

A vertical strip on the left side of the slide shows medical equipment: a syringe with a drip chamber at the top, and three red rubber bulbs at the bottom.

Особенности оборота медицинских изделий

Начальник отдела контроля и надзора
в сфере обращения лекарственных средств и
медицинских изделий Территориального органа
Росздравнадзора по Красноярскому краю

Шерстнева Елена Николаевна

Медицинские изделия (МИ) - ЭТО

- любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное ПО, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.



Оборот МИ включает в себя следующие стадии:

- Технические, токсикологические, клинические испытания
- Экспертиза качества, эффективности и безопасности МИ
- Государственная регистрация
- Производство, изготовление, ввоз/вывоз с территории РФ
- Подтверждение соответствия
- Государственный контроль
- Хранение
- Транспортировка
- Реализация
- Монтаж, наладка
- Применение, эксплуатация
- Техническое обслуживание
- Утилизация или уничтожение



Государственная регистрация МИ

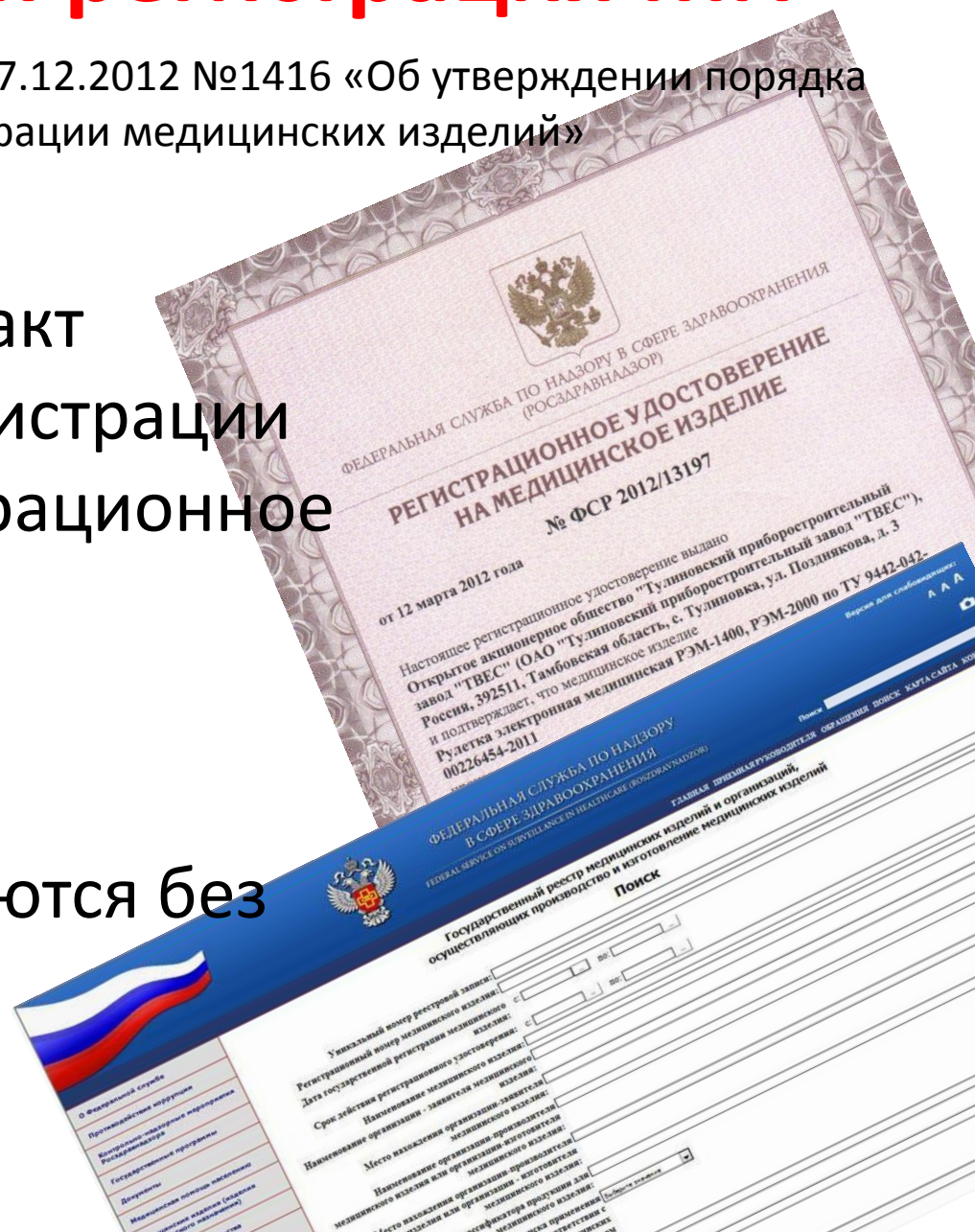
Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении порядка государственной регистрации медицинских изделий»

