



**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения**

# **Анализ правоприменительной практики в сфере обращения медицинских изделий за III квартал 2017 года**

## **Новеллы нормативно-правового регулирования в сфере контроля за обращением медицинских изделий**

**к.т.н., Астапенко Е.М.**

**Начальник Управления  
организации государственного контроля и  
регистрации медицинских изделий**



# Перечень обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий

Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора), утвержден **приказом Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043** и размещен на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет».

Федеральные законы

2

Указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

7

Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти и нормативные документы федеральных органов исполнительной власти

11



# Мероприятия, осуществляемые в рамках контрольно-надзорных мероприятий в сфере медицинских изделий

Проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинских изделий

Взаимодействие Росздравнадзора и МВД России в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий

Анализ информации, размещенной в сети Интернет и средствах массовой информации

Рассмотрение обращения граждан



## Меры, принимаемые при выявлении нарушений в сфере обращения медицинских изделий

Выдача предписания об устранении выявленных нарушений

Приказ Минздрава  
России от  
05.04.2013 № 196н

Составление протокола об административном правонарушении

ст. 6.28, 6.33,  
19.4.5, 19.7.8  
КоАП РФ

Решение о приостановлении применения медицинского изделия (при наличии угрозы жизни или здоровью граждан)

Постановление  
Правительства РФ от  
25.09.2012 № 970

Передача материалов в правоохранительные органы для возбуждения уголовного дела

ст. 235.1, 238.1,  
327.2 УК РФ

Решение об отмене государственной регистрации медицинского изделия

Постановление  
Правительства РФ от  
27.12.2012 № 1416



# Контрольно-надзорные мероприятия в сфере обращения медицинских изделий Центрального аппарата Росздравнадзора. Статистические данные по итогам III квартала 2017 года

Проведено **18** проверок в отношении юридических лиц

**10** плановых проверок

**8** внеплановых проверок

Основания для проведенных внеплановых проверок  
за III квартал 2017 года

Истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – **6 проверок**

Поступление в орган государственного контроля обращений граждан по поводу возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан – **2 проверки**



# Контрольно-надзорные мероприятия в сфере обращения медицинских изделий Центрального аппарата Росздравнадзора. Статистические данные по итогам III квартала 2017 года

## Результаты контрольно-надзорных мероприятий

**8** предписаний об устранении выявленных нарушений

**7** протоколов об административных нарушениях

## Протоколы об административных правонарушениях

ст. 6.28 КоАП РФ - **5** протоколов

ст. 6.33 КоАП РФ – **2** протокола

Рассмотрено **96** обращений граждан по вопросам контроля за обращением медицинских изделий



# Типичные нарушения, выявляемые при проведении контрольно-надзорных мероприятий в отношении производителей медицинских изделий

## Типичное нарушение

**Производство недоброкачественной продукции**

**(ч.3 ст.38 №323-ФЗ)**

## Меры, принимаемые для устранения выявленных нарушений

Прекращение производства недоброкачественных изделий

Проведение мероприятий в отношении недоброкачественных изделий:

- отзыв недоброкачественных медицинского изделия из обращения;
- внесение изменений в комплект регистрационной документации



# Типичные нарушения, выявляемые при проведении контрольно-надзорных мероприятий в отношении производителей медицинских изделий

## Типичное нарушение

**Производство, хранение, реализация незарегистрированных медицинских изделий**

**(ч.3 ст.38 №323-ФЗ)**

## Меры, принимаемые для устранения выявленных нарушений

Прекращение производства незарегистрированных изделий

производства медицинских изделий

Проведение мероприятий в отношении незарегистрированных изделий:

коррекционных отношений медицинских изделий

- отзыв незарегистрированных медицинских изделий из обращения;
- внесение изменений в комплект регистрационной документации
- регистрация медицинского изделия в установленном порядке





# Типичные нарушения, выявляемые при проведении контрольно-надзорных мероприятий в отношении производителей медицинских изделий

## Типичное нарушение

### Нарушение маркировки (ч.3 ст.38 №323-ФЗ)

- несоответствие маркировки медицинского изделия регистрационному удостоверению
- отсутствие маркировки на русском языке

## Меры, принимаемые для устранения выявленных нарушений

Прекращение производства медицинских изделий с несоответствующей маркировкой

Проведение мероприятий в отношении реализованных изделий с несоответствующей маркировкой производителем:

- отзыв медицинского изделия из обращения;
- приведение маркировки в соответствие со сведениями комплекта регистрационной документации или внесение изменений в комплект регистрационной документации



# Типичные нарушения, выявляемые при проведении контрольно-надзорных мероприятий в отношении производителей медицинских изделий

## Типичное нарушение

**Осуществление производства медицинских изделий по адресам, не указанным в регистрационных удостоверениях**

**(ч.4 ст.38 № 323-ФЗ, п.37 ПП 1416)**

## Меры, принимаемые для устранения выявленных нарушений

Прекращение производства по адресам, отсутствующим в регистрационном удостоверении

Внесение изменений в регистрационное удостоверение



# Типичные нарушения, выявляемые при проведении контрольно-надзорных мероприятий в отношении поставщиков медицинских изделий

## Типичное нарушение

**Нарушение маркировки (несоответствие маркировки медицинского изделия регистрационному удостоверению, отсутствие маркировки на русском языке, отсутствие наименования и инструкции на русском языке и пр.)**

**(п. 1 ПП 1037)**

## Меры, принимаемые для устранения выявленных нарушений

Прекращение реализации медицинских изделий с несоответствующей маркировкой

Возврат продукции производителю/уполномоченному представителю



# Типичные нарушения, выявляемые при проведении контрольно-надзорных мероприятий в отношении поставщиков медицинских изделий

## Типичное нарушение

**Хранение медицинских изделий с истекшим сроком годности**

**(ч.4 ст.38 №323-ФЗ)**

## Меры, принимаемые для устранения выявленных нарушений

Возврат продукции производителю или уполномоченному представителю производителя для последующей утилизации



# Типичные нарушения, выявляемые при проведении контрольно-надзорных мероприятий в отношении поставщиков медицинских изделий

## Типичное нарушение

**Ввоз, хранение и реализация незарегистрированных медицинских изделий**

**(ч.4 ст.38 №323-ФЗ)**

## Меры, принимаемые для устранения выявленных нарушений

Прекращение ввоза, хранения и реализации незарегистрированных медицинских изделий

Возврат продукции производителю или уполномоченному представителю производителя



# Типичные нарушения, выявляемые при проведении контрольно-надзорных мероприятий в отношении медицинских организаций

## Типичное нарушение

**Применение незарегистрированных медицинских изделий (регистрационное удостоверение отсутствует)**

**(ч.3, 4 ст.38 №323-ФЗ)**

## Меры, принимаемые для устранения выявленных нарушений

Прекращение применения незарегистрированных медицинских изделий

применения медицинских изделий

Сообщение о выявлении медицинского изделия в Территориальный орган Росздравнадзора

Возврат продукции поставщику



# Типичные нарушения, выявляемые при проведении контрольно-надзорных мероприятий в отношении медицинских организаций

## Типичное нарушение

**Хранение  
недоброкачественных  
медицинских изделий**

**(ч. 4 ст.38 №323-ФЗ)**

## Меры, принимаемые для устранения выявленных нарушений

Перемещение медицинских изделий в «карантинную зону»

Сообщение о выявлении медицинского изделия в Территориальный орган Росздравнадзора

Возврат продукции поставщику

# Типичные нарушения, выявляемые при проведении контрольно-надзорных мероприятий в отношении медицинских организаций

## Типичное нарушение

**Хранение медицинских изделий с истекшим сроком годности**

**(ч. 4 ст.38 №323-ФЗ)**

## Меры, принимаемые для устранения выявленных нарушений

Перемещение медицинских изделий в «карантинную зону»

Возврат продукции поставщику





# Типичные нарушения, выявляемые при проведении контрольно-надзорных мероприятий в отношении медицинских организаций

## Типичное нарушение

**Несвоевременное  
техническое  
обслуживание  
медицинских изделий  
(ч.3 ст.38 №323-ФЗ)**

## Меры, принимаемые для устранения выявленных нарушений

Осуществление эксплуатации и применения медицинских изделий в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, разработанной производителем

# Типичные нарушения, выявляемые в медицинских организациях при проведении клинических испытаний

## Типичное нарушение

**Нарушение правил ведения документации по клиническим испытаниям медицинских изделий (отсутствие согласования программы с заявителем, отсутствие подписей, даты, печати и т.д.)**

**(пп. 2, 39, 40 приказа МЗ РФ № 2н)**

## Меры, принимаемые для устранения выявленных нарушений

Разработка положения и внутренних документов и процедуры по контролю за качеством ведения документации по клиническим испытаниям медицинских изделий

