ОБРАЩЕНИЮ РАЗРЕШЕНА ЛИШЬ ТА СЕРИЯ (ПАРТИЯ), КОТОРАЯ УКАЗАНА В РЕГИСТРАЦИОННОМ УДОСТОВЕРЕНИИ!!!
- СРОК ДЕЙСТВИЯ ТАКИХ РУ ОГРАНИЧЕН 2022 ГОДОМ.

РЕАЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ИСТЁКШИМ СРОКОМ ДЕЙСТВИЯ РУ не допускается!!!



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 июля 2020 года № РЗН 2020/11502
Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов для выявления антител класса М к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) методом иммуноферментного анализа" (ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М") по ТУ 21.20.23-239-05941003-2020, серии: 239001, 239002

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное объединение "Диагностические системы"
(ООО "НПО "Диагностические системы"), Россия,
603014, г. Нижний Новгород, ул. Коминтерна, д. 47

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное объединение "Диагностические системы"
(ООО "НПО "Диагностические системы"), Россия,
603014, г. Нижний Новгород, ул. Коминтерна, д. 47

Место производства медицинского изделия
см. приложение


Номер регистрационного досье № РД-34914/52084 от 23.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах приказом Росздравнадзора от 24 июля 2020 года № 6565 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова
0049702



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 декабря 2020 года № РЗН 2020/12797
Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов "Экспресс-тест иммунохроматографический для обнаружения антител IgG/IgM к коронавирусу SARS/COVID-19 (AMP Rapid Test SARS-CoV-2 IgG/IgM (REF RT2942) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека", Lots: 20035896, 20030441, 20045555, 20045566

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"АМЕДА Лабордиагностик ГмбХ", Австрия,
AMEDA Labordiagnostik GmbH, 8010, Graz, Krenngasse 12, Austria

Производитель
"АМЕДА Лабордиагностик ГмбХ", Австрия,
AMEDA Labordiagnostik GmbH, 8010, Graz, Krenngasse 12, Austria

Место производства медицинского изделия
AMEDA Labordiagnostik GmbH, 8010, Graz, Krenngasse 12, Austria

Номер регистрационного досье № РД-37741/94013 от 25.11.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26


Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 декабря 2020 года № 11269 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.В. Пархоменко
0052993



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
www.roszdravnadzor.ru

22.09.2020 № 014-1839/20
На № _____ от _____

2395461

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора


Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации


О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области в обращении варианта исполнения медицинского изделия «Экспресс-тест SARS-CoV-2 IgG/IgM, AMP Австрия, CE», не сопровождаемого регистрационным удостоверением, (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, (незарегистрированного медицинского изделия) и представляющего угрозу здоровью при его применении


Фотографические изображения образца изделия «AMP Rapid Test – cassette / SARS-COV-2 RAPID TEST CASSETTE»:



Фотографическое изображение 1.
Маркировка индивидуальной упаковки тест-кассеты



Фотографическое изображение 2.
Маркировка индивидуальной упаковки тест-кассеты



Фотографическое изображение 3. Комплектность тест-кассеты в индивидуальной упаковке



Основания для проведенных внеплановых проверок 2020 года

Истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – **199 проверок**

Поступление в орган государственного контроля обращений граждан по поводу возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан – **194 проверки**

Исполнение поручения Заместителя председателя Правительства Российской Федерации Голиковой Т. А. от 19.02.2020 № 02ВП-7/20 – **629 проверок**

