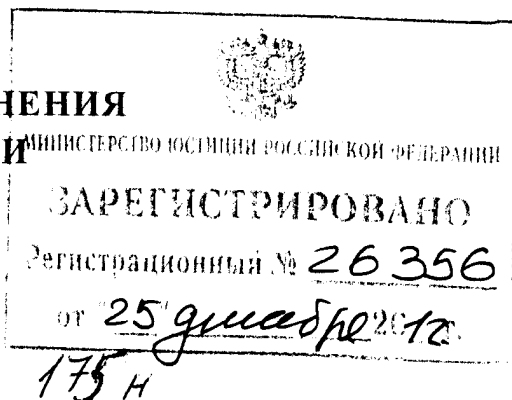


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



П Р И К А З

14 сентября 2012 г.

Москва

**Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности
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; 2012, № 26, ст. 3442; № 26, ст. 3446) и пунктом 5.2.191 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить Порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий согласно приложению.

Министр

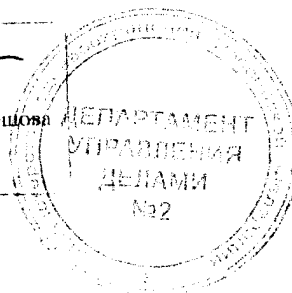
В.И. Скворцова

КОПИЯ ВЕРНА

Начальник Общего отдела

21 сентября 2012 г.

Ю.В. Кулешова



**Порядок
осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий**

1. Настоящий Порядок устанавливает правила проведения мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации (далее – мониторинг).

2. Целью мониторинга является выявление и предотвращение 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 зарегистрированных медицинских изделий.

3. Мониторинг включает в себя сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных действиях, 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 зарегистрированных медицинских изделий.

4. Мониторинг осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) и её территориальными органами (далее – Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) на основании:

4.1. Сообщений, полученных от физических лиц, в том числе пациентов, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц, осуществляющих деятельность по обращению медицинских изделий, в том числе от производителей медицинского изделия или от уполномоченных представителей производителей (далее – сообщения):

- 1) о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия;
- 2) о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия;
- 3) об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой;
- 4) о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

4.2. Информации, полученной при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий.

5. Сообщения, указанные в подпункте 4.1. пункта 4 настоящего Порядка, направляются в Росздравнадзор в соответствии с Порядком 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, утвержденным приказом Минздрава России от 20 июня 2012 г. № 12н (зарегистрирован Минюстом России 20 июля 2012 г. № 24962).

6. Росздравнадзор в течение одного рабочего дня регистрирует поступившие сообщения, указанные в подпункте 4.1. пункта 4 настоящего Порядка.

7. На основании полученных сообщений, указанных в подпункте 4.1. пункта 4 настоящего Порядка, Росздравнадзор в течение трех рабочих дней уведомляет производителя медицинского изделия или уполномоченного представителя производителя о необходимости подтверждения или опровержения данных сведений и представления в Росздравнадзор соответствующей информации по изложенным в сообщении фактам.

8. На основании полученных сообщений, содержащих факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, Росздравнадзор принимает решение о приостановлении применения медицинского изделия на срок, не превышающий двадцати рабочих дней, и осуществляет проверку представленной информации в соответствии со статьей 10 Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»¹.

9. По результатам проведенной проверки, указанной в пунктах 7 – 8 настоящего Порядка, Росздравнадзор в срок, не превышающий пяти рабочих дней, принимает одно из следующих решений:

- 1) об изъятии из обращения медицинского изделия;
- 2) о возобновлении применения и обращения медицинского изделия.

10. Решения, указанные в пунктах 8 и 9 настоящего Порядка, оформляются соответствующими приказами Росздравнадзора.

11. Приказ об изъятии из обращения медицинского изделия принимается Росздравнадзором в случае подтверждения фактов и обстоятельств, создающих

¹ статья 10 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52 (ч. 1), ст. 6249; 2009, № 18 (1 ч.), ст. 2140; № 29, ст. 3601; № 48, ст. 5711; № 52 (1 ч.), ст. 6441; 2010, № 17, ст. 1988; № 18, ст. 2142; № 31, ст. 4160, ст. 4193, ст. 4196; № 32, ст. 4298; 2011, № 1, ст. 20; № 17, ст. 2310; № 23, ст. 3263; № 27, ст. 3880; № 30 (ч. 1), ст. 4590; 2012, № 19, ст. 2281; № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4320; № 31, ст. 4322)

угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

12. Приказ о возобновлении применения и обращения медицинского изделия принимается Росздравнадзором в случае неподтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

13. По результатам мониторинга Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) в течение трех рабочих дней уведомляет о принятом решении субъекта обращения медицинских изделий, представившего сообщение в соответствии с пунктом 4.1. настоящего Порядка.

Уведомление вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, а также может быть направлено заявителю посредством информационно-коммуникационных технологий (в электронной форме).

14. Росздравнадзор размещает на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» следующую информацию по мониторингу:

- 1) наименование медицинского изделия с указанием заводского номера;
- 2) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;
- 3) назначение медицинского изделия, установленное производителем;
- 4) вид медицинского изделия;
- 5) класс потенциального риска применения медицинского изделия;
- 6) код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия;
- 7) наименование и место нахождения производителя медицинского изделия или уполномоченного представителя производителя;
- 8) адрес места производства медицинского изделия;
- 9) полученная информация:
 - а) о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия;
 - б) нежелательные реакции при применении медицинского изделия;
 - в) особенности взаимодействия медицинских изделий между собой;
 - г) факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий;
- 10) реквизиты документов, на основании которых получена информация, указанная в пункте 5 настоящего Порядка;
- 11) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты юридического лица, фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя или физического лица, в том числе пациента, адрес его места жительства, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса

электронной почты, которые осуществляют применение и эксплуатацию медицинского изделия;

12) реквизиты приказа, в случае принятия Росздравнадзором решения о приостановлении применения или об изъятии из обращения медицинского изделия, а также о возобновлении применения медицинского изделия;

13) реквизиты приказа Росздравнадзора о проведении проверки;

14) реквизиты акта проверки Росздравнадзора;

15) сведения о результатах проверки.

15. Информация, указанная в пункте 14 настоящего Порядка является общедоступной.

16. Защита данных по мониторингу безопасности медицинских изделий от несанкционированного доступа осуществляется в соответствии с Федеральным законом «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»².

² Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 31, ст. 3448; 2010, № 31, ст. 4196; 2011, № 15, ст. 2038, № 30, ст. 4600)