

Приложение № 3  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от «25» февраля 2022 г. № 1372

**Итоговый доклад  
по результатам обобщения правоприменительной практики  
федерального государственного контроля (надзора) за  
обращением медицинских изделий**

**СОДЕРЖАНИЕ**

1. Обеспечение единообразных подходов к применению Росздравнадзором обязательных требований законодательства Российской Федерации о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий.
2. Типичные нарушения обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений.
3. Анализ случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба) при обращении медицинских изделий.
4. Предложения по актуализации обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий.
5. Подготовка изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре), муниципальном контроле, ведомственные нормативные правовые акты.

# **1. Обеспечение единообразных подходов к применению Росздравнадзором обязательных требований законодательства Российской Федерации о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий**

Доклад по обобщению правоприменительной практики при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий подготовлен во исполнение статьи 47 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», приказа Росздравнадзора от 25.01.2022 № 421 «Об утверждении порядка организации работы Росздравнадзора по обобщению правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора».

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.

Территориальные органы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения осуществляют свою деятельность в соответствии с положениями о территориальных органах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, разработанными в соответствии с приказом Минздрава России от 13.08.2020 № 844н «Об утверждении типового положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения».

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения до 01.07.2021 проводился государственный контроль за обращением медицинских изделий в соответствии с Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», а также постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий».

Предметом проверок, проводимых при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий, являлось соблюдение юридическими лицами, их руководителями и иными должностными лицами, индивидуальными предпринимателями, их уполномоченными представителями обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий, предусмотренной частью 3 статьи 95 Федерального

закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Государственный контроль за обращением медицинских изделий осуществлялся посредством:

а) проведения проверок соблюдения юридическими лицами, их руководителями и иными должностными лицами, индивидуальными предпринимателями, их уполномоченными представителями правил в сфере обращения медицинских изделий,

б) выдачи разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации;

в) проведения мониторинга безопасности медицинских изделий;

г) проведения контрольных закупок в целях проверки соблюдения запрета реализации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

В связи с вступлением 01.07.2021 в силу Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» порядок организации и осуществления федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий».

Предметом федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий являются:

- Соблюдение обязательных требований к обращению медицинских изделий, в том числе:

- требований к техническим испытаниям, токсикологическим исследованиям, клиническим испытаниям, производству, изготовлению, ввозу на территорию Российской Федерации, подтверждению соответствия, хранению, транспортировке, реализации, монтажу, наладке, применению, эксплуатации, включая техническое обслуживание, ремонту, утилизации и уничтожению, требований к качеству, безопасности и эффективности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

- Соблюдение лицензионных требований к деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случаев, когда техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

- Соблюдение требований к предоставлению субъектами обращения медицинских изделий информации о медицинских изделиях в соответствии с

Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

- Исполнение решений, принимаемых по результатам контрольных (надзорных) мероприятий.

Объектами федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий являются:

- Деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения медицинских изделий.

- Результаты (продукты) деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения медицинских изделий.

- Здания, помещения, сооружения и оборудование, иные инфраструктурные объекты к которым предъявляются обязательные требования, используемые при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий.

Стоит отметить, что такие контрольные (надзорные) мероприятия как выборочный контроль, инспекционный визит, наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности) в области медицинских изделий появились в связи с вступлением в силу Федерального закона от 11.06.2021 № 170-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий могут проводиться следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий:

- 1) документарная проверка;

- 2) выездная проверка;

- 3) выборочный контроль;

- 4) контрольная закупка;

- 5) инспекционный визит;

- 6) наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности).

В соответствии с частью 9 статьи 19.2. Федерального закона от 11.06.2021 № 170-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» оценка соблюдения лицензиатами лицензионных требований проводится с 01.07.2021 в рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.

В 2021 году контрольные (надзорные) мероприятия проводились Росздравнадзором в условиях ограничений осуществления государственного контроля (надзора), введенных постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2020 № 1969 «Об особенностях формирования ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2021 год, проведения проверок в 2021 году и внесении изменений в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» (далее – Постановление № 1969).

Нормативно-правовое регулирование федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий осуществляется в соответствии с Федеральными законами от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании», иными федеральными законами в сфере охраны здоровья, постановлениями Правительства Российской Федерации, отраслевыми нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, в том числе введенными в 2021 году нормативными правовыми актами:

- постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий»;

- приказом Минздрава России от 09.04.2021 № 321н «Об утверждении перечня средств измерений, соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинской техники по классам потенциального риска применения»;

- приказом Минздрава России от 16.11.2021 № 1059н «Об утверждении индикативных показателей, применяемых при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий».

Учет объектов государственного контроля осуществляется посредством сбора, обработки, анализа и учета информации об объектах государственного контроля, представляемой Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, информации, получаемой в рамках межведомственного

взаимодействия, а также общедоступной информации без взаимодействия с контролируемыми лицами.