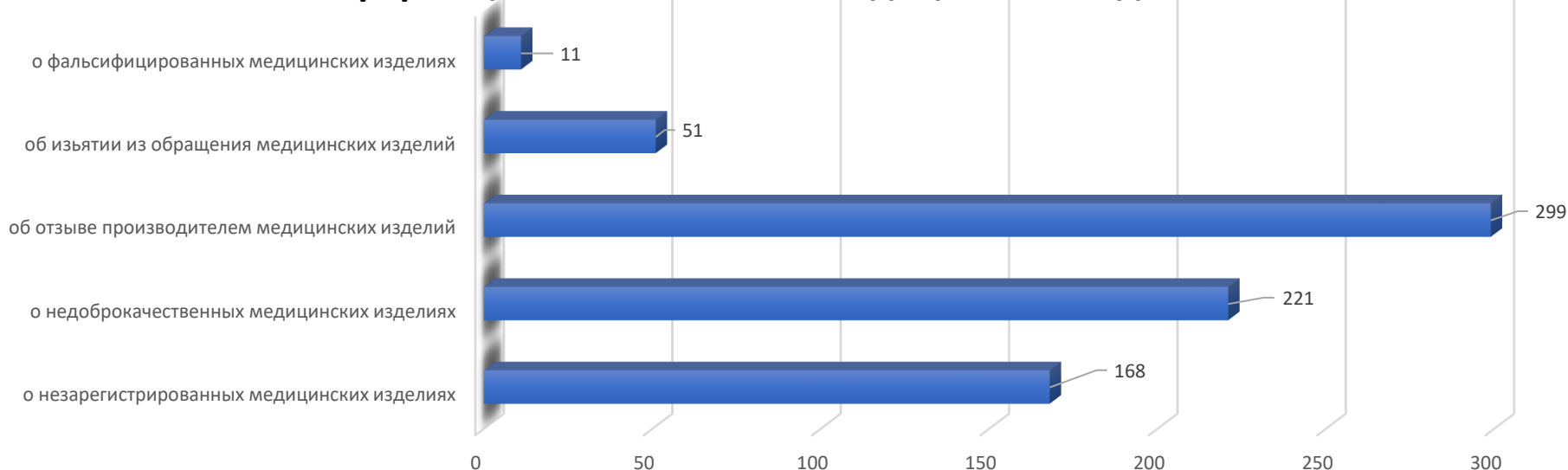
Государственный контроль за обращением медицинских изделий в 2020 году

Проведено **1183** проверок в отношении
юридических лиц

99 плановых
проверок

1084 внеплановых
проверок

Информационные письма о медицинских изделиях





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





Примеры контрольно-надзорных мероприятий по государственному контролю за обращением медицинских изделий в период пандемии

Территориальным органом Росздравнадзора проведена внеплановая выездная проверка в отношении Общества с ограниченной ответственностью в связи с поступлением информации по факту выявления медицинского изделия «Экспресс-тест SARs-CoV-2 IgG/IgM, AMP Австрия, CE», не сопровождаемого регистрационным удостоверением.

В ходе проведения проверки:

Выявлен факт поставки незарегистрированного медицинского изделия «Экспресс-тест SARs-CoV-2 IgG/IgM, AMP Австрия» в государственную медицинскую организацию, в количестве 3000 тестов на сумму свыше 4 млн. руб.

Произведен отбор образцов медицинских изделий. Установлено, что медицинское изделие **не включено** в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (**незарегистрированное медицинское изделие**).

Размещено информационное письмо от 22.09.2020 № 01И-1839/20 «О медицинском изделии, не включенном в Реестр».

По результатам проверки материалы проверки направлены в прокуратуру, а также УФСБ России, принято решение о возбуждении уголовного дела.



Примеры контрольно-надзорных мероприятий по государственному контролю за обращением медицинских изделий в период пандемии

Территориальным органом Росздравнадзора проведено административное расследование совместно с УМВД региона России с отбором медицинских изделий:

- «Станция кислородная ингаляционная КИС-М ...»;
- «Аппарат ИВЛ ...»;

По результатам проведенных испытаний установлено:

Аппараты с истекшим сроком службы и хранения представляют угрозу здоровья и жизни граждан при применении, размещено информационное письмо от 22.06.2020 № 01И-1184/20 «О недопустимости применения и реализации медицинских изделий с истекшим сроком годности (службы)»

Сведения о медицинском изделии «Аппарат ИВЛ ...», **отсутствуют** в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (**незарегистрированное медицинское изделие**).

Размещено информационное письмо «О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

Расследуется уголовное дело по ст. 238.1 УК РФ



Примеры контрольно-надзорных мероприятий по государственному контролю за обращением медицинских изделий в период пандемии

Территориальным органом Росздравнадзора проведена внеплановая выездная проверка в отношении Общества с ограниченной ответственностью в связи с поступлением информации по факту выявления медицинских изделий Бахиллы и Маски-респираторы, не сопровождаемые регистрационными удостоверениями.

В ходе проведения проверки установлено:

Выявленная в обращении продукция не имеет медицинского предназначения (на маркировке выявленных изделий имеется указание non-medical).



Благодарю за внимание!

MigeevaMA@roszdravnadzor.gov.ru

Управление
организации государственного контроля и
регистрации медицинских изделий
Росздравнадзора