



Результаты контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора в сфере обращения медицинских изделий за 2019 год

Е.М. Астапенко

Начальник Управления организации государственного
контроля и регистрации медицинских изделий
Росздравнадзора



Государственный контроль за обращением медицинских изделий. Нормативно-правовое регулирование

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ст. 38, 95, 96)
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»


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





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


Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10449 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок **при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий**»

Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора), утверждены **приказами Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043** (от 05.12.2017 [№ 9974](#), от 22.02.2018 [№ 1158](#), от 29.03.2018 [№ 2000](#), от 17.08.2018 [№5444](#)) которые размещены на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет»
ROSZDRAVNADZOR.RU.

Перечень объектов государственного контроля за обращением медицинским изделий, отнесенных к значительной категории риска


ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ




О СЛУЖБЕ ▾ ДОКУМЕНТЫ СЕРВИСЫ ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ ВАКАНСИИ  ENG  RSS  Личный кабинет 

Перейти на сайт Территориального органа 

Медицинская деятельность Медицинские изделия Лекарственные средства Биомедицинские клеточные продукты Контроль и надзор




Реформа контрольно-надзорной деятельности

СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН
ПОСТУПИЛО 73575 НА РАССМОТРЕНИИ 3925 РЕШЕНО 69650

ВРАЧУ  ПАЦИЕНТУ  ЗАЯВИТЕЛЮ 




РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ДОКУМЕНТЫ

22.03.2018 10:19 Паспорт Росздравнадзора по реализации проекта "Совершенствование функции государственного надзора в сфере здравоохранения в рамках реализации приоритетной программы Реформа контрольной и надзорной деятельности" с 21.02.2017 по 31.12.2025  Скачать файл (docx)	13.03.2018 13:14 Доклад о лицензировании отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения по итогам 2017 года  Скачать файл (docx) Включены дополнительные материалы	17.08.2017 10:03 Постановление Правительства РФ от 22.07.2017 № 868 О внесении изменений в Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий  Скачать файл (docx)
--	--	--

[Смотреть все документы \(7\)](#)

ПЕРЕЧНИ ПОДНАДЗОРНЫХ ОБЪЕКТОВ, КОТОРЫМ ПРИСВОЕНЫ КАТЕГОРИИ РИСКА

03.08.2018 13:39 Перечень объектов государственного контроля за обращением медицинских изделий, которым присвоены категории риска, утвержденный приказом Росздравнадзора от 03.08.2018 № 5093 (приложение № 1)  Скачать файл (xlsx)	02.08.2018 18:44 Перечень объектов федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, которым присвоены категории риска, утвержденный приказом Росздравнадзора от 19.07.2018 № 4695 (приложение № 1, 2, 3)  Скачать файл (xlsx)	02.08.2018 12:41 Перечень объектов государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, которым присвоены категории риска, утвержденный приказом Росздравнадзора от 24.07.2018 № 4789 (приложения № 1, 2, 3)  Скачать файл (xlsx)
--	--	---

ПРИКАЗЫ, УТВЕРЖДАЮЩИЕ ПЕРЕЧНИ ПОДНАДЗОРНЫХ ОБЪЕКТОВ

03.08.2018 13:31 Приказ Росздравнадзора от 03.08.2018 № 5093	02.08.2018 17:59 Приказ Росздравнадзора от 19.07.2018 № 4695	02.08.2018 12:35 Приказ Росздравнадзора от 24.07.2018 № 4789
---	---	---



Результаты государственного контроля за обращением медицинских изделий по итогам 2019 года

Проведено **3329** проверок в отношении юридических лиц

1284 плановых проверок

2045 внеплановых проверок

Основания для проведенных внеплановых проверок
в 2019 году

Истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – **1027 проверок**

Поступление в орган государственного контроля обращений граждан по поводу возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан – **378 проверка**



Результаты государственного контроля за обращением медицинских изделий по итогам 2019 года





защищено www.roszdravnadzor.ru/medproducts/control

Бронирование оте... Lamoda Facebook

ПОСТУПИЛО **58642** НА РАССМОТРЕНИИ **3963** РЕШЕНО **54679**

ВРАЧ

ПАЦИЕНТ

ЗАЯВИТЕЛЬ

> Регистрация медицинских изделий

> Регистрация медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза

> Внесение изменений в регистрационные документы и регистрационные удостоверения на медицинские изделия

Ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации

> Клинические испытания медицинских изделий

Контроль за обращением медицинских изделий

Мониторинг безопасности медицинских изделий

Лицензирование деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники

Регулирование цен на медицинские изделия

Уведомления о начале

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПИСЬМА

15.09.2015 13:53

[Информация о представлении сведений о подлежащих изъятию Медицинских изделиях в соответствии с телеграммой Росздравнадзора от 11.09.2015](#)

[Скачать файл \(zip\)](#)

[Смотреть все документы \(511\)](#)

10.03.2015 17:03

[Информационное письмо от 10.03.2015 № 01И-355/15](#)
О проблемах при использовании медицинских изделий

[Скачать файл \(pdf\)](#)

04.03.2015 14:31

[Информационное письмо от 03.03.2015 № 01И-319/15](#)
О возобновлении применения медицинского изделия

[Скачать файл \(pdf\)](#)

ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ



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



Информационные письма о медицинских изделиях



Все сервисы

НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

01.03.2018 16:13

[Федеральный закон РФ от 27.12.2002 № 184-ФЗ](#)
О техническом регулировании (ред. от 29.07.2017)

[Скачать файл \(rtf\)](#)

01.03.2018 16:01

[Федеральный закон РФ от 26.12.2008 № 294-ФЗ](#)
О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля (ред. от 27.11.2017)

[Скачать файл \(rtf\)](#)

01.03.2018 15:57

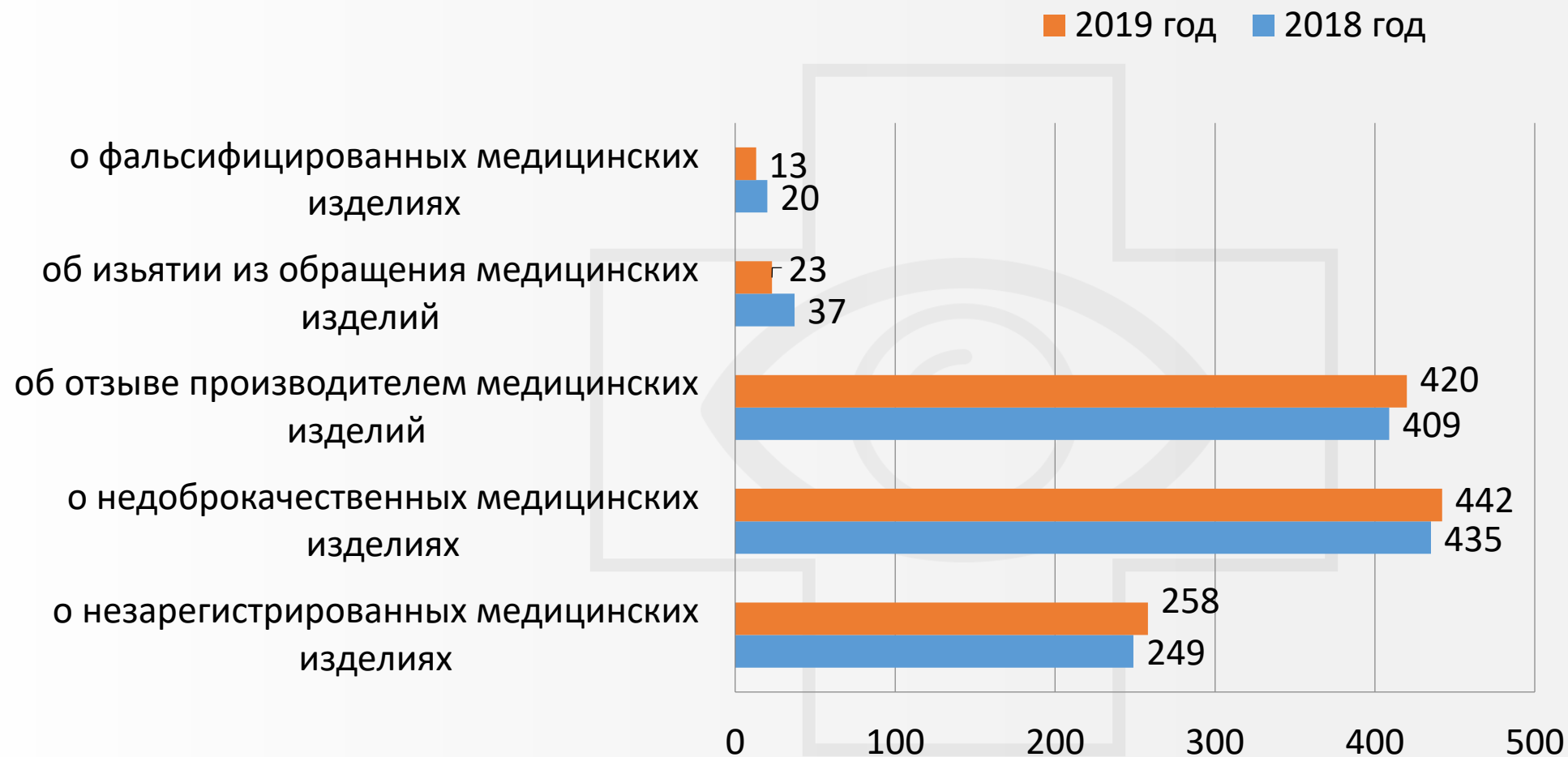
[Федеральный закон РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ](#)
Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации (ред. от 29.12.2017)