При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий проведение профилактических мероприятий, направленных на снижение риска причинения вреда (ущерба), является приоритетным по отношению к проведению контрольных (надзорных) мероприятий.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий относит субъекты обращения медицинских изделий к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерба):

- а) значительный риск;
- б) средний риск;
- в) умеренный риск;
- г) низкий риск.

Отнесение субъектов обращения медицинских изделий к определенной категории риска осуществляется на основании критериев отнесения объектов деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий, установленных согласно приложению к Положению о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий».

Общее количество субъектов обращения медицинских изделий – 119235, среди них имеющие категории риска:

- значительный риск - 326 (0,3 %);
- средний риск - 1618 (1,3 %);
- умеренный риск - 4495 (3,6%);
- низкий риск – 112796 (94,8%).

Перечень субъектов обращения медицинских изделий, учитываемых в рамках формирования ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий, с указанием категории риска размещается на официальном сайте Росздравнадзора (<https://roszdraynadzor.gov.ru/reform/rom>).

Виды плановых контрольных (надзорных) мероприятий и периодичность их проведения в отношении субъектов обращения медицинских изделий регулируется в зависимости от присвоенной категории риска:

Для категории значительного риска одно из указанных контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит - один раз в 4 года;  
выездная проверка - один раз в 4 года;  
контрольная закупка - один раз в 4 года;  
выборочный контроль - один раз в 4 года.

Для категории среднего риска одно из указанных контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит - один раз в 6 лет;  
выездная проверка - один раз в 6 лет;  
контрольная закупка - один раз в 6 лет;  
выборочный контроль - один раз в 6 лет.

Для категории умеренного риска одно из указанных контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит - один раз в 6 лет;  
выездная проверка - один раз в 6 лет;  
контрольная закупка - один раз в 6 лет;  
выборочный контроль - один раз в 6 лет.

В отношении субъектов обращения медицинских изделий, отнесенных к категории низкого риска, плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводятся.

Следует отметить, что Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 регламентировано право Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению таких профилактических мероприятий как информирование, обобщение правоприменительной практики, объявление предостережения, консультирование, профилактический визит.

Согласно автоматической информационной системе Росздравнадзора - территориальными органами Росздравнадзора в период с 01.07.2021 по 31.12.2021 проведено 13 профилактических визитов.

Стоит отметить, что обязательные профилактические визиты проводятся в отношении:

а) объектов государственного контроля, отнесенных к категории значительного риска;

б) контролируемых лиц, приступивших в течение одного года, предшествующего принятию решения о проведении профилактического визита, к осуществлению деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта);

в) получивших лицензии, переоформивших лицензии в связи с осуществлением не указанных в ранее действовавшей лицензии работ и услуг, составляющих деятельность по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники и (или) осуществлением лицензируемого вида деятельности по адресу, не указанному в лицензии.

Вместе с тем, контролируемое лицо вправе отказаться от проведения обязательного профилактического визита, уведомив об этом орган государственного контроля не позднее чем за 3 рабочих дня до дня его проведения. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в 2021 году по виду контроля «федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий» проведено 1462 профилактических мероприятия.

В 2021 году также проведены Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Медицина и качество», XXIII Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий» «ФармМедОбращение 2021», Всемирный день безопасности пациентов в 2021 году, Всероссийский форум с международным участием «Обращение медицинских изделий «NOVAMED-2021».

*Таблица «Нормативные правовые акты в сфере федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»*

№ пп	Перечень нормативных правовых актов
<b>Федеральные законы</b>	
1.	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
2.	Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»
3.	Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»*
4.	Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»
5.	Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ
6.	Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ
7.	Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»
8.	Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
<b>Постановления Правительства Российской Федерации</b>	
9.	Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий»
10.	Постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» (утратило силу с 30.06.2021)
11.	Постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 615 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных

№ пп	<i>Перечень нормативных правовых актов</i>
	предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий» (утрачивает силу с 01.03.2022)
12.	Постановление Правительства Российской Федерации от 30.09.2021 № 1650 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (действует с 01.03.2022)
13.	Постановление Правительства Российской Федерации от 15.09.2020 № 1445 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники»
14.	Постановление Правительства Российской Федерации от 16.07.2009 № 584 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности»
15.	Постановление Правительства Российской Федерации от 15.09.2020 № 1440 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий»
16.	Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»
17.	Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2020 № 1969 «Об особенностях формирования ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2021 год, проведения проверок в 2021 году и внесении изменений в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»
18.	Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия»
<b><i>Приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации</i></b>	
19.	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»
20.	Приказ Минздрава России от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»
21.	Приказ Минздрава России от 24.05.2021 № 503н «Об утверждении индикатора риска нарушения обязательных требований, используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»
22.	Приказ Минздрава России от 16.05.2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям»
23.	Приказ Минздрава России от 15.08.2012 № 89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений»

