



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 24962
от "20" июня 2012 г.
№ 124

П Р И К А З

20 июня 2012 г.

Москва

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

В соответствии со статьей 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724) и Указом Президента Российской Федерации от 21 мая 2012 г. № 636 «О структуре федеральных органов исполнительной власти» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 22, ст. 2754) **п р и к а з ы в а ю:**

Утвердить Порядок 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, согласно приложению.

Министр

В.И. Скворцова

КОМИТЕТ

20 июня 2012 г. Скворцова В.И.

Порядок

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

1. Настоящий Порядок устанавливает правила 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 (далее – Порядок).

2. Организации, созданные в установленном порядке на территории Российской Федерации, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные в установленном порядке на территории Российской Федерации, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории Российской Федерации, либо физические лица, осуществляющие технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, а также ремонт, утилизацию или уничтожение (далее – субъекты обращения медицинских изделий), в течение двадцати рабочих дней со дня выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, направляют сообщение, содержащее указанные сведения (далее – сообщение), в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

3. Сообщение направляется в письменной форме или в электронной форме через официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно – телекоммуникационной сети «Интернет», а также через федеральную государственную информационную систему «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».

4. Сообщение должно содержать следующую информацию:

1) сведения о субъекте обращения медицинских изделий:

а) полное наименование и организационно-правовая форма, адрес местонахождения – для юридических лиц;

б) фамилия, имя и отчество (последнее – при наличии), адрес местожительства – для физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей;

в) номер контактного телефона;

г) адрес электронной почты (при наличии);

2) наименование медицинского изделия, в отношении которого выявлены побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, нежелательные реакции при его применении, особенности взаимодействия с другими медицинскими изделиями, факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, с указанием заводского номера;

3) наименование производителя медицинского изделия;

4) описание побочных действий медицинского изделия (в случае, если имеются такие сведения), не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

5. Письменное сообщение, представляемое юридическим лицом, подписывается руководителем юридического лица или уполномоченным представителем юридического лица и заверяется печатью юридического лица.

Письменное сообщение, представляемое физическим лицом, в том числе индивидуальным предпринимателем, заверяется его подписью.

6. Информация, указанная в сообщении обрабатывается и регистрируется в соответствии с Порядком осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации¹.

7. За несообщение или сокрытие информации, предусмотренной пунктом 4 настоящего Порядка, лица, которым она стала известна по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

¹ статья 95 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724)