Требования к реализации медицинских изделий в аптеках



доцент кафедры УЭФ СЗГМУ им. И.И Мечникова Лариса Ивановна Гарбузова

e-mail: larisa.garbuzova02@gmail.com



Определение медицинских изделий

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Ст. 38 Медицинские изделия (извлечения)

Медицинские изделия — любые инструменты, аппараты, приборы, материалы и прочие изделия, применяемые по отдельности или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, включая специальное программное обеспечение, необходимое для применения указанных изделий по назначению.



Функциональное назначение которых **не реализуется путем** фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.



Перечень правовых актов при осуществлении оборота МИ

Приказ Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043

(с изменениями Приказа от 05.12.2017 9974)

11. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта), сведения о которой предоставляются в уведомительном порядке

(19 позиций)

Раздел I. Федеральные законы

Nº

Наименование и реквизиты акта

Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования

Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю

Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Юридические лица и индивидуальные предп риниматели, осуществляющие деятельность в сфере обращения медицинских изделий (за п. 1 - 5, 8, 10 - 18 статьи 38; п. 1 исключением проведения клинических испы - 7 статьи 36.1; п. 1 - 4 статьи 9 таний медицинских изделий, их производст- 5; п. 1 - 8 статьи 96. ва, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта)



Перечень правовых актов при осуществлении оборота МИ

Приказ Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043

Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)

3. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по государственному контролю за обращением медицинских изделий

(20 позиций)

Раздел I. Федеральные законы

Nο

Наименование и реквизиты акта

Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования

Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю

Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны зд оровья граждан в Российской Фе дерации"

- организации, осуществляющие медицинскую деятельность;
- организации, осуществляющие производство, техническое обслуживание, оборот медицинских изделий.

п. 1 - 5, 8, 10 - 18 статьи 38; п. 1 - 7 статьи 36.1; п. 1 - 4 статьи 95; п. 1 - 8 статьи 96.



Требования при обороте МИ

Уведомление Росздравнадзора об обороте МИ

Организации и ИП , **предполагающие** осуществлять **хранение**, **реализацию**, технические испытания, токсикологические исследования, изготовление, ввоз на территорию РФ, вывоз с территории РФ, **транспортировку**, утилизацию, уничтожение МИ **должны уведомить Росздравнадзор о начале своей деятельности** (Постановление правительства РФ № 584 от 16.07.2009 с изменениями Постановления № 1385 от 17.12.2014).

часть 5 ст. 8 Федерального закона РФ от 26.12.2008 г. N 294-Ф3 (с изменениями и дополнениями).

Уведомление о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности представляются... после государственной регистрации и постановки на учет в налоговом органе до начала фактического выполнения работ или предоставления услуг.

Указанное уведомление может быть представлено в форме эл. документа

часть 1 ст. 19.7.5-1 КоАП

Непредставление уведомления о начале осуществления предпринимательской деятельности влечет наложение административного штрафа:

- на должностных лиц в размере **от 3 тысяч до 5 тысяч** рублей;
- на юридических лиц **от 10 тысяч до 20 тысяч** рублей.





Контроль за обращением медицинских изделий

Информация о незарегистрированных, недоброкачественных, фальсифицированных медицинских изделиях:

www.roszdravnadzor.ru

- раздел «Медицинские изделия,
- подраздел «Контроль за обращением МИ», эл. сервисы: «Информационные письма о медицинских изделиях»



Приемочный контроль МИ

Постановление Правительства от 19.01.1998 г. № 55 «Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров…» (с изменениями и дополнениями)

Раздел VIII. Особенности продажи лекарственных препаратов и медицинских изделий

Статья 75. Медицинские изделия до подачи в торговый зал должны пройти предпродажную подготовку:

- распаковку, рассортировку и осмотр товара;
- проверку качества товара (по внешним признакам)
- проверку наличия необходимой информации о товаре и его изготовителе (поставщике).

Качество товара по внешним признакам:

описание, целостность упаковки, маркировка, комплектность

Наличие в документах необходимой информации.