№ пп	<i>Перечень нормативных правовых актов</i>
24.	Приказ Минздрава России от 30.06.2020 № 661н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации»
25.	Приказ Минздрава России от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»
26.	Приказ Минздрава России от 09.04.2021 № 321н «Об утверждении перечня средств измерений, соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинской техники по классам потенциального риска применения»
27.	Приказ Минздрава России от 16.11.2021 № 1059н «Об утверждении индикативных показателей, применяемых при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»
<b>Приказы Федеральных органов исполнительной власти</b>	
28.	Приказ Минэкономразвития России от 31.03.2021 № 151 «О типовых формах документов, используемых контрольным (надзорным) органом»
<b>Приказы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения</b>	
29.	Приказ Росздравнадзора от 20.08.2021 № 7880 «Об утверждении формы протокола отбора медицинских изделий при проведении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»
30.	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»

\*Применялся к государственному контролю за обращением медицинских изделий до 01.07.2021.

В сфере федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в части осуществления контрольно-надзорной деятельности, а также предотвращения угрозы жизни и здоровья граждан Росздравнадзором проведена крупная нормативно-правовая работа по совершенствованию законодательства Российской Федерации. Так, принято участие в разработке и внесении изменений в нормативные правовые акты:

- постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий»;

- постановления Правительства Российской Федерации от 10 декабря 2021 г. № 2250 и от 28 декабря 2021 г. № 2506 внесены изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430 "Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия", предусматривающие, в том числе продление срока действия данного нормативного правового акта до 1 января 2025 г., а также увеличение количества видов, содержащихся в перечне медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для

окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

- постановления Правительства Российской Федерации от 30.09.2021 № 1650 "Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона "Об обязательных требованиях в Российской Федерации" а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации" (вступает в силу с 01.03.2022);

- приказа Минздрава России от 09.04.2021 № 321н «Об утверждении перечня средств измерений, соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинской техники по классам потенциального риска применения»;

- приказа Минздрава России от 16.11.2021 № 1059н «Об утверждении индикативных показателей, применяемых при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»;

- приказа Минздрава России от 30.08.2021 № 885н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий" (вступает в силу с 01.03.2022);

- приказа Минздрава России от 22.04.2021 № 386н внесены изменения в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 марта 2020 г. № 206н "Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий";

- протокола от 30 декабря 2021 внесены изменения в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического

союза от 23 декабря 2014 года, предусматривающие, в том числе возможность обращения медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена, на территории этого государства-члена до окончания срока действия документов, подтверждающих факт его регистрации;

- решения Совета Евразийской экономической комиссии от 24.12.2021 № 144 внесены изменения в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 (вступают в силу с 18.07.2022);

- решения Совета Евразийской экономической комиссии от 24.12.2021 № 146 внесены изменения в решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29 "О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий" (вступают в силу с 18.02.2022);

- рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.06.2021 № 15 внесены изменения в Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза, утвержденные рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 № 25;

- рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 08.06.2021 № 10 внесены изменения в Перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденный рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 04.09.2017 № 17.

Разработан приказ Росздравнадзора от 20.08.2021 № 7880 «Об утверждении формы протокола отбора медицинских изделий при проведении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий».

В министерстве юстиции Российской Федерации 17.12.2021 зарегистрирован приказ Росздравнадзора от 24.09.2021 № 9176 "О признании утратившим силу приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 9 декабря 2019 г. № 9260 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий".

## 2. Типичные нарушения обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в 2021 году по виду контроля «федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий» (в том числе по государственному контролю за обращением медицинских изделий до 01.07.2021) проведено 541 контрольное (надзорное) мероприятие, из них плановые – 150.

Согласно автоматической информационной системе Росздравнадзора – проведено внеплановых проверок – 391, в том числе выборочного контроля и инспекционных визитов – 49.

По итогам принятых решений в результате проведенных контрольных (надзорных) мероприятий, Росздравнадзором выдано 175 предписаний об устранении нарушений законодательства в сфере обращения медицинских изделий, проконтролировано их дальнейшее исполнение, были выявлены единичные случаи неисполнения предписаний об устранении выявленных нарушений, в результате чего Росздравнадзором принимались меры реагирования в соответствии с компетенцией.

Количество проверок, проведенных Росздравнадзором по государственному контролю за обращением медицинских изделий составило:

Отчетный период	2020 год	2021 год
Плановые	179 (13 %)	150 (27%)
Внеплановые	1169 (87 %)	391 (73%)
Всего	1348 (100%)	541 (100%)

Основаниями для проведения внеплановых проверок в отчетном периоде являлись: требования прокуратуры, следственного комитета, обращения граждан (материалы СМИ) по вопросам причинения вреда или угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан, приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации.

