АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ОРГАНИЗАЦИИ КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В СВЕТЕ РИСК-ОРИЕНТИРОВАННОГО ПОДХОДА

МИГЕЕВА МАРИЯ АЛЕКСАНДРОВНА
Заместитель начальника Управления государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»

! **медицинские изделия -** любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, *включая специальное программное обеспечение*, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Государственный контроль за обращением медицинских изделий:

- ✓ выдача разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации.
- ✓ контроль за обращением медицинских изделий на территории Российской Федерации.
- ✓ рассмотрение фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей при применении зарегистрированных медицинских изделий.
- ✓ ведение номенклатурной классификации медицинских изделий по видам.
- ✓ проверка деятельности: организаций, осуществляющих производство медицинских изделий; организаций, осуществляющих импорт медицинских изделий; организаций, осуществляющих использование медицинских изделий.
- ✓ выявление и предотвращению обращения незарегистрированных, недоброкачественных, фальсифицированных медицинских изделий.

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» **ROSZDRAVNADZOR.RU.**

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**

Государственный контроль за обращением медицинских изделий

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**»

Формирование ежегодного плана проверок субъектов обращения медицинских изделий

В целях применения риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий, **подлежит отнесению к определенной категории риска** в соответствии с Правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 17 августа 2016 г. № 806 "О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора)…".

Отнесение объектов государственного контроля к определенной категории риска осуществляется решением руководителя (заместителя руководителя) органа государственного контроля **на основании критериев** отнесения объектов государственного контроля к определенной категории риска согласно приложению к Положению о государственном контроле за обращением медицинских изделий (постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970

При отсутствии решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска объект государственного контроля считается отнесенным к категории низкого риска

Критерии отнесения к категориям риска при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий

9 перечней критериев для субъектов обращения, в соответствии с **видами деятельности организаций**

Производители или уполномоченные представители производителей медицинских изделий

Организации, осуществляющие:

- применение, эксплуатация, клинические испытания медицинских изделий при осуществлении медицинской деятельности
- техническое обслуживание (монтаж, наладку, обслуживание, контроль технического состояния, периодическое и текущее техническое обслуживание, ремонт) медицинской техники
- реализацию медицинских изделий
- ввоз, вывоз медицинских изделий
- уничтожение, утилизацию медицинских изделий
- транспортировку медицинских изделий
- хранение медицинских изделий
- проведение испытаний (исследований) медицинских изделий, за исключением клинических испытаний

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

Единый реестр лицензий

Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий

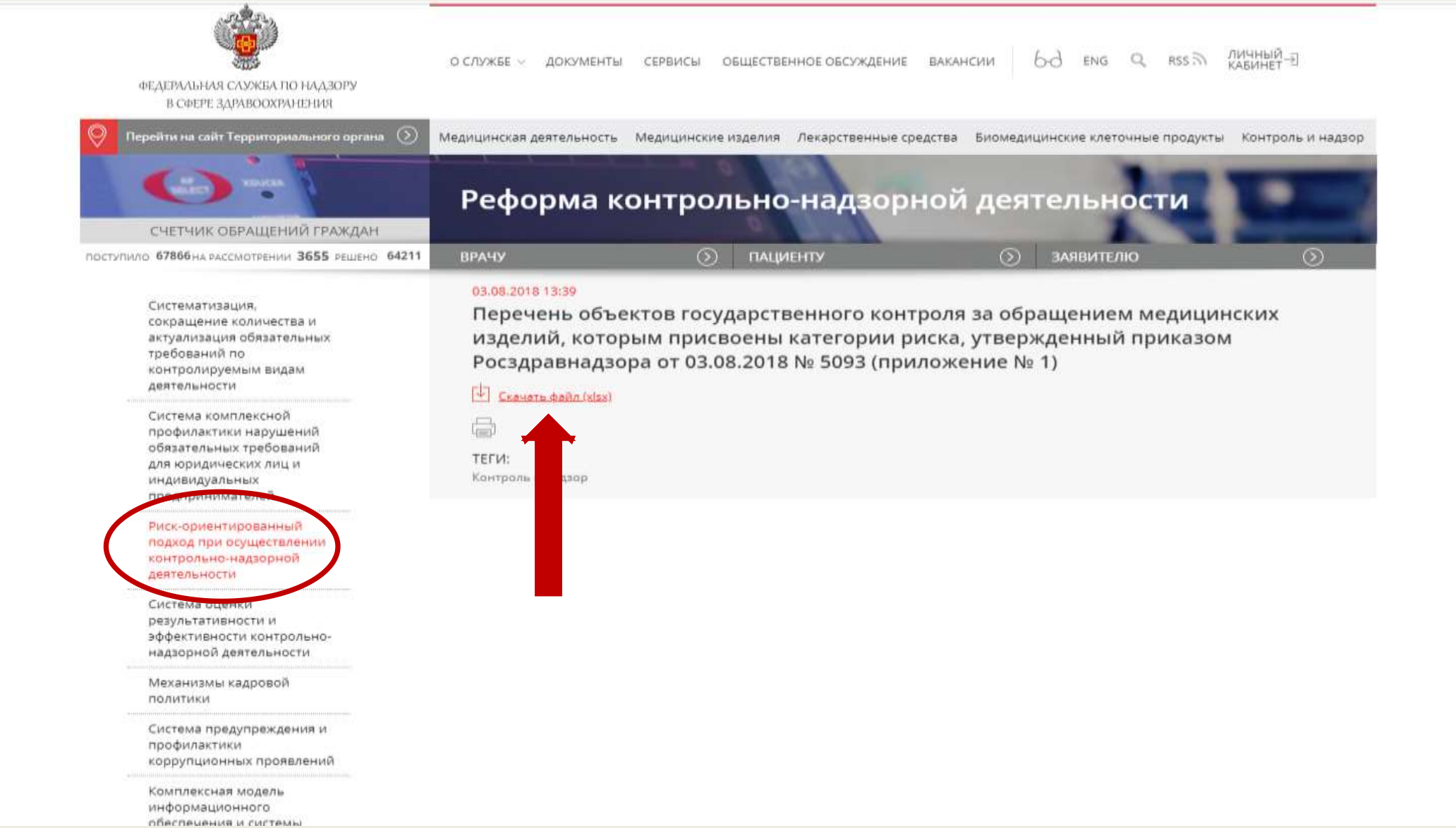
Реестр уведомлений об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий

Отнесение подконтрольных субъектов в сфере обращения медицинских изделий к категориям риска

Категория риска	Периодичность проверок	Диапазон значений показателя тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований	Общее количество подконтрольных субъектов
Значительный риск	1 раз в 3 года	Свыше 70	**312 (0,26%)**
Средний риск	не чаще, чем 1 раз в 5 лет	53-70	**925 (0,79%)**
Умеренный риск	не чаще, чем 1 раз в 6 лет	36-52	**3709 (3,15%)**
Низкий риск	-	менее 36	**112 846 (95,80%)**

Общее количество подконтрольных субъектов в сфере обращения медицинских изделий – порядка 118 тыс.

Отнесение подконтрольных субъектов в сфере обращения медицинских изделий к категориям риска



Государственный контроль за обращением медицинских изделий с применением риск-ориентированного подхода

Проверочные листы при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий

Приложение № 3
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 22.12.2017 № 10449

Форма

Проверочный лист
(список контрольных вопросов),
используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий
(соблюдение обязательных требований при применении медицинских изделий в медицинской организации)

_____
(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора) государственный контроль за обращением медицинских изделий _____
_____.

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списков контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: _____
_____
_____.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:
_____
_____.

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____ № _____.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: _____
_____.

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:
1. _____;
2. _____;
_____.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований		
			да	нет	не применимо
1	Применение медицинских изделий в медицинской организации				
1.1.1	Имеются ли в медицинской организации медицинские изделия, подлежащие техническому обслуживанию, на которые не заключен контракт на техническое обслуживание?	часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»[1] пункт 2 Требований, утвержденных приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» (далее – Требования)[2]			
1.1.2	Имеется ли в штате медицинской организации специалист по техническому обслуживанию медицинских изделий с соответствующей квалификацией?	часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» пункт 2 Требований, утвержденных приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» (далее – Требования)			
1.2	Находится ли в медицинской организации в обращении медицинские изделия, подлежащие техническому обслуживанию, техническое обслуживание которых не произведено в срок, указанный в технической документации?	часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», пункт 2 Требований			

[1] Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011, № 48; ст. 6724; 02.12.2013; № 48; ст. 6165.