Требования к медицинским изделиям

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, **зарегистрированных** в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

(за исключением МИ, которые изготовлены по **индивидуальным заказам** пациентов, и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом)

Ст. 38 федерального закона № 323-Ф3

Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (с изменениями и дополнениями) Осуществляет регистрацию МИ Росздравнадзор.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является **регистрационное удостоверение** на медицинское изделие

(регистрационное удостоверение выдается бессрочно)



Регистрация медицинских изделий

Реестр зарегистрированных медицинских изделий на территории РФ:

www.roszdravnadzor.ru

- раздел «Медицинские изделия,
- подраздел «Контроль» «Контроль за обращением МИ»,

эл. сервисы: «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (ИП), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий»



нового образца

Регистрация медицинских изделий

Постановление Правительства РФ от **27.12.2012 № 1416** (с изменениями и дополнениями)

- Регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику с установленным сроком действия, выданные до дня вступления в силу настоящего постановления, действуют до истечения указанного в них срока действия
- Регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику **бессрочного действия**, выданные **до дня вступления** в силу настоящего постановления, действительны и подлежат замене до **01 января 2021** г. на регистрационные удостоверения



Маркировка МИ

Постановление Правительства РФ от **15.08.1997 N 1037** «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию РФ непродовольственных товарах информации на русском языке»

Информация о непродовольственных товарах с учетом их вида и особенностей должна содержать следующие сведения на русском языке:

- наименование товара;
- наименование страны, фирмы изготовителя (наименование фирмы может быть обозначено буквами латинского алфавита);
- назначение (область использования), основные свойства и характеристики;
- правила и условия эффективного и безопасного использования;
- иные сведения о товарах в соответствии с законодательством Российской Федерации, требованиями государственных стандартов к отдельным видам непродовольственных товаров и правилами их продажи.

Информация должна быть размещена на упаковке или этикетке товара, изложена в технической (эксплуатационной) документации, прилагаемой к товару, листках - вкладышах к каждой единице товара или иным способом, принятым для отдельных видов товаров.



Маркировка МИ

(раздел 18 Решения комиссии ТС № 299)

Маркировка, наносимая непосредственно на изделие, должна содержать:

- наименование изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- габариты, массу, электропитание,
- заводской номер (при необходимости),
- дату (год) изготовления (для ИМТ),
- срок годности или дату окончания срока годности,
- нормативный документ, требованиям которого соответствует изделие,
- знак обращения;
- другую информацию в соответствии с технической документацией изготовителя.

Маркировка, наносимая на упаковку изделия, должна содержать:

- наименование страны-изготовителя,
- наименование, юридический адрес и торговую марку изготовителя, наименование изделия,
- нормативный документ, требованиям которого соответствует изделие,
- габариты, массу (при необходимости),
- способы ухода за изделием,
- год изготовления (для ИМТ), срок годности или дату окончания срока годности (для ИМН),
- знак обращения,
- другую информацию в соответствии с документацией изготовителя.



Требования к медицинским изделиям

Информация о медицинских изделиях

(п. 11, 12 Постановление правительства № 55)

Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 № **55 пункт 72**

Информация о МИ должна содержать:

- сведения о **номере и дате регистрационного удостоверения** на МИ, выданного Росздравнадзором в установленном порядке;
- -сведения о **назначении товара, способе и условиях** применения;
- -сведения о **действии** и оказываемом эффекте, **ограничениях** (**противопоказаниях**) для применения.