*Таблица «Сведения о проверках, проведенных в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с учетом категории риска»*

Категория риска	Количество проведенных плановых проверок
-----------------	--

Значительный	141
Средний	3
Умеренный	6
Низкий	0

По итогам осуществления контрольных (надзорных) мероприятий Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения происходит информирование субъектов обращения медицинских изделий путем размещения информационных писем на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет» о выявлении фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий, контрафактных медицинских изделий, незарегистрированных медицинских изделий.

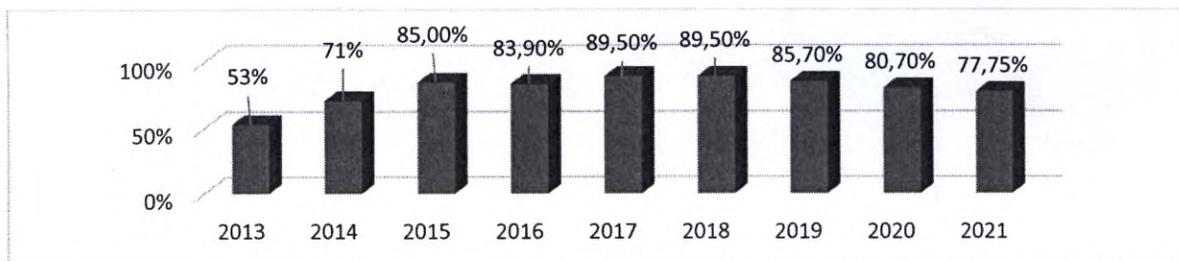
Так, в 2021 году на официальном сайте Росздравнадзора размещено 173 информационных письма:

- 60 о незарегистрированных медицинских изделиях;
- 7 о фальсифицированных медицинских изделиях;
- 106 о недоброкачественных медицинских изделиях.

Росздравнадзором в рамках мероприятий по контролю за обращением медицинских изделий направлены материалы в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора для проведения 630 экспертиз, включая технические испытания и токсикологические исследования медицинских изделий. В ходе контрольных мероприятий ограничено обращение 2169935 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям.

По результатам проведенных испытаний и экспертиз образцов медицинских изделий в 77,75% случаев выявлено несоответствие установленным требованиям качества, безопасности, из которых установлено:

- наличие угрозы здоровью граждан при применении медицинских изделий в 18 % случаев от общего количества проведенных экспертиз;
- несоответствие требованиям, не влекущее угрозу жизни и здоровью граждан при применении, в 49 % случаев от общего количества проведенных экспертиз;
- признаки незарегистрированных и фальсифицированных медицинских изделий в 13 % случаев от общего количества проведенных экспертиз;
- у 20 % проверенных медицинских изделий качество и безопасность подтверждены.



*Рисунок «Медицинские изделия, не соответствующие установленным требованиям качества и безопасности, по результатам проведенных испытаний и экспертиз»*

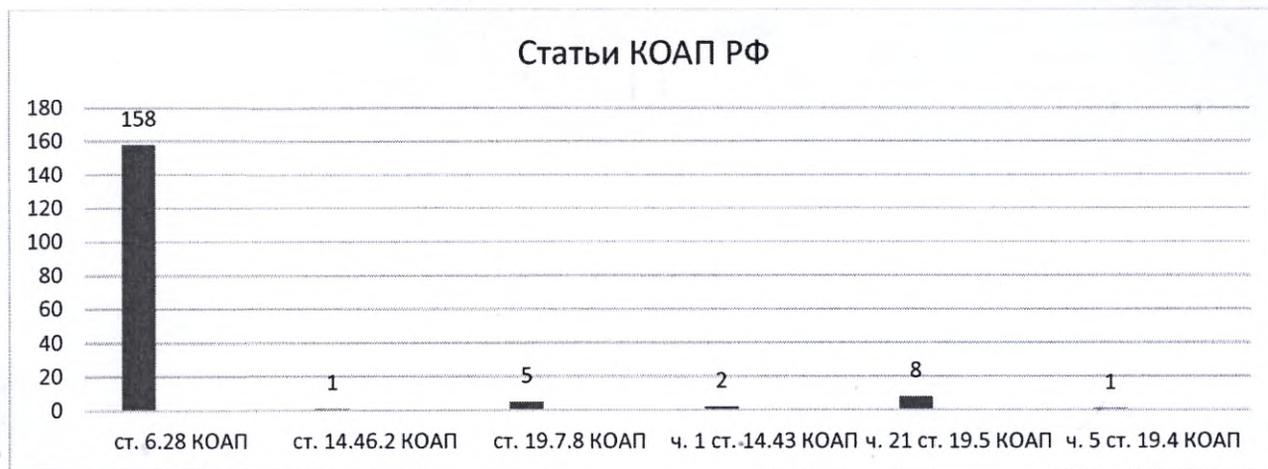
По результатам проведенных контрольных (надзорных) мероприятий, в связи с наличием нарушений обязательных требований наложено штрафов по статьям Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, предусматривающих ответственность за нарушение в сфере обращения медицинских изделий на сумму 10258000 рублей. За отчетный период взыскано штрафов на сумму 5707000 рублей, в том числе из-за перехода сроков некоторых контрольных (надзорных) мероприятий на следующий год

