**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 Росздравнадзора 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» 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 2023 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 2023 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 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 – 120321, среди них имеющие категории риска:

значительный риск - 921 (0,8 %);

средний риск - 1718 (1,4 %);

умеренный риск - 4520 (3,8%);

низкий риск - 113162 (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. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в 2023 году по виду контроля «федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий» проведено 1275 профилактических визита.

В 2023 году также проведены XVI Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Медицина и качество», XXV Всероссийскую конференцию «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий» «ФармМедОбращение» 2023, Всемирный день безопасности пациентов в 2023 году – «Повышение роли пациентов в безопасном оказании медицинской помощи» и «Больше внимания мнению пациентов!», III Всероссийского Форума с международным участием по обращению медицинских изделий «Novamed 2023».

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 РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» |
| 18. | Постановление Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» |
| 19. | Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия» |
| 20. | Постановление Правительства Российской Федерации от 16.11.2020 № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» |
| ***Приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации*** |
| 21. | 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» |
| 22. | Приказ Минздрава России от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» |
| 23. | 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» |
| 24. | 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» |
| 25. | 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» |
| 26. | Приказ Минздрава России от 02.05.2023 № 201н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации» |
| 27. | 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» |
| 28. | 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*** |
| 29. | Приказ Минэкономразвития России от 31.03.2021 № 151 «О типовых формах документов, используемых контрольным (надзорным) органом» |
| ***Приказы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения*** |
| 30. | Приказ Росздравнадзора от 20.08.2021 № 7880 «Об утверждении формы протокола отбора медицинских изделий при проведении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий» |
| 31. | 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» |
| 32. | 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» |
| 33. | 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» |

***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 2023 году по виду контроля «федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий» проведено 490 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 | 2022 год | 2023 год |
| Плановые | 12 (15,6%) | 0 (0,0%) |
| Внеплановые | 65 (84,4%) | 490 (100,0%) |
| Всего | 77 (100%) | 490 (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 2023 году на официальном сайте Росздравнадзора размещено 201 информационное письмо:

- 72 о незарегистрированных медицинских изделиях;

- 1 о фальсифицированном медицинском изделии;

- 128 о недоброкачественных медицинских изделиях.

Росздравнадзором в рамках мероприятий по контролю за обращением медицинских изделий направлены материалы в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора для проведения 710 экспертиз, включая технические испытания и токсикологические исследования медицинских изделий. В ходе контрольных мероприятий ограничено обращение 7 421 977 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям.

По результатам проведенных испытаний и экспертиз образцов медицинских изделий в 88% случаев выявлено несоответствие установленным требованиям качества, безопасности, из которых установлено:

- наличие угрозы здоровью граждан при применении медицинских изделий в 29 % 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 58% случаев от общего количества проведенных экспертиз;

- у 13 % 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 418 000 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».

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.
* 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».
* Алгоритм взаимодействия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения с Министерством внутренних дел Российской Федерации.
* Соглашение между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Федеральной службой по аккредитации об информационном взаимодействии.

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 2023 года проведено 120 совместных мероприятий.

По результатам проведенных совместных мероприятий выявлено:

- незарегистрированных медицинских изделий – 4 725 851 единица;

- недоброкачественных медицинских изделий – 336 191 единица;

- фальсифицированных медицинских изделий – 30 097 единиц.

Общая стоимость выявленных медицинских изделий указанных категорий составляет 116 551 909 рублей.

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

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 2023 году Росздравнадзором и территориальными органами Росздравнадзора объявлено 916 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» 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 соответствует 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;

- не своевременная 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 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, 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 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.

***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» в 2023 году поступило 1431 сообщение о неблагоприятных событиях при применении медицинского изделия, из них: со смертельным исходом – 13 (из них: 7 - на территории Российской Федерации, 6 – за рубежом), с угрозой жизни и здоровью – 311 (из них: 262 - на территории Российской Федерации, 13 – за рубежом, 36 – регион не указан), связаны с применением медицинских изделий отечественного производства – 383, связаны с медицинскими изделиями зарубежного производства – 1048.

В 2023 году по сравнению с 2022 и 2021 годами отмечается рост количества поступивших сообщений о неблагоприятных событиях, что связано с подачей данных в Росздравнадзор о безопасности медицинских изделий от производителей (их уполномоченных представителей) медицинских изделий и всех пользователей медицинских изделий, упрощением способов подачи, а также информирование основных субъектов обращения медицинских изделий о способах предоставления сообщений о неблагоприятных событиях.

Таблица «Сведения о поступивших сообщениях о неблагоприятных событиях за 2021 - 2023 гг.»

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

Большая часть сообщений (682, 48%) связана с изделиями с повышенной и высокой степенью риска (класс 2б и 3).

Основными проблемами безопасности медицинских изделий, выявленными в 2023 году, являлись (в порядке убывания):

- отлом частей медицинских изделий, аллергические реакции, которые привели к госпитализации или временной утрате работоспособности;

- некорректные показания датчика при измерении показателей крови, требующие оказание медицинской помощи;

- миграции, разрывы имплантируемых медицинских изделий;

- некорректное функционирование, нарушение режима изготовления, целостности упаковки или режима хранения, технические неисправности, которые привели к риску причинения вреда здоровью / жизни;

В рамках мониторинга безопасности медицинских изделий в 2023 году в Росздравнадзор от производителей медицинских изделий поступило 95 уведомлений о проблемах безопасности при применении медицинских изделий, из них 36 уведомления о добровольном отзыве производителем некоторых партий медицинских изделий и 59 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.

Так, Росздравнадзором были разработаны и упрощены способы подачи в электронном виде сообщений о неблагоприятных событиях путем разработки видео-инструкций, схематических инструкций, уведомлений в виде информационных писем на сайте Росздравнадзора, проведено оповещение субъектов обращений медицинских изделий о способах предоставления сообщений о неблагоприятных событиях, а также отчетов по пострегистрационному клиническому мониторингу медицинских изделий путем информирования письмами в адрес субъектов обращений медицинских изделий.

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

***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:

- 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»;

- Приказ Минздрава России от 02.05.2023 № 201н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации».

В 2024 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.

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

В настоящее время, учитывая 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» сообщаем.

В настоящее время 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.

В действующей редакции ст. 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации имеются уточнения, а именно согласно п. 3 Примечания, действие настоящей статьи не распространяется на случаи сбыта и (или) ввоза на территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств или медицинских изделий, если указанные лекарственные средства или медицинские изделия в Российской Федерации не производятся, и (или) если сбыт и (или) ввоз таких лекарственных средств или медицинских изделий допускаются в соответствии с законодательством об обращении лекарственных средств и законодательством в сфере охраны здоровья соответственно, и (или) если указанные лекарственные средства или медицинские изделия рекомендованы к применению Всемирной организацией здравоохранения.

Следует отметить, что определение «незарегистрированного медицинского изделия» отсутствует в статье 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также в иных нормативно-правовых актах, регламентирующих сферу обращения медицинских изделий, что создает правовую неопределенность.

В связи с изложенным, изменения в действующее законодательство в части урегулирования определения «незарегистрированного медицинского изделия» целесообразны.