Основные нарушения при обращении медицинских изделий. Идентификация

Значительные несоответствия:

□ добавление в наименование на образце слов, расширяющих назначение или изменяющих функциональные характеристики, принцип действия медицинского изделия (например, в регистрационном удостоверении «пластырь бактерицидный», на образце «пластырь бактерицидный гипоаллергенный»)
 наличие на маркировке образца или в сопроводительной документации наименования типа, модели или размера, отсутствующего в документах регистрационного досье
🗖 расширение назначения медицинского изделия
другое наименование производителя медицинского изделия
другой адрес места производства медицинского изделия



Основные нарушения при обращении медицинских изделий. Идентификация

Незначительные несоответствия:

перестановка слов (уменьшение количества слов, применение синонимов) в наименовании медицинского изделия на образце (под образцом здесь, и везде, где упоминается, следует понимать, как сам образец медицинского изделия, так и изъятую сопроводительную документацию) (например, в регистрационном удостоверении «шприц однократного применения типа «Луэр», на образце «Шприц «Луэр»);
отсутствие адреса производителя на маркировке
отсутствие номера и даты регистрационного удостоверения:
изменение метода стерилизации;
изменение срока годности



Подтверждение соответствия медицинских изделий

Постановлении Правительства РФ № 982 от 01.12.2009 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (с изменениями и дополнениями).

Подтверждение соответствия МИ

Декларирование соответствия



с оформлением

декларации о соответствии

M// (2514, 2545, 5463, 8158, 8195, 8460,8461, 8464, 9391, 9393, 9396, 9398, 9431-9439, 9441, 9442, 9444, 9450, 9451, 9464, 9480)

Обязательная сертификация



с оформлением

сертификата соответствия

презервативы резиновые (251466)

До февраля 2011 г МИ подлежали обязательной сертификации



Подтверждение соответствия медицинских изделий

«Правила продажи отдельных видов товаров...», утвержденные Постановлением Правительства РФ № 55 от 19.01.1998 (с изменениями и дополнениями, в т.ч. от 04.10.2012 № 1007):

в товарно-сопроводительных документах указывается

о декларации:

- регистрационный № декларации,
- срок её действия,
- наименованиеи организации, принявшей декларацию,
- орган, её зарегистрировавший.

о сертификате:

- *N*^o *CC*,
- срок его действия,
- орган, выдавший сертификат.

Идентификация сертификатов и деклараций о соответствии

Сайт Федеральной службы по аккредитации (Росаккредитация)

www.fsa.gov.ru - раздел «Реестры»,

- рубрики: «Единый реестр деклараций о соответствии» или

«Единый реестр сертификатов соответствия»



Документы, подтверждающие соответствия продукции

Статья 28 Федерального Закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (с изменениями и дополнениями)

2. Заявитель обязан:

- обеспечивать соответствие продукции требованиям ТР;
- выпускать в обращение продукцию, подлежащую обязательному подтверждению соответствия, только после осуществления такого подтверждения соответствия;
- указывать в сопроводительной документации сведения о сертификате соответствия или декларации о соответствии;
- предъявлять в органы государственного контроля (надзора) за соблюдением требований TP, а также заинтересованным лицам документы, свидетельствующие о подтверждении соответствия продукции требованиям технических регламентов (декларацию о соответствии, сертификат соответствия или их копии)

Заявитель - физ. или юр. лицо, которое для подтверждения соответствия принимает декларацию о соответствии или обращается за получением сертификата соответствия, получает сертификат соответствия



Документы, подтверждающие соответствия продукции

Административная ответственность за отсутствие сведений о соответствии продукции

Вид правонарушения	Ответственность (штрафные санкции)	Статья КоАП Должностные лица
Реализация продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, без указания в сопроводительной документации сведений о сертификате соответствия или декларации о соответствии (Поставщики!!!)	- на должностных лиц от 20 000 до 40 000 руб; на юридических лиц от 100 000 до 300 000 руб	Ст. 14.45 Росздравнадзор и Роспотребнадзор



Требования к медицинским изделиям

Информация о медицинских изделиях

(п. 11, 12 Постановление правительства № 55)

Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 **№ 55 пункт 72**

Информация о МИ должна содержать:

- сведения о **номере и дате регистрационного удостоверения** на МИ, выданного Росздравнадзором в установленном порядке;
- -сведения о **назначении товара, способе и условиях** применения;
- -сведения о **действии** и оказываемом эффекте, **ограничениях** (**противопоказаниях**) для применения.