Проверочный лист - это список контрольных вопросов,

которые используются при проведении <u>ПЛАНОВЫХ</u> контрольных мероприятий при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий

ВОПРОСЫ СОСТАВЛЕНЫ ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ ПОЛУЧИТЬ ОДНОЗНАЧНЫЙ ОТВЕТ

ДА **НЕТ**

Критерии возможного перерасчета категории риска

Условия повышения категории риска субъекта обращения медицинских изделий

Нарушение обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, повлекшее составление протокола по статье 6.28 КоАП (в части реализации незарегистрированных медицинских изделий)

Нарушение обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, повлекшее составление протокола по части 1 и 2 статьи 6.33 КоАП

Нарушение обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, повлекшее составление протокола по части 21 статьи 19.5 КоАП за неисполнение законных предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий

Нарушение обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, повлекшее составление протокола по статье 19.7.8 КоАП в части непредставления сведений или представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, при обращении медицинских изделий

Условия понижения категории риска субъекта обращения медицинских изделий

При отсутствии в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска, вступивших в законную силу постановлений о привлечении к административной ответственности юридического лица, его должностных лиц или индивидуального предпринимателя за совершение административных правонарушений, указанных в условиях повышения риска субъекта обращения медицинских изделий

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, СК России в части противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий

Анализ информации, размещенной в сети Интернет и средствах массовой информации

Рассмотрение обращения граждан

Проведение мониторинга безопасности медицинских изделий

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»

Термины и определения

Неблагоприятное событие (инцидент) - любые побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, **нежелательные реакции** при его применении, особенности взаимодействия медицинских изделий между собой, факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Мониторинг безопасности медицинских изделий

Тип события	Срок сообщения
Серьезная угроза здоровью населения – любой тип события, которое приводит к неизбежным рискам смерти, серьезных травм или серьезных заболеваний, которые могут потребовать срочных мер по исправлению положения	**Немедленно, но не позднее 2-х дней** со дня, когда стало известно о событии
Смерть или серьезный вред здоровью (угрожающее жизни заболевание или травма; необратимое нарушение строения или функции организма; необходимость медицинского вмешательства для предотвращения необратимого вреда)	**Немедленно, но не позднее 10 дней** со дня, когда стало известно о событии
Иные события (все неблагоприятные события, по которым не требуется сокращения сроков сообщений)	В ближайшее время, но **не позднее 20 дней** со дня, когда стало известно о событии

За несообщение или сокрытие информации установлена административная ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации

(статья КоАП 19.7.8 влечет за собой наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от десяти тысяч до пятнадцати тысяч рублей; на юридических лиц - в размере от тридцати тысяч до семидесяти тысяч рублей)

Мониторинг безопасности медицинских изделий

http://www.roszdravnadzor.ru/services/servicreMonitoringMI

Федеральная служба по н...

Файл Правка Вид Избранное Сервис Справка

Почта ВНИИИМТ Яндекс

Страница Безопасность Сервис

ПОПУЛЯРНЫЕ ЗАПРОСЫ | ВРАЧУ | ПАЦИЕНТУ | ЗАЯВИТЕЛЮ

АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ СИСТЕМА ВНЕСЕНИЯ СВЕДЕНИЙ "МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ МИ"

Автоматизированная система «Мониторинг безопасности медицинских изделий».

Для чего предназначен ресурс:

Сбор и анализ информации о 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.

Для кого предназначен ресурс:

Сотрудники центрального аппарата Росздравнадзора, территориальных органов Росздравнадзора, специалисты привлекаемых экспертных организаций, специалисты региональных центров мониторинга медицинских изделий, ответственные сотрудники производителей медицинских изделий, специалисты в области здравоохранения.

Что могут вносить участники внешнего рынка:

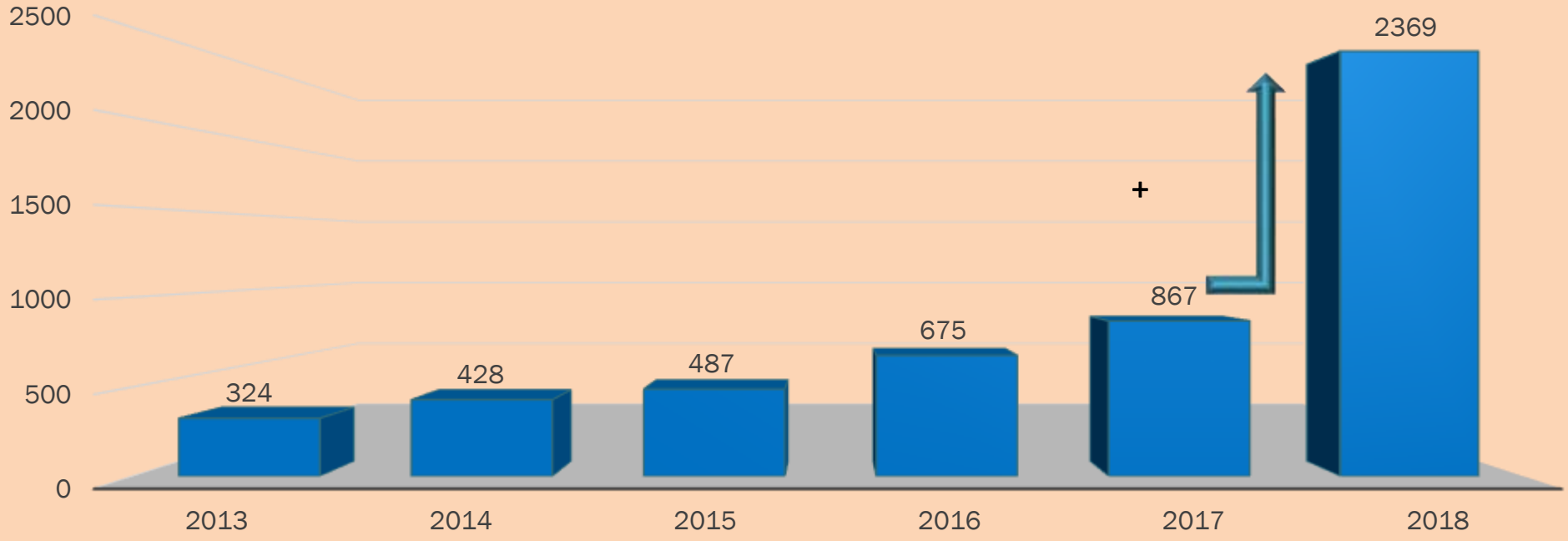
Сведения о выявленных случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

ОСТАВЬТЕ ОТЗЫВ

Служба технической поддержки с 8:00 до 19:00 в рабочие дни 8(495)255-23-76

Результаты мониторинга безопасности медицинских изделий

Количество поступивших сообщений о неблагоприятных событиях по годам



За 9 месяцев 2018 года было зарегистрировано на 270% (в 2.7 раза) больше сообщений, чем за весь 2017 год.

ОСНОВНЫЕ НАРУШЕНИЯ

отсутствие сопроводительной документации на медицинские изделия

выявление в обращении незарегистрированных, недоброкачественных медицинских изделий

Отсутствие периодического технического обслуживания медицинской техники

непредставление сведений по нежелательным реакциям

выявление в обращении медицинских изделий с истекшим сроком годности

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.

Смотреть весь текст

http://www.roszdravnadzor.ru/services/unreg

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2015 года № РЗН 2015/2536

На медицинское изделие
Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М по ТУ 9443-007-59483502-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Ассоциация Медицины и Аналитики" (ООО "АМА"), Россия,
199034, Санкт-Петербург, 17-я линия, В.О. д. 4-6

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Ассоциация Медицины и Аналитики" (ООО "АМА"), Россия,
199034, Санкт-Петербург, 17-я линия, В.О. д. 4-6

Место производства медицинского изделия
199034, Санкт-Петербург, 17-я линия, В.О. д. 4-6

Номер регистрационного досье **№ РД-4787/27607 от 26.08.2014**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4370**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2015 года № 2222
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0010955

Медицинское изделие не считается зарегистрированным, если:

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

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

03.04.2018 № 01и-824/18
На № _____ от _____

О незарегистрированном медицинском изделии

2215097

Субъектам обращения медицинских изделий

Руководителям территориальных органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранением субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Тульской области незарегистрированного медицинского изделия:

2

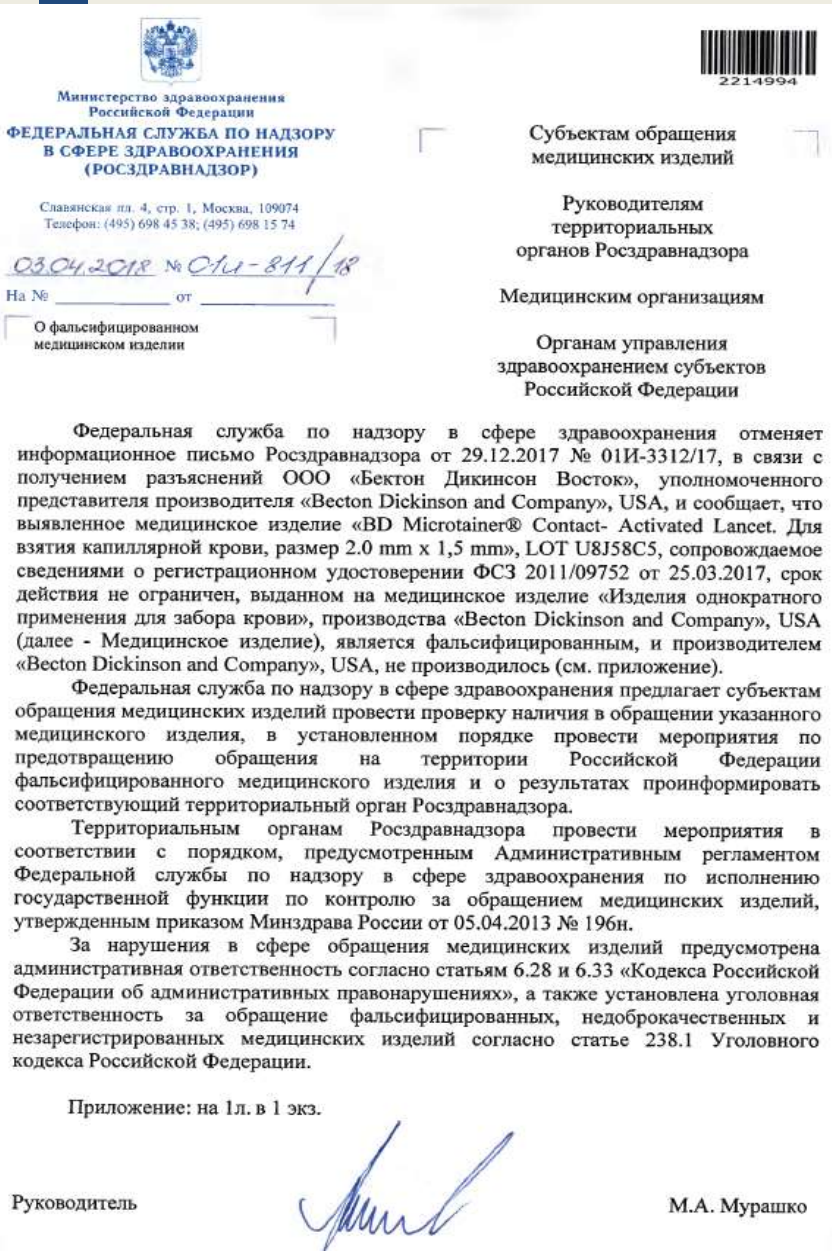
Приложение к письму Росздравнадзора

от 03.04.2018 № 01и-824/18

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	*Сведения из КРД к РУ № ФСЗ 2011/10175 от 14.07.2011*	*Образцы выявленного медицинского изделия*
Наименование медицинского изделия	Игла MESO-RELLE стерильная для мезотерапии	Групповая упаковка: Intradermal Needles meso-relle® Индивидуальная упаковка: meso-relle®
Типоразмер медицинского изделия	Размер иглы, мм 0,4х6 мм Толщина иглы 27 G Срез иглы 1/4	0.20х4 mm 33 G 1/6"
Наименование производителя	"Галазин С.П.А.", Gallini S.p.a.	Групповая упаковка:

ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ



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

03.04.2018 № 01и-811/18
На № _____ от _____

О фальсифицированном медицинском изделии

Субъектам обращения медицинских изделий

Руководителям территориальных органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранением субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения отменяет информационное письмо Росздравнадзора от 29.12.2017 № 01И-3312/17, в связи с получением разъяснений ООО «Бектон Дикинсон Восток», уполномоченного представителя производителя «Becton Dickinson and Company», USA, и сообщает, что выявленное медицинское изделие «BD Microtainer® Contact- Activated Lancet. Для взятия капиллярной крови, размер 2.0 mm x 1,5 mm», LOT U8J58C5, сопровождаемое сведениями о регистрационном удостоверении ФСЗ 2011/09752 от 25.03.2017, срок действия не ограничен, выданном на медицинское изделие «Изделия однократного применения для забора крови», производства «Becton Dickinson and Company», USA (далее - Медицинское изделие), является фальсифицированным, и производителем «Becton Dickinson and Company», USA, не производилось (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации фальсифицированного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 1л. в 1 экз.

Руководитель М.А. Мурашко

- **внешний вид** изделия (форма, цвет, расположение органов управления и т.п.);
- **маркировка упаковки** или непосредственно изделия (наименование изделия, наименование типа/модели/размерности и т.п.);
- **внешний вид маркировки** медицинского изделия (цвет, вид и размер шрифта, язык, порядок номера партии / серии и т.п.);
- некоторые **характеристики медицинского изделия** (например, размеры, масса, материал изготовления, функциональные характеристики и т.п.).

