Приказ Министерства здравоохранения РФ от 14 сентября 2012 г. N 175н "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий"

В соответствии со статьей 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3442; N 26, ст. 3446) и пунктом 5.2.191 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526) приказываю:

Утвердить Порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий согласно приложению.

Министр	В. Скворцова

Зарегистрировано в Минюсте РФ 25 декабря 2012 г.

Регистрационный N 26356

Приложение

к **приказу** Министерства здравоохранения РФ

от 14 сентября 2012 г. N 175н

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. N 12н (зарегистрирован Минюстом России 20 июля 2012 г. N 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"*.

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 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"**.

---

* статья 10 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 52 (ч. 1), ст. 6249; 2009, N 18

(1 ч.), ст. 2140; N 29, ст. 3601; N 48, ст. 5711; N 52 (1 ч.), ст. 6441; 2010, N 17, ст. 1988; N 18, ст. 2142; N 31, ст. 4160, ст. 4193, ст. 4196; N 32, ст. 4298; 2011, N 1, ст. 20; N 17, ст. 2310; N 23, ст. 3263; N 27, ст. 3880; N 30 (ч. 1), ст. 4590; 2012, N 19, ст. 2281; N 26, ст. 3446; N 31, ст. 4320; N 31, ст. 4322).

** Федеральный закон от 27 июля 2006 г. N 149-ФЗ "Об информации, информационных технологиях и о защите информации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 31, ст. 3448; 2010, N 31, ст. 4196; 2011, N 15, ст. 2038, N 30, ст. 4600).