Требования к обороту медицинских изделияй

Статья **38** федерального закона № 323-ФЗ «Медицинские изделия»

17. Запрещается реализация фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий.

В аптечной организации фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные МИ должны быть идентифицированы и изолированы от остальных товаров аптечного ассортимента и помещены в зону карантинного хранения товаров АА – отдельную от ЛП (приказ МЗ от 31.08.2016 г. № 647н)

- 18. Фальсифицированные МИ и недоброкачественные МИ подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации, а контрафактные медицинские изделия изъятию и последующему уничтожению.
- 19. Порядок уничтожения изъятых фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных МИ устанавливается Правительством РФ

«Правила уничтожения изъятых фальсифицированных МИ, недоброкачественных МИ и контрафактных МИ», утвержденные Постановлением Правительства РФ от 12.12.2015 № 1360



Мероприятия по контролю качества МИ Федеральный закон № 184-Ф3

Статья 38. Обязанности изготовителя (продавца, лица, выполняющего функции иностранного изготовителя) в случае получения информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов

- •При получении информации о несоответствии продукции продавец обязан проверить достоверность этой информации
- •Если информация о несоответствии достоверна необходимо разработать программу мероприятий по предотвращению причинения вреда (включающую, в том числе оповещение потребителей о наличии угрозы причинения вреда и способах его предотвращения) и согласовать ее с органом государственного контроля (надзора) в соответствии с его компетенцией. Устранение недостатков, а также доставка продукции к месту устранения недостатков и возврат ее приобретателям, в том числе потребителям, осуществляются изготовителем (продавцом, лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя) и за его счет.
- •В случае, если угроза причинения вреда не может быть устранена путем проведения мероприятий, изготовитель (продавец) обязан незамедлительно приостановить производство и реализацию продукции, отозвать продукцию и возместить приобретателям, в том числе потребителям, убытки, возникшие в связи с отзывом продукции.



Мероприятия по контролю качества МИ

Документальное подтверждение ФО принятых мер в отношении недоброкачественных, незарегистрированных и фальсифицированных МИ:

1. В случае <u>перемещения МИ в карантинную</u> зону документальным подтверждением является копия **акта о перемещении МИ в карантинную зону**, заверенная печатью и подписью руководителя

(акт подписывается комиссионно с указанием количества конкретного МИ).

- **2.** В случае возврата поставщику МИ, подлежащих изъятию из обращения по письмам Росздравнадзора:
 - копия возвратной накладной;
 - копия **договора с поставщиком**, в котором есть пункт, оговаривающий **условия возврата МИ**, подлежащих изъятию из обращения по письмам Росздравнадзора.
- **3.** В случае **уничтожения МИ**, соответственно:
- копия акта по организации на списание МИ, подлежащих уничтожению;
- копия акта уничтожения МИ;
- копия лицензии организации, проводящей уничтожение и копия договора с этой организацией.



Мероприятия по контролю качества МИ

Федеральный закон № 184-ФЗ

Статья 37. Информация о несоответствии продукции требованиям технических регламентов

1. Изготовитель (исполнитель, продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя), которому стало известно о несоответствии выпущенной в обращение продукции требованиям технических регламентов, обязан сообщить об этом в орган государственного контроля (надзора) в соответствии с его компетенцией в течение десяти дней с момента получения указанной информации.



