Приложение № 3

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от «\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_\_\_

**Итоговый доклад**

**по результатам обобщения правоприменительной практики**

**федерального государственного контроля (надзора) за**

**обращением медицинских изделий**

Обобщение правоприменительной практики проведено для решения задач, которые определены приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 25.01.2022 № 421 «Об утверждении порядка организации работы Росздравнадзора по обобщению правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора»:

1) обеспечение единообразных подходов к применению Росздравнадзором и его должностными лицами обязательных требований, законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре);

2) выявление типичных нарушений обязательных требований, 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);

4) подготовка предложений об актуализации обязательных требований;

5) подготовка предложений о внесении изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре).

*Обеспечение единообразных подходов к применению Росздравнадзором и его должностными лицами обязательных требований, законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре)*

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» Росздравнадзор 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».

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» и регулируется Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

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.

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 2024 году контрольные (надзорные) мероприятия проводились Росздравнадзором в условиях ограничений осуществления государственного контроля (надзора), введенных постановлением Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля».

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 2024 году нормативными правовыми актами.

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](consultantplus://offline/ref=240DFD56477C1C092AF047C3003FF1E1C78268F7D221A28D41DF6C7B1DBCFACF069DED2F6BAF0C36F499EFB76B4B90885F8540CAE46B7658FC5BH) к Положению о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий».

Общее количество субъектов обращения медицинских изделий – 120 419, среди них имеющие категории риска:

значительный риск - 991 (0,8 %);

средний риск - 1738 (1,4 %);

умеренный риск - 4789 (3,9%);

низкий риск - 112901 (94%).

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

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

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.

***Анализ сведений о профилактических мероприятиях***

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в 2024 году по виду контроля «федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий» проведено 1278 профилактических визитов.

***Анализ сведений о досудебном обжаловании решений контрольных (надзорных) органов, действий (бездействия) их должностных лиц***

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в 2024 году в рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий посредствам Государственной информационной системы "Типовое облачное решение по автоматизации контрольной (надзорной) деятельности" поступило 12 жалоб контролируемых лиц, поданных в рамках досудебного обжалования решений контрольных (надзорных) органов, действий (бездействия) их должностных лиц.

В 2024 году также проведены XVII Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Медицина и качество», XXVI Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий» «ФармМедОбращение 2024», Всемирный день безопасности пациентов в 2024 году – «Улучшение диагностики для безопасности пациентов» и «Не допускайте ошибок, помните о безопасности!», IV Всероссийский Форум с международным участием «Обращение медицинских изделий «Novamed 2024».

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

| **№ пп** | ***Перечень нормативных правовых актов*** |
| --- | --- |
| ***Федеральные законы*** | |
| 1. | Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» |
| 2. | Федеральный закон от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» |
| 3. | Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» |
| 4. | Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» |
| 5. | Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» |
| 6. | Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» |
| 7. | Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях |
| 8. | Уголовный кодекс Российской Федерации |
| ***Постановления Правительства Российской Федерации*** | |
| 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 01.04.2022 № 552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера» |
| 11. | Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 135 «Об утверждении Правил организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» |
| 12. | Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 136 «Об утверждении требований к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» |
| 13. | 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» |
| 14. | Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. N 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации» |
| 15. | Постановление Правительства Российской Федерации от 16.07.2009 № 584 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности» |
| 16. | Постановление Правительства Российской Федерации от 10.02.2022 № 145 «Об утверждении Правил изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий» |
| 17. | Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (до 01.03.2025) |
| 18. | Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (с 01.03.2025) |
| 19. | Постановление Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» |
| 20. | Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия» |
| 21. | Постановление Правительства Российской Федерации от 16.11.2020 № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» |
| 22. | Постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2023 № 894 «Об утверждении Правил маркировки отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов медицинских изделий» |
| 23. | Постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2023 № 885 «Об утверждении Правил маркировки кресел-колясок средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении кресел-колясок» |
| 24. | Постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2024 № 744 «Об утверждении Правил маркировки отдельных видов технических средств реабилитации средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов технических средств реабилитации» |
| ***Приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации*** | |
| 25. | 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» |
| 26. | Приказ Минздрава России от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» |
| 27. | Приказ Минздрава России от 17.07.2023 № 368н «Об утверждении индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий» |
| 28. | 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» |
| 29. | 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» |
| 30. | Приказ Минздрава России от 02.05.2023 № 201н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации» |
| 31. | Приказ 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» |
| 32. | Приказ Минздрава России от 16.11.2021 № 1059н «Об утверждении индикативных показателей, применяемых при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий» |
| ***Приказы Федеральных органов исполнительной власти*** | |
| 33. | Приказ Минэкономразвития России от 31.03.2021 № 151 «О типовых формах документов, используемых контрольным (надзорным) органом» |
| ***Приказы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения*** | |
| 34. | Приказ Росздравнадзора от 20.08.2021 № 7880 «Об утверждении формы протокола отбора медицинских изделий при проведении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий» |
| 35. | 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» |
| 36. | Приказ Росздравнадзора от 29.07.2022 № 6927 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий» |
| 37. | Приказ Росздравнадзора от 10.01.2022 № 1 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий» |