Приложение к письму Росздравнадзора от 03.04.2018 № 01и-811/18

Таблица сравнения идентификационных признаков выявленного медицинского изделия и зарегистрированного медицинского изделия

Показатель	Выявленное медицинское изделие	Зарегистрированное медицинское изделие
Внешний вид		
Цвет	Желтый	Цветовая кодировка: Сиреневый, розовый, голубой
Материал колпачка наконечника	Полистирол	Полипропилен
Материал задней крышки (белая)	Полипропилен (крышка желтая)	Полиэтилен
Масса, г	3,533* (результат среднеарифметическое значение по взвешиванию десяти образцов)	4
Наименование изделия	BD Microtainer® Contact-Activated Lancet Для взятия капиллярной крови.	Ланцеты контактно- активируемые BD Microtainer Contact-Activated Lancet для прокалывания пальца при взятии проб капиллярной крови, однократного применения.

НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

2227291

29.05.2018 № 01и-1357/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном медицинском изделии

Субъектам обращения медицинских изделий

Руководителям территориальных органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранением субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Татарстан в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пробирки градуированные центрифужные П-1-10-0,2ХС по ТУ 9461-008-52876351-2008», дата изготовления 15 окт 2015, производства ООО «МиниМед», Россия, 241520, г. Брянск, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17А, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03550 от 19.08.2015, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель М.А. Мурашко

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

Приложение к письму Росздравнадзора

от 29.05.2018 № 01и-1357/18.

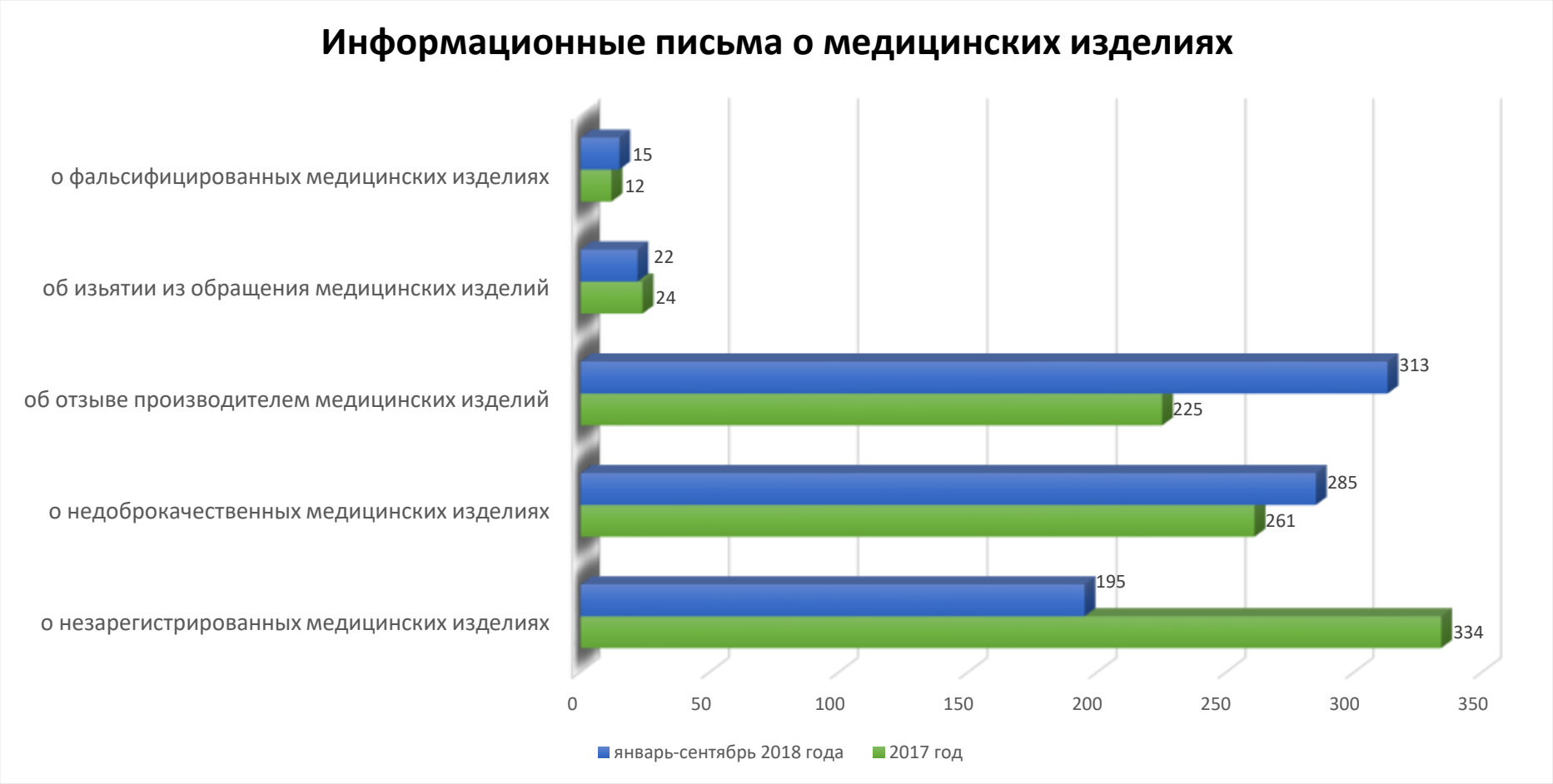
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	*Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03550 от 19.08.2015, срок действия не ограничен, ГОСТ 23932-90)*	*Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: A, B, C, D, E, F, G, H, I, J)*
Технические требования	Для изготовления пробирок должны применяться трубки стеклянные ТУ 64-2-5-90 из стекла медицинского назначения марки АБ по ГОСТ 19808-86.	Согласно представленному Паспорту пробирки изготовлены из стекла НС-1 по ГОСТ 19808-86.
	Пробирки центрифужные должны быть устойчивы к воздействию центробежной силы, возникающей при ускорении в 2000 раз больше ускорения силы тяжести в течении 30 минут.	На 25 минуте был зафиксирован звук разбитого стекла и на 10 минуте после запуска центрифуги.
	На пробирках, горловинах, пробках колб и цилиндров должны быть указаны размеры конусов.	Размеры конусов не указаны.
Маркировка	На этикетке должны быть четко нанесены: - размер, мм; - масса брутто, кг.	Отсутствует.
Гарантии изготовителя	Гарантийный срок эксплуатации – 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.	На упаковке информация о сроке эксплуатации отсутствует. В представленном Паспорте указано, что гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.
Толщина стенки, мм	Номинальное значение $1{,}5^{+0{,}1}_{-0{,}3}$.	*A – 1,04, B – 1,07, C – 1,04, D – 1,03, E – 1,04, F – 1,08, G – 1,12, H – 1,08, I – 1,05, J – 1,08.*