Требования при реализации МИ – средств измерений

Приложение N 2 к приказу M3 РФ от 15 августа 2012 г. N 89н перечень

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ К СРЕДСТВАМ ИЗМЕРЕНИЙ В СФЕРЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ, В ОТНОШЕНИИ КОТОРЫХ ПРОВОДЯТСЯ ИСПЫТАНИЯ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

N	Наименования	Медицинские	Наименования
	медицинских	характеристики	(единицы) измеряемых
	изделий	и величины, определяемые	величин
		с использованием	
		измерений	
1	Термометры	Температура тела человека	Температура (°C)
	медицинские		
2	Весы медицинские	Вес (масса) человека	Macca (кг)
5	Эргометры	Дозированная по мощности	Мощность механическая
	медицинские	физическая нагрузка	(BT)
6	Тонометры	Значения систолического и	Давление газа в
	медицинские	диастолического	воздушной манжете с
		артериального давления	регистрацией
		крови	интенсивности
			микропульсаций
			давления (мм рт. ст.)



Требования при реализации МИ – средств измерений

Федеральный закон от 26.06.2008 **N 102-Ф3** "Об обеспечении единства измерений « **Статья 13. Поверка средств измерений**

- Средства измерений, предназначенные для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежат первичной поверке, а в процессе эксплуатации периодической поверке.
- Юридические лица и индивидуальные предприниматели, применяющие средства измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений и обязаны своевременно представлять эти средства измерений на поверку.

Приказ Минпромторга России от 02.07.2015 **N 1815**"Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке"

- 21. При вводе в эксплуатацию СИ после длительного хранения (более одного межповерочного интервала) проводится периодическая поверка.
- 18. Периодической поверке подвергается каждый экземпляр СИ, находящийся в эксплуатации, через установленный межповерочный интервал. СИ, введенные в эксплуатацию и находящиеся на длительном хранении (более одного межповерочного интервала), подвергаются периодической поверке только после окончания хранения.



Требования при реализации медицинских изделий

■ Отпуск МИ по рецептам врачей — Приказ МЗ РФ от 20.12.2012 N 1181н «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА НАЗНАЧЕНИЯ И ВЫПИСЫВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, А ТАКЖЕ ФОРМ РЕЦЕПТУРНЫХ БЛАНКОВ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОРЯДКА ОФОРМЛЕНИЯ УКАЗАННЫХ БЛАНКОВ, ИХ УЧЕТА И ХРАНЕНИЯ»



Возврат медицинских изделий

Постановление Правительства РФ от **19.01.1998 N 55** "Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров...»

ПЕРЕЧЕНЬ НЕПРОДОВОЛЬСТВЕННЫХ ТОВАРОВ НАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА, НЕ ПОДЛЕЖАЩИХ ВОЗВРАТУ ИЛИ ОБМЕНУ НА АНАЛОГИЧНЫЙ ТОВАР ДРУГИХ РАЗМЕРА, ФОРМЫ, ГАБАРИТА, ФАСОНА, РАСЦВЕТКИ ИЛИ КОМПЛЕКТАЦИИ

1. Товары для профилактики и лечения заболеваний в домашних условиях (предметы санитарии и гигиены из металла, резины, текстиля и других материалов, инструменты, приборы и аппаратура медицинские, средства гигиены полости рта, линзы очковые, предметы по уходу за детьми), лекарственные препараты

ПЕРЕЧЕНЬ ТОВАРОВ ДЛИТЕЛЬНОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ, НА КОТОРЫЕ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ТРЕБОВАНИЕ ПОКУПАТЕЛЯ О БЕЗВОЗМЕЗДНОМ

НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ТРЕБОВАНИЕ ПОКУПАТЕЛЯ О БЕЗВОЗМЕЗДНОМ ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ЕМУ НА ПЕРИОД РЕМОНТА ИЛИ ЗАМЕНЫ АНАЛОГИЧНОГО ТОВАРА

3. Электробытовые приборы, используемые как предметы туалета и в медицинских целях (медицинские электрорефлекторы, электрогрелки, электробинты...и иные приборы, имеющие соприкосновение со слизистой и кожными покровами)



Возврат медицинских изделий

п. 5 статьи 18 Закона РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей» (с изменениями и дополнениями)

Продавец (изготовитель), уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер **обязаны принять товар ненадлежащего качества** у потребителя и в случае **необходимости провести проверку качества товара**. Потребитель вправе участвовать в проверке качества товара.

