
Зарегистрировано в Минюсте России 25 декабря 2012 г. N 26356

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
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.И.СКВОРЦОВА

Приложение
к приказу Министерства
здравоохранения Российской Федерации
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 ее 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" <1>.

КонсультантПлюс: примечание.

В официальном тексте документа, видимо, допущена опечатка: имеется в виду Федеральный закон от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

<1> [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. I), ст. 6249; 2009, N 18 (ч. I), ст. 2140; N 29, ст. 3601; N 48, ст. 5711; N 52 (ч. I), 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. I), ст. 4590; 2012, N 19, ст. 2281; N 26, ст. 3446; N 31, ст. 4320; N 31, ст. 4322).

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.

КонсультантПлюс: примечание.

В официальном тексте документа, видимо, допущена опечатка: имеется в виду подпункт 4.1 пункта 4, а не пункт 4.1.

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" <1>.

<1> 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).