В связи с наличием признаков административных правонарушений, с целью пресечения нарушений обязательных требований помимо механизмов контрольных (надзорных) мероприятий, установленных Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий» используется административное расследование в соответствии с нормами Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Так, в соответствии со статьей 28.7 КОАП РФ Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения за 2021 год согласно сведениям автоматической информационной системы Росздравнадзора, проведено 162 административных расследования.

Из них завершено административных расследований:

- предупреждениями – 24;
- прекращено производство по делу – 3;
- назначен административный штраф – 135, по статьям КОАП РФ согласно диаграмме:



Межведомственное взаимодействие при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий осуществляется в соответствии со статьей 20 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

Вместе с тем, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения заключен ряд соглашений о взаимодействии, в том числе и по вопросам обращения медицинских изделий:

- Соглашение о взаимодействии между Следственным Комитетом Российской Федерации и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (2018г.).
- Соглашение «О порядке взаимодействия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Министерства внутренних дел Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, и медицинских изделий» (2015 г.).
- Алгоритм взаимодействия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения с Министерством внутренних дел Российской Федерации (2017г.).
- Соглашение между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Федеральной службой по аккредитации об информационном взаимодействии (2016 г.).

По итогам взаимодействия территориальных органов Росздравнадзора с подразделениями ФСБ России, МВД России, СК России и органами Прокуратуры Российской Федерации по пресечению оборота фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий по итогам 2021 года проведено 798 совместных мероприятий, из них:

По результатам проведенных совместных мероприятий выявлено:

- незарегистрированных медицинских изделий – 626755 единиц;
- недоброкачественных медицинских изделий – 68026 единиц;
- фальсифицированных медицинских изделий – 402925 единиц.

Общая стоимость выявленных медицинских изделий указанных категорий составляет 478 416 620 рублей.

Кроме того, в связи с наличием состава уголовного преступления, Росздравнадзором направлено более тысячи материалов в правоохранительные органы и органы прокуратуры для принятия мер в рамках компетенции.

Вместе с тем, только за половину 2021 года в соответствии со статьями 235.1, 238.1, 327.2 Уголовного кодекса Российской Федерации следственными органами Следственного комитета Российской Федерации, подразделениями МВД России было возбуждено порядка 80 уголовных дел.

Росздравнадзор продолжает проводить мероприятия по предотвращению причинения вреда жизни и/или здоровью граждан за счет предотвращения обращения недоброкачественных, незарегистрированных и фальсифицированных медицинских изделий, а также изделий, создающих угрозу жизни и/или здоровью при их применении и эксплуатации.

В 2021 году Росздравнадзором и территориальными органами Росздравнадзора объявлено 516 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований

В ходе осуществления федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий Росздравнадзором выявляются типичные нарушения обязательных требований, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий.

1. Нарушение Правил представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений", утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16.07.2009 № 584 "Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности" Непредоставление либо предоставление в срок, превышающий установленный, уведомления о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта).

2. Организациями, осуществляющими реализацию медицинских изделий, допускались следующие нарушения:

1) Нарушение части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

- реализация населению незарегистрированных медицинских изделий в том числе фармацевтическими организациями;

- реализация незарегистрированных медицинских изделий в салонах красоты;

- реализация изделий, незарегистрированных в качестве медицинских изделий, для оказания услуг, сертифицированных как бытовые, которые по своей сути являются медицинскими.

Например, аппараты лазерной и фотоэпиляции, их приобретают специалисты, без медицинского образования для оказания медицинских услуг без соответствующей лицензии.

2) Нарушение части 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации»:

- реализация медицинского изделия, сведения о котором и инструкция по применению не соответствуют документам, содержащимся в регистрационном досье.

3) Нарушение частей 15, 16, 17 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации»:

- поставка в медицинские организации фальсифицированных медицинских изделий.