В случае спора о причинах возникновения недостатков товара продавец (изготовитель),...импортер обязаны провести экспертизу товара за свой счет. Экспертиза товара проводится в сроки, установленные статьями 20, 21 и 22 данного Закона.

Потребитель вправе присутствовать при проведении экспертизы товара и в случае несогласия с ее результатами оспорить заключение такой экспертизы в судебном порядке.

Если в результате экспертизы товара установлено, что его недостатки возникли вследствие обстоятельств, за которые не отвечает продавец (изготовитель), потребитель обязан возместить продавцу (изготовителю)..., расходы на проведение экспертизы, а также связанные с ее проведением расходы на хранение и транспортировку товара.



Требования по хранению медицинских изделий

ПРИКАЗ Минздрава РФ от 13.11.1996 г. N 377

«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ИНСТРУКЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ХРАНЕНИЯ В АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ РАЗЛИЧНЫХ ГРУПП ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЯВНИЯ»

(в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н)

3.5. Изделия медицинского назначения следует хранить раздельно по группам:

- резиновые изделия;
- изделия из пластмасс;
- перевязочные средства жспомогательные материалы;
- изделия медицинской техники.

При организации хранения медицинских изделий следует руководствоваться указаниями к хранению в технической и (или) эксплуатационной документации, на упаковках МИ, а также санитарными нормами и правилами.



Налогообложение при реализации МИ

При реализации медицинских изделий налоговая ставка - 10% (п. 2 статья 164 НК РФ)

Не подлежат налогообложению реализация (а также передача...) на территории РФ важнейших и жизненно необходимых медицинских изделий, входящих в перечень (п. 2 статья 149 НК РФ)

Постановление Правительства РФ от 30.09.2015 N 1042
"Об утверждении перечня медицинских товаров, реализация которых на территории РФ и ввоз которых на территорию РФ и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость»

Наименование товара и ссылка на соответствующий код Общероссийскому классификатору продукции (ОКП) ОК 005-93

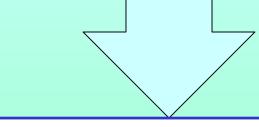
Код в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) ОК 034-2014

Код единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза (ТН ВЭД ЕАЭС)



Государственное регулирование цен на медицинские изделия

В РФ предусмотрено государственное регулирование цен на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи часть 2.1 статьи 80 закона N 323-Ф3



Распоряжение Правительства РФ от 22.09.2016 N 2229-р ПЕРЕЧЕНЬ

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ИМПЛАНТИРУЕМЫХ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В РАМКАХ ПРОГРАММЫ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ГАРАНТИЙ БЕСПЛАТНОГО ОКАЗАНИЯ ГРАЖДАНАМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ



Требования по рекламе медицинских изделий

Федеральный Закон от **13.03.2006 г. № 38-Ф3 «О рекламе»** статья **24**

Реклама МИ должна сопровождаться предупреждением о:

- наличии противопоказаний к их применению и использованию,
- необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов.

Сообщение в рекламе о свойствах и характеристиках, в том числе о способах применения и использования, МИ допускается только в пределах показаний, содержащихся в утвержденных в установленном порядке инструкциях по применению и использованию.



Требования по рекламе медицинских изделий

Федеральный Закон от 13.03.2006 г. № 38-ФЗ «О рекламе»

статья 24

Реклама МИ не должна...

Реклама медицинских изделий, для использования которых требуется специальная подготовка, допускается только:

- в **местах** проведения **медицинских** или **фармацевтических выставок, семинаров, конференций** и иных подобных мероприятий;
- в специализированных печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников.

