Проект

Утверждаю

Руководитель Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_А.В. Самойлова

«\_\_\_\_\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г.

Руководство

по соблюдению обязательных требований

 законодательства в сфере обращения медицинских изделий

1.Введение

Руководство по соблюдению обязательных требований (далее Руководство) подготовлено в соответствии с частью 6 статьи 14 Федерального закона № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», п. 5 части 3 статьи 46 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

2. Общие положения

Руководство содержит разъяснения, о наиболее часто встречающихся нарушениях обязательных требований, пояснения относительно способов соблюдения обязательных требований, примеры соблюдения обязательных требований, рекомендации по принятию контролируемыми лицами конкретных мер для обеспечения соблюдения обязательных требований.

Перечень нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), привлечения к административной ответственности в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 22.10.2020 № 1722 размещен на интернет-портале Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в разделе «Реформа контрольно-надзорной деятельности» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/prevention>).

Тексты нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования в сфере обращения медицинских изделий, размещены на интернет-портале Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в рубрике «Медицинские изделия» разделы:

- Регистрация медицинских изделий;

- Регистрация медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза;

- Внесение изменений в регистрационные документы и регистрационные удостоверения на медицинские изделия;

- Ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации;

- Вывоз за пределы территории Российской Федерации отдельных видов товаров медицинского назначения;

- Незарегистрированные медицинские изделия для диагностики in vitro;

- Клинические испытания медицинских изделий;

- Контроль за обращением медицинских изделий;

- Мониторинг безопасности медицинских изделий;

Лицензирование деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий;

Регулирование цен на медицинские изделия;

Уведомления о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий;

В соответствии с ч. 3 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации в себя 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, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение.

В соответствии с ч. 4 ст. 38 Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлены следующие требования:

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Действие данных требований может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации», с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза.

На территории Российской Федерации не регистрируются в соответствии с ч. 5 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

1) медицинские изделия, перечисленные в пункте 11 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года;

2) медицинские изделия, ввезенные на территорию Российской Федерации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья;

3) медицинские изделия, произведенные в Российской Федерации для экспорта за пределы территории Евразийского экономического союза и не предназначенные для применения на территории Евразийского экономического союза, а также произведенные в Российской Федерации для проведения опытно-конструкторских работ, исследований (испытаний);

4) медицинские изделия, которые предназначены для применения на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров;

5) медицинские изделия, представляющие собой укладки, наборы, комплекты и аптечки, состоящие из зарегистрированных медицинских изделий (за исключением медицинских изделий, связанных с источником энергии или оборудованных источником энергии) и (или) лекарственных препаратов, объединенных общей упаковкой, при условии сохранения вторичной (потребительской) упаковки или первичной упаковки лекарственного препарата в случае, если вторичная (потребительская) упаковка не предусмотрена, производителя (изготовителя) каждого из изделий и (или) лекарственных препаратов, входящих в указанные укладки, наборы, комплекты и аптечки, и при условии сохранения ее маркировки;

6) медицинские изделия, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлены в медицинской организации и применяются в медицинской организации, их изготовившей (далее - незарегистрированные медицинские изделия для диагностики in vitro).

Установлены следующие требования к обращение медицинских изделий согласно ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия установлены: приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11н.

В соответствии с требованиями технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) осуществляется:

* производство, изготовление;
* подтверждения соответствия
* хранение, транспортировка;
* монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение.

Для целей регистрации медицинских изделий производитель (изготовитель) или его уполномоченный представитель на территории Российской Федерации осуществляет:

- производство, изготовление либо ввоз образцов медицинских изделий на территорию Российской Федерации для целей регистрации;

- в целях государственной регистрации представляет результаты технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, в соответствии с приказом Минздрава России от 30.08.2021 № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;

Государственную регистрацию медицинских изделий осуществляет Росздравнадзор в соответствии с:

- Правилами государственной регистрации медицинских изделий Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (включая Особенности государственной регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации, по перечню согласно приложению, предусмотрены пунктами 57 - 57(20) указанных правил.)».

 - особенностями обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия» (постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430);

- особенностями обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, установленными постановлением Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552)

или проходят регистрацию в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий», международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза:

Подтверждением прохождения государственной регистрации либо регистрации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, является регистрационное удостоверение.

3. Наиболее часто встречающиеся нарушения обязательных требований

В ходе осуществления федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий Росздравнадзором выявляются типичные нарушения обязательных требований, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий.