# Типичные нарушения, выявляемые в медицинских организациях при проведении клинических испытаний

## Типичное нарушение

**Отсутствие договоров на проведение клинических испытаний медицинских изделий между заявителем и медицинской организацией**

**(п.2 приказа МЗ РФ № 2н)**

## Меры, принимаемые для устранения выявленных нарушений

Заключение договоров на проведение клинических испытаний медицинских изделий между заявителем и медицинской организацией в соответствии с обязательными требованиями

# Типичные нарушения, выявляемые в медицинских организациях при проведении клинических испытаний

## Типичное нарушение

**Отсутствие в договорах и товаросопроводительных документах указания на объем, лот и срок годности поставленных медицинских изделий**

**(пп. 2, 38  
приказа МЗ РФ №2н)**

## Меры, принимаемые для устранения выявленных нарушений

Внесение соответствующей информации об объемах, лотах и сроках годности поставленных медицинских изделий, в договора и товаросопроводительную документацию



# Типичные нарушения, выявляемые в медицинских организациях при проведении клинических испытаний

## Типичное нарушение

**Отсутствие документов о назначении ответственных лиц и исследователей, с распределением ролей и их ответственности**

**(пп. 2, 40  
приказа МЗ РФ № 2н)**

## Меры, принимаемые для устранения выявленных нарушений

Утверждение ответственных лиц и исследователей, с распределением ролей и их ответственности внутренними приказами, распоряжениями и т.п. **до начала клинических испытаний**



# Типичные нарушения, выявляемые в медицинских организациях при проведении клинических испытаний

## Типичное нарушение

**Отклонение от программы клинических испытаний в различных документах исследования**

**(пп. 2, 39, 40 приказа МЗ РФ № 2н)**

## Меры, принимаемые для устранения выявленных нарушений

В случае отклонения от программы клинических испытаний, предоставление соответствующего документа об изменениях и причинах отклонения от программы, согласованной заявителем



# Типичные нарушения, выявляемые при проведении контрольно-надзорных мероприятий в части мониторинга безопасности медицинских изделий

## Типичное нарушение

**Субъекты обращения медицинских изделий не сообщают о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в установленные сроки.**

**(п. 5 приказа МЗ РФ №175н, пп.2, 3, 4 приказа МЗ РФ № 12н)**

## Меры, принимаемые для устранения выявленных нарушений

Сообщать о всех неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинского изделия, в течение 20-ти дней



Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

## Государственный контроль за обращением медицинских изделий

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ  
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Постановление Правительства Российской Федерации  
от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном  
контроле за обращением медицинских изделий»

*в редакции постановления Правительства Российской  
Федерации от 22.07.2017 № 868*

*Изменения вступили в силу 4 августа 2017 года*

*в редакции постановления Правительства Российской  
Федерации от 14.07.2017 № 840*

*Изменения вступают в силу 1 января 2018 года*

Приказ Минздрава России от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении  
Административного регламента Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения по исполнению государственной функции  
по контролю за обращением медицинских изделий»

*в редакции приказа Минздрава России от 08.09.2017 № 621н  
Изменения вступили в силу 15 октября 2017 года*



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

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

Производители или уполномоченные представители производителей медицинских изделий

Организации, осуществляющие:

применение, эксплуатация, клинические испытания медицинских изделий при осуществлении медицинской деятельности

техническое обслуживание (монтаж, наладку, обслуживание, контроль технического состояния, периодическое и текущее техническое обслуживание, ремонт) медицинской техники

реализацию медицинских изделий

ввоз, вывоз медицинских изделий

уничтожение, утилизацию медицинских изделий

транспортировку медицинских изделий

хранение медицинских изделий

проведение испытаний (исследований) медицинских изделий, за исключением клинических испытаний

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

Единый реестр лицензий

Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий

Реестр уведомлений об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий

## Отнесение подконтрольных субъектов в сфере обращения медицинских изделий к категориям риска

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

Общее количество подконтрольных субъектов в сфере обращения медицинских изделий – **117 792**

# Критерии возможного несоблюдения обязательных требований

## Условия повышения категории риска субъекта обращения медицинских изделий

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

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

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

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

## Условия понижения категории риска субъекта обращения медицинских изделий

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



**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения**

**Спасибо за внимание!**

**AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru**

**к.т.н., Астапенко Е.М.**

**Начальник Управления  
организации государственного контроля и  
регистрации медицинских изделий**