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 Российской Федерации 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

Результаты контроля за обращением медицинских изделий по итогам 9 месяцев 2018 года



Результаты государственного контроля за обращением медицинских изделий

По статье 6.28 составлен **(за 9 мес. 2018 г.)** 665 **протокол**

наложено штрафов – 7,825 млн. руб.;

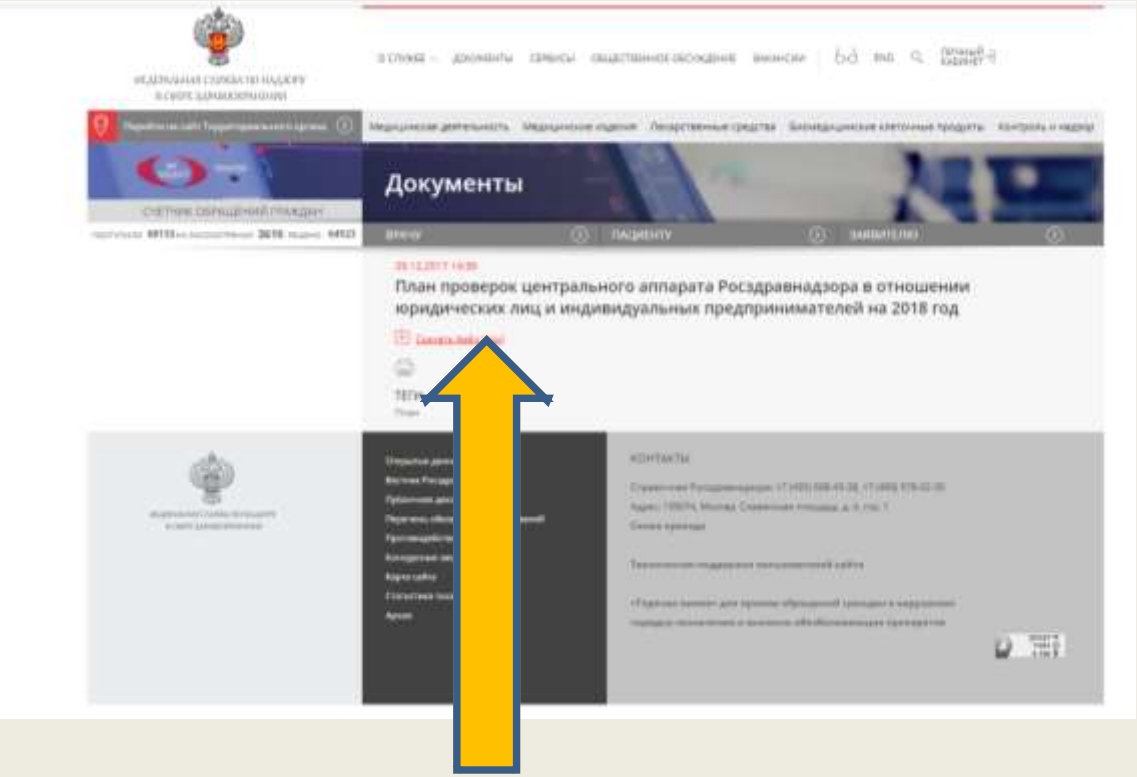
взыскано штрафов – 55 %.