3. Медицинскими организациями допускались следующие нарушения:

Нарушения частей 3, 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

а) в части нарушения правил хранения, эксплуатации и применения медицинских изделий:

- отсутствие в медицинской организации эксплуатационной документации на используемые медицинские изделия;

- применение медицинских изделий не в соответствии с технической или эксплуатационной документацией;

- эксплуатация медицинских изделий в нарушение эксплуатационной документации производителя (не проведены техническое обслуживание в установленные сроки, поверка медицинских изделий, отнесенных к средствам измерения);

- отсутствуют свидетельства о поверке/калибровке медицинских изделий, отнесенных к средствам измерения;

- не своевременная поверка изделий, в частности алкометров (алкотестеров), применяемых для медицинского освидетельствования на состояние опьянения;

- документы, подтверждающие проведение технического обслуживания медицинских изделий не представлены;

- отсутствуют заключенные договоры на техническое обслуживание медицинской техники;

- медицинское оборудование не включено в представленные договоры о техническом обслуживании-

- эксплуатация медицинского изделия, имеющего высокую степень потенциального риска причинения вреда здоровью при применении, в частности МРТ, после окончания установленного срока службы;

- применение медицинского изделия с отсутствующими маркировкой, информацией об изготовителе, сроке годности, регистрационном номере;

- применение медицинского изделия с отсутствующими на русском языке маркировкой и инструкцией по применению,

- хранение и эксплуатация медицинских изделий осуществляются без учета параметров воздуха, помещения не оснащены приборами для регистрации параметров воздуха, учет температуры и влажности воздуха не ведется,

- использование медицинских изделий, хранившихся с нарушением условий к хранению, заявленных производителем;

- хранение медицинских изделий с истекшим сроком годности;

- медицинские изделия с истекшим сроком годности не изъяты из обращения и не размещены в специально выделенную и обозначенную (карантинную) зону;

- неудовлетворительное состояние помещений, мест хранения медицинских изделий, непригодные помещения.

Медицинскими организациями, проводящими клинические испытания медицинских изделий, допускались следующие нарушения:

- клинические испытания медицинских изделий с участием человека проведены без согласования с Этическим комитетом Минздрава России;

- клинические испытания медицинских изделий с участием человека проведены без информирования согласия субъектов испытаний;

- клинические испытания медицинских изделий проводятся исследователями, не имеющими соответствующей специализации и квалификации;

- нарушение ведения документации по клиническим испытаниям медицинских изделий.

Анализ причин возникновения нарушений, связанных с выявлением незарегистрированных, недоброкачественных медицинских изделий, показал, что основными причинами выявленных нарушений является несвоевременное внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, недостаточный контроль за качеством сырья, процессов

на производстве, за своевременным ремонтом и заменой технологического оборудования, человеческим фактором.

По всем выявленным случаям с производителями и уполномоченными представителями производителей медицинских изделий на территории Российской Федерации Росздравнадзором проводится работа, направленная на проведение корректирующих мероприятий и, при необходимости, отзыв из обращения или замену медицинских изделий, в отношении которых приняты регуляторные решения об их несоответствии установленным требованиям.

Анализ причин возникновения типовых нарушений обязательных требований, выявленных территориальными органами Росздравнадзора в медицинских организациях показал, что основными причинами выявленных нарушений по-прежнему остаются как человеческий фактор, так и недостаточный контроль со стороны ответственных специалистов соблюдения правил применения и эксплуатации медицинских изделий, недостаточное финансирование технического обслуживания медицинских изделий, поверки изделий, отсутствие организации работы с письмами Росздравнадзора о выявлении незарегистрированных медицинских изделий и недоброкачественных медицинских изделий и достаточных мер по их изъятию из обращения.

С целью устранения выявленных нарушений руководителям медицинских организаций необходимо разработать комплекс мер, направленных на устранение выявленных нарушений (определение ответственных за выявление и изъятие из оборота медицинских изделий не соответствующих установленным требованиям, определение внутренними инструкциями (стандартными операционными процедурами) порядка осуществления такой работы, составление графика проведения поверки медицинских изделий), и недопущение подобных нарушений впредь (проведение внутренних проверок с целью выявления нарушений в сфере обращения медицинских изделий), постоянно осуществляется информационный обмен территориальными органами Росздравнадзора по субъектам российской Федерации по вопросам качества и безопасности медицинских изделий.

Росздравнадзором и его территориальными органами в целях предотвращения нарушений обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий проводится методическая работа с подконтрольными субъектами, которая осуществляется путём проведения публичных обсуждений, Совета общественных организаций по защите прав пациентов с участием представителей медицинских, фармацевтических, общественных и пациентских организаций.

Представленные результаты указывают на необходимость дальнейшего совершенствования подходов к организации и проведению федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий, в связи с чем необходимо:

- постоянно проводить оценку состояния подконтрольных субъектов и определять формы и интенсивность профилактических мероприятий в зависимости от присвоенных подконтрольным субъектам категорий риска (информирование, обобщение правоприменительной практики, объявление предостережения, консультирование, профилактические визиты);

- формировать у подконтрольных субъектов позитивную ответственность за свое поведение, поддержание мотивации к добросовестному поведению;

- формировать единое понимание обязательных требований у всех участников контрольно-надзорной деятельности;

- повышать уровень правовой грамотности субъектов путем обеспечения доступности информации об обязательных требованиях и необходимых мерах по их исполнению.

