



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО БЕЛГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ
(Территориальный орган Росздравнадзора
по Белгородской области)

308002, г. Белгород, пр-т Б.Хмельницкого, д. 62.
тел./факс (4722) 32-83-01, 32-82-54.
e-mail: roszdravnadzor31@reg31.roszdravnadzor.ru
Сайт: <http://31reg.roszdravnadzor.ru>

Субъектам обращения
медицинских изделий

25.07.2016 № 431-895/16
На № _____ от _____

Территориальный орган Росздравнадзора по Белгородской области напоминает следующее.

Согласно ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» **медицинские изделия**, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения 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.

Субъекты обращения медицинских изделий обязаны сообщать обо всех случаях 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, в порядке утвержденном приказом Минздрава России от 20.06.2012 №12н «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».

Для субъектов обращения медицинских изделий на сайте Росздравнадзора, в разделе:

- «Медицинские изделия» - «Мониторинг безопасности медицинских изделий»: <http://www.roszdravnadzor.ru/medproducts/monitoring>

- «Электронные сервисы» - «Автоматизированная система «Мониторинг безопасности медицинских изделий»:

<http://www.roszdravnadzor.ru/services/serviceMonitoringMI>,

отображается информация по всем поступающим инцидентам, связанным с медицинскими изделиями и возможностью подачи извещения о неблагоприятном событии в электронном виде.

Для получения доступа к системе АИС «Нежелательные явления» субъектам обращения необходимо подать заявку согласно приложению информационного письма Росздравнадзора от 15.08.2012 №04и-749/12, размещенному на сайте Росздравнадзора.

Субъектам обращения медицинских изделий следует предоставлять извещение о неблагоприятном событии при применении медицинских изделий в Росздравнадзор и территориальный орган Росздравнадзора по Белгородской области в течение 20 рабочих дней с момента выявления данного события.

Сроки подачи извещения варьируются в зависимости от типа события.

При Серьезной угрозе здоровью населения – срок подачи сообщения не позднее двух дней со дня, когда стало известно о событии.

При смерти или нанесении серьезного вреда здоровью – срок не позднее 10 дней.

При иных случаях - не позднее 20 дней с момента, когда стало известно о событии.

Особо следует подчеркнуть, что в соответствии со ст. 19.7.8 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях за непредставление в Росздравнадзор сообщений о серьезных или непредвиденных реакциях при применении медицинских изделий в течение 20 рабочих дней с момента их выявления влечет за собой наложение административного штрафа.

Руководитель



В.Л. Дунаев