Производители медицинских изделий, уполномоченные представители производителей и организации, осуществляющие деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий:

- производство и реализация медицинских изделий, не включенных в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированные медицинские изделия), фальсифицированных медицинских изделий;

- реализация недоброкачественных медицинских изделий

- осуществление производства медицинских изделий с нарушением технической и (или) эксплуатационной документацией, разработанной производителем;

- изменение места нахождения и места производства без уведомления Росздравнадзора и внесения соответствующих изменений в регистрационное удостоверение;

- отсутствие помещений, зданий, сооружений, технических средств и оборудования, средств измерений, необходимых согласно технической документации для осуществления деятельности по производству медицинских изделий и техническому обслуживанию медицинской техники;

- нарушения требований к поверке и (или) калибровке средств измерений, предусмотренных статьями 13 и 18 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники;

- нарушение требований технической документации при производстве медицинской техники;

- несоблюдение требований системы менеджмента качества, созданной и функционирующей в соответствии с требованиями межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017, при ее внедрении.

Поставщики медицинских изделий:

- ввоз, реализация фальсифицированных, незарегистрированных и недоброкачественных медицинских изделий;

- транспортировка и хранение с нарушением требований, указанных на маркировке медицинских изделий и их транспортной таре.

Медицинские организации:

- применение незарегистрированных и недоброкачественных медицинских изделий;

- несвоевременные техническое обслуживание и поверка медицинских изделий, проведение технического обслуживания не в полном объеме;

- хранение и применение медицинских изделий с истекшим сроком годности;

- несообщение в территориальные органы Росздравнадзора о выявлении в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленных требованиям.

Медицинские организации, проводящие клинические испытания медицинских изделий:

- клинические испытания медицинских изделий с участием человека проведены без согласования с Этическим комитетом Минздрава России;

- клинические испытания медицинских изделий с участием человека проведены без информирования согласия субъектов испытаний;

- клинические испытания медицинских изделий проводятся исследователями, не имеющими соответствующей специализации и квалификации;

 - нарушение ведения документации по клиническим испытаниям медицинских изделий.

4. Пояснения относительно способов соблюдения обязательных требований

Своевременно проходить:

- Регистрацию медицинских изделий;

- Регистрацию медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза;

- Внесение изменений в регистрационные документы и регистрационные удостоверения на медицинские изделия;

5. Примеры соблюдения обязательных требований

Наличие у производителя (изготовителя) регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Соблюдение требований нормативной, технической и эксплуатационной документации на медицинское изделие.

Своевременное внесение изменений в регистрационную документацию.

6. Рекомендации по принятию контролируемыми лицами

конкретных мер для обеспечения соблюдения обязательных требований

Наиболее действенными мерами по принятию контролируемыми лицами мер для соблюдения обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий являются:

- своевременное внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие;

- постоянный контроль за качеством сырья, процессов на производстве, за своевременным ремонтом и заменой технологического оборудования, человеческим фактором.

- надлежащий контроль со стороны ответственных специалистов соблюдения правил применения и эксплуатации медицинских изделий, технического обслуживания медицинских изделий, поверки,

- отслеживание информационных писем Росздравнадзора о выявлении фальсифицированных, незарегистрированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий, соблюдение сроков годности медицинских изделий и применение мер по их изъятию из обращения,

- разработка комплекса мер, направленных предотвращение нарушений (определение ответственных за выявление и изъятие из обращения медицинских изделий не соответствующих установленным требованиям, определение внутренними инструкциями (стандартными операционными процедурами) порядка осуществление такой работы, составление графика проведения поверки медицинских изделий), и недопущение подобных нарушений впредь (проведение внутренних проверок с целью выявления нарушений в сфере обращения медицинских изделий), постоянно осуществляется информационный обмен территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации по вопросам качества и безопасности медицинских изделий.

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения проводится консультирование по соблюдению обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий.

Способы проведения консультирования:

а) по телефону,

б) посредством видео-конференц-связи,

в) на личном приеме,

г) в ходе проведения профилактического мероприятия,

д) в ходе проведения контрольного (надзорного) мероприятия.

Консультирование проводится посредством размещения информации на интернет-портале Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Рубрика «Реформа контрольно-надзорной деятельности», раздел «Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований по контролируемым видам деятельности»).

По вопросам отнесения продукции к медицинским изделиям и регистрации медицинских изделий осуществляется консультирование подведомственными организациями Росздравнадзор:

- ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора;

- ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора консультирования по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий».

Информирование Росздравнадзора субъектов обращения о медицинских изделиях, находящихся в обращении с нарушением законодательства Российской Федерации, выявленных в рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий, осуществляется путем публикации писем Росздравнадзора на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru в подразделе «Электронные сервисы» → «Информационные письма о медицинских изделиях».