[Скачать файл \(rtf\)](#)

[Смотреть все документы \(24\)](#)

КОНТАКТЫ

Результаты контроля за обращением медицинских изделий за 2018 - 2019 гг.



Количество размещенных информационных писем 2018- 2019 г.



Типичные нарушения при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий

отсутствие
сопроводительной
документации

несообщение о
неблагоприятных
событиях, связанных с
применением
медицинских изделий, в
Росздравнадзор в
установленные сроки

выявление в обращении
незарегистрированных,
недоброкачественных
медицинских изделий, в
том числе на основании
информационных писем
Росздравнадзора

ОСНОВНЫЕ НАРУШЕНИЯ В МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЯХ

отсутствие технического
обслуживания
медицинской техники,
отсутствие необходимой
квалификации у лиц,
осуществляющих
техническое обслуживание

непредставление сведений
по нежелательным
реакциям

выявление в обращении
медицинских изделий с
истекшим сроком
годности



Меры, принимаемые при выявлении нарушений в сфере обращения медицинских изделий

Выдача предписания об устранении выявленных нарушений

Приказ Минздрава
России от
05.04.2013 № 196н

Составление протокола об административном правонарушении

ст. 6.28, 6.33, 14.46.2,
19.4.5, 19.7.8
КоАП РФ

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

Постановление
Правительства 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

Контрольные мероприятия Росздравнадзора в связи со смертью пациентки при применении медицинского изделия «Установка радиотерапевтическая кобальтовая TERAGAM K-01»

На территории Российской Федерации **применение** Установки радиотерапевтической кобальтовой TERAGAM K-01 было **приостановлено** приказом Росздравнадзора от 28.05.2019 № 3802.

По результатам проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия установлено, что указанное медицинское изделие не зарегистрировано на территории Российской Федерации и **представляет угрозу жизни и здоровью пациентов**



Составлено 2 протокола об административном правонарушении:

- **по ст. 6.28** «Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий»
- **ч.3 ст.19.20** «Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), если специальное разрешение (лицензия) обязательно (обязательна)»

Материалы проверки переданы в:

- Министерство здравоохранения Российской Федерации
- Следственные органы для принятия мер реагирования



О проблемах безопасности и добровольном отзыве производителем некоторых вариантов исполнения грудных имплантатов производства Allergan

В 2019 году уполномоченным представителем производителя медицинских изделий ООО «Аллерган СНГ САРЛ» в Росздравнадзор направлено сообщение о проблемах безопасности и добровольном отзыве производителем некоторых вариантов исполнения грудных имплантатов производства Allergan в связи с обновленными глобальными данными по безопасности, касающимися несчастных случаев развития анапластической крупноклеточной лимфомы, ассоциированной с имплантатами молочной железы (BIA-ALCL)



На официальном сайте Росздравнадзора в разделе Сервисы/Информационные письма о медицинских изделиях опубликовано информационное письмо **от 29.07.2019 № 01И-1810/19**

Росздравнадзором создана рабочая группа с участием главных внештатных специалистов Минздрава России, производителей грудных имплантатов как отечественных, так и зарубежных для изучения вопроса возникновения анапластической крупноклеточной лимфомы при применении медицинских изделий, зарегистрированных на территории Российской Федерации



Недопустимость применения в медицинских целях незарегистрированных фотоэпиляторов, которые влекут угрозу жизни и здоровью граждан

Фотоэпиляторы относятся к медицинским изделиям и **подлежат обязательной государственной регистрации** в Росздравнадзоре

Применение фотоэпиляторов подразумевает под собой использование методов светового воздействия (интенсивный импульсный свет, лазерное излучение и т.д.), что оказывает непосредственное воздействие на организм человека и, соответственно, фотоэпиляторы относятся к медицинским изделиям