***Анализ сведений о контрольных (надзорных) мероприятиях, в том числе об осуществлении вида контроля в отношении субъектов малого и среднего предпринимательства. 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 2024 году по виду контроля «федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий» проведено 559 внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий.

В результате проведенных контрольных (надзорных) мероприятий, Росздравнадзором выдавались предписания об устранении нарушений законодательства в сфере обращения медицинских изделий, проконтролировано их дальнейшее исполнение, принимались меры реагирования в соответствии с компетенцией.

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Отчетный период | 2023 год | 2024 год |
| Плановые | 0 (0,0%) | 0 (0,0%) |
| Внеплановые | 490 (100,0%) | 559 (100,0%) |
| Всего | 490 (100%) | 559 (100%) |

Основаниями для проведения внеплановых проверок в отчетном периоде являлись:

- наличие у Росздравнадзора сведений о непосредственной угрозе причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан, по фактам причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан;

- поручение Правительства Российской Федерации о проведении контрольных (надзорных) мероприятий в отношении конкретных контролируемых лиц;

- требование прокурора о проведении контрольного (надзорного) мероприятия в рамках надзора за исполнением законов, соблюдением прав и свобод человека и гражданина по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям;

- истечение срока исполнения решения Росздравнадзора об устранении выявленного нарушения обязательных требований.

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 2024 году на официальном сайте Росздравнадзора размещено 287 информационных писем:

46 - о незарегистрированных медицинских изделиях;

63 - о фальсифицированном медицинском изделии;

178 - о недоброкачественных медицинских изделиях.

Росздравнадзором в рамках мероприятий по контролю за обращением медицинских изделий направлены материалы в ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора для проведения 630 экспертиз, включая технические испытания и токсикологические исследования медицинских изделий. В ходе контрольных мероприятий ограничено обращение 5 638 382 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям.

По результатам проведенных испытаний и экспертиз образцов медицинских изделий в 83% случаев выявлено несоответствие установленным требованиям качества, безопасности, из которых установлено:

- наличие угрозы здоровью граждан при применении медицинских изделий в 41 % случаев от общего количества проведенных экспертиз (выявлены незарегистрированные, недоброкачественные и фальсифицированные медицинские изделия);

- несоответствие требованиям, не влекущее угрозу жизни и здоровью граждан при применении, в 42% случаев от общего количества проведенных экспертиз;

- у 17 % проверенных медицинских изделий качество и безопасность подтверждены.

Таблица «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, предусматривающим ответственность за нарушение в сфере обращения медицинских изделий, на сумму 60 000 рублей. За отчетный период взыскано 100 % наложенных штрафов.

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».

По результатам проведенных мероприятий выявлено:

- незарегистрированных медицинских изделий – 4 605 081 единица;

- недоброкачественных медицинских изделий – 2 199 665 единиц;

- фальсифицированных медицинских изделий – 292 330 единиц.

Общая стоимость выявленных медицинских изделий указанных категорий составляет 81 205 106 рублей.

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 2024 году Росздравнадзором и территориальными органами Росздравнадзора объявлено 752 предостережения 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». Непредставление либо представление 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 незарегистрированных медицинских изделий в медицинские организации;

- реализация незарегистрированных медицинских изделий в салонах красоты;

- реализация и применение незарегистрированных 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 и объемы, поверка медицинских изделий, отнесенных к средствам измерения);

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

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

- отсутствуют документы, подтверждающие проведение технического обслуживания медицинских изделий;

- 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;

- 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;

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

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 осуществление 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 осуществлять информационный обмен с 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, 6.33, 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 мероприятия с обзором нормативно-правовых документов и правонарушений в сфере обращения медицинских изделий, консультирований;

- 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 которых 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.