- Государственной регистрации подлежат все МИ, за исключением МИ, изготовленных по индивидуальным заказам пациентов (предназначены для исключительно личного использования конкретным пациентом).
- К МИ, изготавливаемым по индивидуальным заказам, предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников.
- Государственная регистрация МИ осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Государственная регистрация МИ

Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении порядка государственной регистрации медицинских изделий»

- Документом, подтверждающим факт государственной регистрации МИ, является регистрационное удостоверение.
- В настоящее время регистрационные удостоверения выдаются без срока действия.



Государственная регистрация МИ

Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении порядка государственной регистрации медицинских изделий», Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 №615 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

- После принятия решения о государственной регистрации МИ, в течении 1 рабочего дня, регистрирующий орган вносит данные о МИ в **государственный реестр МИ** и организаций, осуществляющих производство и изготовление МИ.
- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет ведение государственного реестра МИ и организаций, осуществляющих изготовление МИ, и размещает его на своем официальном сайте в сети «Интернет».

Подтверждение соответствия МИ

- Ряд МИ включен в утвержденный Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 №982 «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».

	МИ, включенное в указанный Перечень	МИ, не включенное в указанный Перечень
Подтверждение качества	Декларация о соответствии	Добровольная сертификация
	Государственная регистрация	

Государственный контроль за оборотом МИ

Постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970
«Об утверждении положения о государственном контроле за обращением МИ»

Государственный контроль за обращением медицинских изделий осуществляется посредством:

проведения проверок
соблюдения
субъектами
обращения МИ
правил в сфере
обращения МИ

выдачи разрешений
на ввоз на территорию
Российской
Федерации МИ в
целях их
государственной
регистрации

проведения
мониторинга
безопасности МИ

Хранение МИ осуществляется по группам:

Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 N 377 "Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп ЛС и ИМН"

- МИ из резины
- МИ из пластмассы
- перевязочные материалы и вспомогательные средства
- изделия медицинской техники



Реализация МИ

Постановление Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный»

- Реализация МИ обязательного лицензирования не требует.
- Росздравнадзор информирует о том, что с 18.12.2014 субъектам Российской Федерации необходимо уведомлять Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения о начале предпринимательской деятельности в сфере обращения МИ (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта).

Уничтожение или утилизация МИ

- В соответствии с частью 18 статьи 38 Федерального закона РФ от 21.11.2011 №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (в ред. от 29.12.2015) недоброкачественные МИ подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации.
- При этом согласно части 19 указанной статьи Закона порядок уничтожения изъятых недоброкачественных МИ устанавливается Правительством Российской Федерации.

Уничтожение или утилизация МИ

- Постановлением Правительства РФ от 12.12.2015 N 1360 утверждены "Правила уничтожения изъятых фальсифицированных МИ, недоброкачественных МИ и контрафактных МИ", однако данные Правила устанавливают порядок уничтожения недоброкачественных МИ изъятых по решению суда или Росздравнадзора.



Отдельного специализированного нормативно-правового акта, регламентирующего уничтожение МИ по решению их владельца, действующее законодательство не содержит.

Уничтожение или утилизация МИ

- Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 09.12.2010 №163 утверждены Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" СанПиН 2.1.7.2790-10.
- В соответствии с пунктом 2.1 медицинские отходы делятся на классы:
 - Класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО);
 - Класс Б - эпидемиологически опасные отходы;
 - Класс В - чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы;
 - Класс Г - токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности;
 - Класс Д - радиоактивные отходы.

Спасибо за внимание!