Меры, принятые специалистами Росздравнадзора и его территориальных органов по результатам выявления нарушений:

- выдача предписаний по результатам контрольных (надзорных) мероприятий, контроль за их исполнением.

- составление протоколов в отношении юридических и должностных лиц об административном правонарушении по статьям КоАП РФ: 6.28, 14.46.2, 19.7.8, ч. 1 ст. 14.43, ч. 21 ст. 19.5, ч.5 ст. 19.4 по результатам контрольных (надзорных) мероприятий и возбуждение административных расследований по информационным письмам Росздравнадзора о медицинских изделиях, по входящим материалам от органов внутренних дел;

- объявление предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований, контроль за их исполнением;

- направление поступивших сведений, материалов, результатов контрольных (надзорных) мероприятий в ГУ МВД России для возбуждения уголовных дел (стоимость реализованных медицинских изделий, находящихся в обращении с нарушением законодательства на сумму более 100 тыс. руб.;

- проведение разъяснительной работы с медицинскими работниками, допустившими нарушения, разъяснение требований к хранению медицинских изделий и наличию необходимой сопроводительной (эксплуатационной и регистрационной) документации на медицинские изделия;

- проведение семинаров и публичных мероприятий с обзором нормативно-правовых документов и правонарушений в сфере обращения медицинских изделий, консультирование;

- рекомендации по принятию мер и проведению мероприятий, направленных на устранение типовых нарушений обязательных требований на совещаниях главных врачей;
- направление разъяснений о требованиях, предъявляемых к медицинским изделиям, работникам МВД и прокуратуры;
- дача рекомендаций по ограничению применения недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий, на которое не распространяется действие регистрационных удостоверений;
- дача письменных разъяснений законодательства по вопросам обращения медицинских изделий, проведения экспертизы при проведении конкурсных мероприятий и приемочного контроля, о возможности/невозможности отнесения продукции/оборудования к медицинским изделиям;
- информирование правоохранительных органов, участие специалистов в доследственных мероприятиях, в расследовании возбужденных уголовных дел (опросы специалистов);
- направление информации о выявленных нарушениях в органы прокуратуры, органы организации здравоохранения субъектов Российской Федерации.

### **3. Анализ случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба) при обращении медицинских изделий.**

В рамках рассмотрения полученной информации о серьезных и непредвиденных инцидентах при применении медицинских изделий во исполнение приказа Минздрава России от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» поступило 822 сообщения о неблагоприятных событиях при применении медицинского изделия, из них: со смертельным исходом – 14 (из них: 3 на территории Российской Федерации, 11 – за рубежом), с угрозой жизни и здоровью – 84 (из них: 78 на территории Российской Федерации, 11 – за рубежом, 1 – регион не указан), связаны с применением медицинских изделий отечественного производства – 146, связаны с медицинскими изделиями зарубежного производства – 676.

В рамках проведения мониторинга безопасности медицинских изделий, зарегистрированных в целях профилактики лечения новой коронавирусной инфекции, было получено 4 сообщения о нежелательных событиях при применении медицинских изделий, содержащих сведения об угрозе и причинении вреда при применении медицинских изделий.

В 2021 году по сравнению с 2019 и 2020 годами сократилось количество поступивших сообщений о неблагоприятных событиях.

Таблица «Сведения о поступивших сообщениях о неблагоприятных событиях за 2019 - 2021 гг.»

Год	2021	2020	2019
Количество сообщений	822	2049	4171

Большая часть сообщений (236, 35,6%) связана с изделиями с повышенной степенью риска (класс 2б).

Основными проблемами безопасности медицинских изделий, выявленными в 2021 году, являлись (в порядке убывания):

- отлом частей медицинских изделий, аллергия, которые привели к госпитализации или временной утрате дееспособности;
- некорректное функционирование, нарушение режима изготовления, целостности упаковки или режима хранения, технические неисправности, которые привели к риску причинения вреда здоровью / жизни;
- проблемы, связанные с функционированием программного обеспечения, привели к невозможности оказания медицинской помощи.

В качестве примера, по результатам контрольно-надзорных мероприятий территориальными органами Росздравнадзора выявлено, что при эксплуатации медицинского изделия Коагулятор хирургический, примененного в ходе хирургического вмешательства, медицинским персоналом не соблюдены требования, предусмотренные эксплуатационной документацией производителя медицинского изделия, в части принятия мер безопасности, а именно: применено воспламеняющееся средство на основе алкоголя (спирт 70%) для предварительной обработки кожного покрова (кожный покров был трижды обработан 70% спиртом, дополнительно накрыт стерильными простынями, перед разрезом кожи дополнительно обработан 70% спиртом), в результате чего, при работе прибором произошло возгорание, больной получил ожог предплечья.