***Анализ сведений о цифровизации контрольной (надзорной) деятельности***

Цифровая трансформация государственного и муниципального управления является одной из главенствующих национальных целей развития Российской Федерации до 2030 год и на перспективу до 2036 года.

В 2023 году распоряжением Правительства Российской Федерации от 21.12.2023 № 3745-р была утверждена «Концепция совершенствования контрольной (надзорной) деятельности до 2026 года», одним из разделов которой является цифровизация контрольно – надзорной деятельности (далее – КНД).

Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» установлен порядок проведения государственного контроля (надзора), в том числе с использованием информационных систем. С 2021 года на основании постановления Правительства Российской Федерации от 02.04.2021 № 528 определен правовой статус Единого реестра видов контроля (далее-ЕРВК). Предприниматели и иные субъекты, являющиеся контролируемыми лицами, могут получить необходимую информацию о виде контроля, связанном с их сферой деятельности. В ЕРВК содержатся сведения о видах контроля, о мероприятиях, проводимых в рамках этих видов, информация о контрольных (надзорных) органах, а также об объектах контроля, индикаторах риска, обязательных требованиях.

Еще одним нововведением системы государственного контроля (надзора) стал Единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий (далее-ЕРКНМ). Использование ЕРКНМ позволяет создать «карточку» контрольно – надзорного мероприятия (далее – КНМ) или профилактического мероприятия, то есть заполнить всю необходимую информацию о контролируемом лице, об объекте контроля, о нарушенных обязательных требованиях. Стоит отметить, что большинство полей ЕРКНМ заполняются на основании справочников из других систем, что свидетельствует об успешном опыте внедрения цифровых технологий в КНД и взаимодействия органов государственной власти в части планирования и согласования проведения мероприятий. С появлением ЕРКНМ все КНМ и профилактические мероприятия, проводимые органами власти, должны вноситься в информационную систему для недопущения злоупотребления полномочиями и нарушения нормативных правовых актов.

Более того, в сфере КНД была необходима систематизация нормативных правовых актов для обеспечения прозрачности и открытости деятельности контрольных (надзорных) органов. Для решения этой задачи был разработан Реестр обязательных требований, на котором собраны все обязательные требования по каждому виду контроля. Обязательным требованием признается то требование, которое могло быть нарушено и будет проверяться в рамках проведения КНМ. Стоит отметить, что Реестр обязательных требований во взаимодействии с другими информационными системами (платформами) модернизирует процедуры проведения государственного контроля (надзора), автоматизируя работу органов власти и снижая административную нагрузку на предпринимательское сообщество.

Одним из последних цифровых нововведений в КНД является мобильное приложение «Инспектор», которое позволило проводить КНМ и профилактические мероприятия в дистанционном формате с использованием видеоконференцсвязи. Данное приложение помогает автоматизировать работу инспекторов органов власти, снизить нагрузку на предпринимательское сообщество и органы власти, а также уменьшить финансовые и временные издержки на организацию и проведение КНМ. С 2024 года стало возможным проведение мероприятий не только с помощью телефона, а также при помощи персонального компьютера, облегчающего инспекторам проведение осмотров и иных мероприятий, где необходимо рассмотрение деталей, важных в рамках процедур КНМ.

По статистическим данным за 2024 год Росздравнадзором было проведено 129 КНМ, что является наибольшим показателем в сравнении с иными органами государственной власти. Стоит отметить, что в рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий было проведено 12 мероприятий с использованием мобильного приложением «Инспектор», в рамках мероприятий в дистанционном формате проводились следующие действия: осмотр, опрос, получение письменных объяснений, истребование документов.

***Анализ сведений о результативности и эффективности видов государственного контроля (надзора), муниципального контроля***

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 07.12.2021 № 2220 «О внесении изменений в Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий» в Положение о федеральном государственном контроле (надзоре), утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066, внесен ключевой показатель государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Ключевым показателем государственного контроля за обращением медицинских изделий (далее - ключевой показатель) является количество лиц, погибших в результате наступления неблагоприятных событий при применении медицинских изделий за отчетный год, на 1000000 человек.