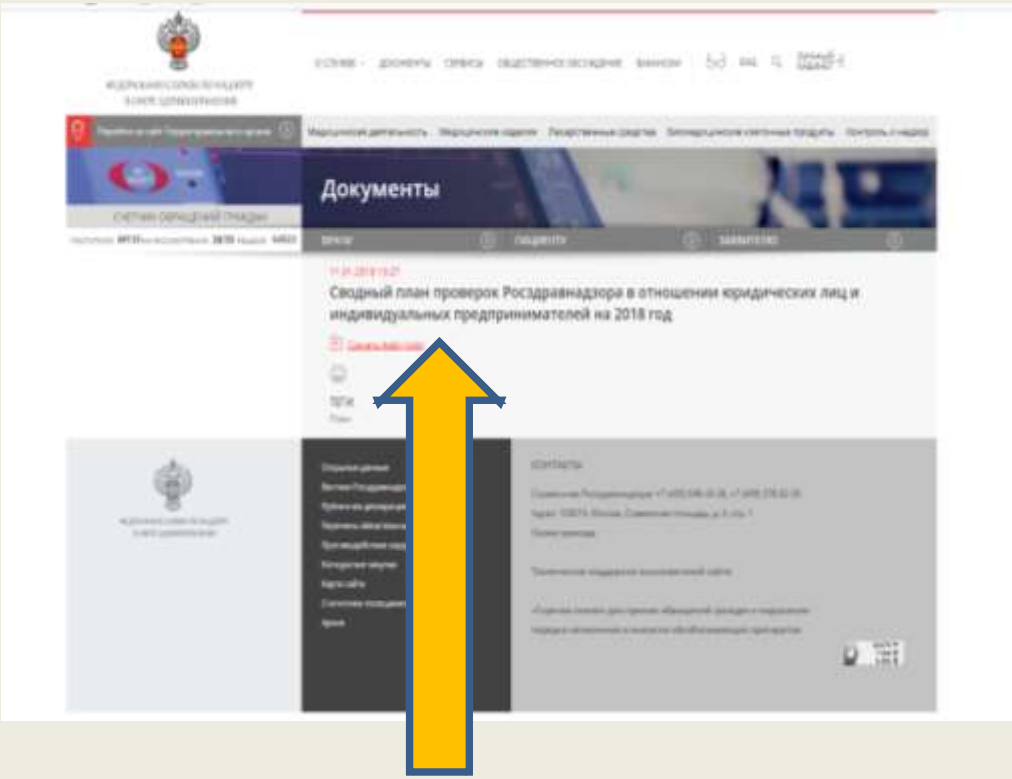
(в 2017 году - 2169 протоколов на сумму 19,0 млн. руб.)

РЕЗУЛЬТАТЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ РОСЗДРАВНАДЗОРА С МВД РОССИИ

	2015 год	2016 год	2017 год	6 месяцев 2018 года
ст. 235.1 УК РФ Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий				
зарегистрировано преступлений	0	4	5	7
окончено расследование с направлением в суд	0	0	6	2
ст. 238.1 УК РФ Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок				
зарегистрировано преступлений	12	29	100	50
окончено расследование с направлением в суд	4	4	32	42
ст. 327.2 УК РФ Подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий				
зарегистрировано преступлений	1	0	2	1
окончено расследование с направлением в суд	0	0	0	0

Планирование проверок на 2019 год





Спасибо за внимание!

MigeevaMA@roszdravnadzor.ru

Управление
организации государственного контроля и
регистрации медицинских изделий