Также, в медицинской организации проведение сеанса облучения помещений передвижными облучателями в соответствии с требованиями к безопасности должно проводиться персоналом при использовании ими лицевой маски, очков и перчаток, защищающих глаза и кожу от облучения ультрафиолетовым излучением, и при отсутствии посторонних людей и больных. Однако, при проведении сеанса обеззараживания помещения медицинским персоналом не приняты меры к отсутствию больных в палате,

предусмотренные нормативной, эксплуатационной документацией производителя.

По результатам анализа поступившей информации и дополнительных сведений, предоставленных субъектами обращения медицинских изделий, а также на основании результатов контрольно-надзорных мероприятий и экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, вовлеченных в инциденты, в том числе смертельных, причинно-следственная связь между применением медицинского изделия и неблагоприятным событием у пациента не подтвердилась.

Для принятия решения о дальнейшем обращении медицинского изделия Росздравнадзором было направлено 81 запрос производителям, уполномоченным представителям производителя, поставщикам данных медицинских изделий о необходимости подтверждения или опровержения полученных сведений и представления соответствующей информации по изложенным в сообщении фактам.

В рамках мониторинга безопасности медицинских изделий в 2021 году в Росздравнадзор от производителей медицинских изделий поступило 340 уведомлений о проблемах безопасности при применении медицинских изделий, из них 164 уведомления о добровольном отзыве производителем некоторых партий медицинских изделий и 176 уведомлений о выявленных производителем проблемах безопасности при применении медицинских изделий. На официальном сайте Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru) в разделе «Электронные сервисы» - «Информационные письма о медицинских изделиях» размещены соответствующие информационные письма.

Содержание информационного письма	2021	2020	2019
О безопасности медицинского изделия	176	99	129
Об отзыве медицинского изделия производителем	164	45	65

#### **4. Предложения по актуализации обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий**

В сфере федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в части осуществления контрольно-надзорной деятельности, а также предотвращения угрозы жизни и здоровья граждан Росздравнадзором проведена крупная нормативно-правовая работа по совершенствованию законодательства Российской Федерации. Так, принято участие в разработке:

- изменений части 3, 5, 13 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

- постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий»;

- постановления Правительства Российской Федерации от 10.12.2021 № 2250 и от 28.12.2021 № 2506 о внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия», предусматривающие, в том числе продление срока действия данного нормативного правового акта до 1 января 2025 г., а также увеличение количества видов, содержащихся в перечне медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

- постановления Правительства Российской Федерации от 30.09.2021 № 1650 "Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона "Об обязательных требованиях в Российской Федерации" а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации" (вступает в силу с 01.03.2022);

- приказа Минздрава России от 09.04.2021 № 321н «Об утверждении перечня средств измерений, соответствующих требованиям к их поверке, предусмотренным статьей 13 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», технических средств и оборудования, необходимых для технического обслуживания заявленных групп медицинской техники по классам потенциального риска применения»;

- приказа Минздрава России от 16.11.2021 № 1059н «Об утверждении индикативных показателей, применяемых при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»;

- приказа Минздрава России от 30.08.2021 № 885н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий" (вступает в силу с 01.03.2022);

- приказа Минздрава России от 22.04.2021 № 386н внесены изменения в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.03.2020 № 206н "Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий";

- протокола от 30.12.2021 внесены изменения в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014, предусматривающие, в том числе возможность обращения медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, предусмотренном законодательством государства-члена, на территории этого государства-члена до окончания срока действия документов, подтверждающих факт его регистрации;

В соответствии со статьей 53 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» в целях снижения рисков причинения вреда (ущерба) на объектах контроля и оптимизации проведения контрольных (надзорных) мероприятий контрольные (надзорные) органы формируют и утверждают проверочные листы (списки контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований).

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения приказом от 10.01.2022 № 1 утверждены формы проверочных листов.

Стоит отметить, что согласно статье 98 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» проверочные листы (списки контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), разработанные в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 27.10.2021 № 1844 «Об утверждении требований к разработке, содержанию, общественному обсуждению проектов форм проверочных листов, утверждению, применению, актуализации форм проверочных листов, а также случаев обязательного применения проверочных листов» применяются с 01.03.2022.

Приказом Минздрава России от 24.05.2021 № 503н утвержден индикатор риска нарушения обязательных требований, используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий установлен как 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.

#### **5. Подготовка изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре), муниципальном контроле, ведомственные нормативные правовые акты**

В связи с тем, что нормативная-правовая база, регулирующая осуществление контрольно-надзорной деятельности за обращением медицинских изделий сформирована во второй половине 2021 года, представляется целесообразным по итогам 2022 года провести анализ складывающейся правоприменительной практики, после которой, в случае необходимости, сформировать соответствующие предложения.