Значение ключевого показателя рассчитывается на основании сообщений, которые направлены в течение отчетного года в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения субъектами обращения медицинских изделий в соответствии со [статьей 96](consultantplus://offline/ref=81A13FD49E4FEE308ECE6E1E09EBA78207CB458AD405DD55531822F79CCDCDE4C4D4F900610C608BF76AF2BDA4CF96971B188CB80633210ER8I2N) Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и [Правилами](consultantplus://offline/ref=81A13FD49E4FEE308ECE6E1E09EBA78205CA4E82D00ADD55531822F79CCDCDE4C4D4F900610D608BFA6AF2BDA4CF96971B188CB80633210ER8I2N) проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174.

Целевое значение ключевого показателя:

на 2024 год - не более 0,6.

Вместе с тем за 2024 год целевой ключевой показатель государственного контроля за обращением медицинских изделий составил 0.

***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», приказа 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» за 2024 год в части сообщаемости о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий:

- в АИС Росздравнадзора поступило 2356 сообщений (из них 1234 первичных сообщения);

- подготовлено 88 экспертных заключений для проведения контрольных (надзорных) мероприятий;

- подготовлено 102 информационных письма, их них: 24 информационных письма об отзыве медицинского изделия (серии/партии), 78 - о новых данных по безопасности. 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.

Таблица «Сведения о поступивших сообщениях о неблагоприятных событиях за 2021 - 2024 гг.»

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Год | 2024 | 2023 | 2022 | 2021 |
| Количество сообщений | 2356 | 1431 | 1176 | 822 |

Таблица «Сведения об уведомлениях по безопасности медицинских изделий за 2021- 2024 гг.»

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Содержание информационного письма | 2024 | 2023 | 2022 | 2021 |
| О безопасности медицинского изделия | 78 | 59 | 197 | 176 |
| Об отзыве медицинского изделия производителем | 24 | 36 | 10 | 164 |

За 2024 год отмечается равное соотношение долей по вовлеченности в неблагоприятные события при применении медицинских изделий как низкого, так и высокого классов риска.

Основными проблемами безопасности медицинских изделий, выявленными в 2024 году, являлись (в порядке убывания):

- биологические (реакция на уровне клеток и тканей, что вызывает локальную и системную эффекты);

- механическая часть (связано с механизмами или физическими свойствами медицинских изделий, исключая электрические свойства);

- проектирование (связано с отказом медицинского изделия в достижении предназначенного применения в связи с несостоятельностью проекта или процесса разработки;

- неидентифицированное событие (не определяется вероятная или окончательная причина);

- программное обеспечение (любое искажение информации из-за программного обеспечения, неисправности, недостаточности или несовместимости);

- материалы, химический состав (связано с компонентами медицинского изделия или материалами).

В рамках мониторинга безопасности медицинских изделий в 2024 году в большей части первичные сообщения о неблагоприятных событиях поступили от медицинского и фармацевтического персонала и составили – 676 (64,8%) сообщений. От производителей медицинских изделий и уполномоченных представителей производителя поступило 310 (29,7%) сообщений о неблагоприятных событиях.

В части пострегистрационного клинического мониторинга медицинских изделий высокого класса риска:

- в Росздравнадзор поступило 1587 отчетов, из них с помощью электронного сервиса – 388.

Росздравнадзором ведется разъяснительная работа о способах и порядках подачи сообщений о неблагоприятных событиях для всех субъектов обращения медицинских изделий, отчетов о пострегистрационном клиническом мониторинге медицинских изделий для производителей (уполномоченных представителей производителя), в том числе в электронном виде. С 2024 года стало возможным подавать Отчеты о пострегистрационном клиническом мониторинге медицинских изделий с помощью электронного сервиса после авторизации в ЕСИА. Разработанные видео-инструкций, схематические инструкции, информационные письма, содержащие методологию осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, размещены на официальном сайте Росздравнадзора.

***Выводы и предложения по итогам организации и осуществления федерального государственного контроля (надзора) за***

***обращением медицинских изделий. 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 нормативно-правовая работа по совершенствованию законодательства Российской Федерации. Так, принято участие в разработке:

- постановления Правительства Российской Федерации от 31.05.2024 № 744 «Об утверждении Правил маркировки отдельных видов технических средств реабилитации средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов технических средств реабилитации».

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

С учетом особенности организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля», в 2025 году планируется разработка и утверждение индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.

Законодательством Российской Федерации в сфере обращения медицинских изделий предусматривается применение в медицинских целях зарегистрированных, качественных, эффективных и безопасных медицинских изделий.

Так, согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в [порядке](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_369066/e8558fcb2d8260bcdf939ff0403d32dfcc37110c/#dst100015), установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.