Согласно действующему законодательству, на территории Российской Федерации разрешается обращение только зарегистрированных медицинских изделий: в процессе процедуры государственной регистрации подтверждается их эффективность, качество и безопасность



Контрольная закупка

Постановление Правительства Российской Федерации
от 25 сентября 2012 г. № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за
обращением медицинских изделий» (в ред. постановления Правительства Российской Федерации
от **15.11.2019 № 1459** «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской
Федерации»)

Вступило в силу 27.11.2019

дополнено подпунктом «г» следующего содержания:

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



Маркировка медицинских изделий

**Эксперимент по маркировке медицинских изделий
(перечень поручений Президента Российской Федерации
В.В. Путина от 06.12.2018 № Пр-2287)**

**Виды медицинских изделий, включенные/предлагаемые для
проведения эксперимента по маркировке**

Кресла-коляски

(Постановление
Правительства
Российской Федерации
от 07.08.2019 № 1028)

Стенты

**Подгузники
медицинские**



Законопроект «Об обязательных требованиях к обращению медицинских изделий»

Разработан во исполнение п.3 Плана мероприятий («дорожная карта») по реализации механизма «регуляторной гильотины», утвержденного Председателем Правительства Российской Федерации Д.А. Медведевым от 29.05.2019 № 4714п-ПЗ6

Законопроектом предполагается установление обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий и их систематизация

Законопроектом учтены положения законопроекта «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»



Формирование каталога товаров, работ и услуг для государственных и муниципальных нужд в части медицинских изделий

**Единообразии
наименований**

**Нормирование
характеристик
медицинских изделий**

**Обеспечение
сопоставимости цен
закупаемых медицинских
изделий**

1. Исключение случаев сокрытия заказчиками информации о закупках посредством использования «нетрадиционных» наименований медицинских изделий

2. Исключение закупок медицинских изделий с завышенными потребительскими свойствами

3. Упрощение процедур закупок за счет перехода от «процедурного» регулирования торгов к оценке эффективности осуществленных закупок - качественно новый этап формирования контрактной системы



Виды МИ в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 №4н)





Пример шаблона МИ с расширенными данными (количественные/качественные характеристики)

218190 Стент для коронарных артерий металлический непокрытый

Код каталога XXXXXXXXX- XXXXXX-X-XXXXX 1 2 3 4 1 – код по ОКПД2 2 – порядковый номер ассортиментного набора 3 – цифровой код товара 4 – порядковый номер позиции каталога	Наименование товара	Единица измерения (количество товара по ОКЕИ)	Описание товара				Качественные характеристики:	Справочная информация (коды классификаторов, сведения о наличии типовых контрактов)	
			Количественные характеристики			Единица измерения (по ОКЕИ)			
			Наименование	Диапазон					
От	До								
32.50.13.190-218190-1-00001	Стент для коронарных артерий металлический непокрытый	Штуки	Номинальный диаметр стента	1.5	1.75	мм	Способ раскрытия	Баллонорасширяемый	Стерильное нерассасывающееся трубчатое изделие [непокрытый металлический стент], предназначенное для имплантации в коронарную артерию или трансплантат из подкожной вены сердца для поддержания полостной проходимости сосуда и увеличения диаметра просвета обычно у пациентов с симптоматической атеросклеротической болезнью сердца. Изделие может быть введено и проведено к месту имплантации с помощью баллонного катетера, который вызывает расширение изделия при раздувании баллона, или оно может быть доставлено специальным инструментом и самостоятельно расширяться после высвобождения. Как правило, изготовлено из высококачественной нержавеющей стали или кобальт-хрома (Co-Cr) сплава. Может представлять собой сплошную трубку, сетчатую структуру или иметь разветвленную конструкцию (например, в форме Y-образной трубки).
			Длина стента	6.0	7.0	мм			

Создание проектов шаблонов КТРУ по видам медицинских изделий, согласно НК МИ, с учётом количественных и качественных характеристик

Согласование шаблона с главными внештатными специалистами Минздрава России

Согласование шаблона с участием представителей Росздравнадзора, Минпромторга России, ФАС, Минздрава России, ФКР

Конвертация формата шаблона позиций КТРУ в машиночитаемый формат

Утверждение шаблонов КТРУ на Экспертном совете Минфина РФ, публикация в ЕИС



Спасибо за внимание!

AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru

к.т.н., Астапенко Е.М.

Начальник Управления
организации государственного контроля и
регистрации медицинских изделий