статья 7

не допускается реклама товаров:

- подлежащих государственной регистрации, в случае её отсутствия;
- подлежащих обязательной сертификации или иному обязательному подтверждению соответствия требованиям, в случае отсутствия такой сертификации или подтверждения такого соответствия



Ответственность за нарушения требований по рекламе медицинских изделий

Аптечные организации выступают в качестве рекламораспространителей рекламных материалов на медицинские изделия

Статья 14.3 КоАП Нарушение законодательства о рекламе (в т.ч. рекламораспространителем)

ч. 5 Нарушение установленных законодательством о рекламе **требований к рекламе... медицинских изделий...** влечет наложение административного штрафа:

- *на граждан:* от **2000** до **2500** руб;
- -на должностных лиц: от **10000** до **20000** руб.;
- на юридических лиц: от **200000** до **500000** руб



Ограничения при продвижении медицинских изделий

Статья 74 Федерального закона от 21.11.2011г. № 323-Ф3

Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций не вправе:

- 1) принимать подарки, денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, и принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компании (организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией МИ) или представителя компании;
- 2) **получать** от компании, представителя компании **образцы** медицинских изделий **для вручения населению**;
- 3) заключать с компанией, представителем компании соглашения о предложении населению определенных медицинских изделий;
- 4) предоставлять населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии медицинских изделий, имеющих более низкую цену.



Ст. 96 Федерального закона № 323-Ф3

ПРИКАЗ МЗ от 14.09.2012 г. N 175н «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»

ПРИКАЗ МЗ от 20.06.2012 г. N 12н «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА СООБЩЕНИЯ СУБЪЕКТАМИ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ОБО ВСЕХ СЛУЧАЯХ ВЫЯВЛЕНИЯ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ»

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

> ПИСЬМО от 28 декабря 2012 г. N 04И-1308/12

О ПОРЯДКЕ
ПРОВЕДЕНИЯ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ДЛЯ ОРГАНИЗАЦИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



Субъекты обращения медицинских изделий, обязаны сообщать в Росздравнадзор (его территориальные органы)

- обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации МИ,
- о нежелательных реакциях при его применении,
- об особенностях взаимодействия МИ между собой,
- о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации МИ.

За несообщение или сокрытие таких случаев и сведений лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, **несут ответственность** в соответствии с законодательством РФ.



Мониторинг осуществляется Росздравнадзором и его территориальными органами на основании:

- сообщений, полученных от физических лиц, в том числе пациентов, ИП и юридических лиц, осуществляющих деятельность по обращению МИ, в том числе от производителей МИ или от уполномоченных представителей производителей:
- 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.
- информации, полученной при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий.



Сообщения направляются в письменной форме или в электронной форме

- через официальный сайт Росздравнадзора,
- через федеральную государственную информационную систему "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".

По результатам осуществления мониторинга безопасности МИ Росздравнадзор рассматривает вопрос о:

- приостановлении применения такого МИ
- возобновлении применения и обращения МИ
- изъятии из обращения такого МИ.



Контроль за обращением медицинских изделий

ПОЛНОМОЧИЯ РОСЗДРАВНАДЗОРА В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ





Результаты государственного контроля за обращением медицинских изделий

В ходе контрольных мероприятий, проведенных Росздравнадзором в 2016 году, выявлено:



В течение 2016 года на официальном сайте Росздравнадзора размещена информация о 739 наименованиях медицинских изделий, находящихся в обращении с нарушением действующего законодательства, в том числе:

- о 337 незарегистрированных медицинских изделиях;
- о 135 недоброкачественных медицинских изделиях;
- об отзыве 116 наименований медицинских изделий производителями;
- об изъятии из обращения 15 наименований медицинских изделий;
- о 20 фальсифицированных медицинских изделиях;
- 102 информационных письма о новых данных по безопасности медицинского изделия.

В ходе контрольных мероприятий, проведенных Росздравнадзором в 9 месяцев 2017 года, выявлено:

И на официальном сайте Росздравнадзора размещена информация о 663 наименованиях медицинских изделий, находящихся в обращении с нарушением действующего законодательства, в том числе:

- о 268 незарегистрированных медицинских изделиях;
- о 191 недоброкачественных медицинских изделиях;
- об отзыве 148 наименований медицинских изделий производителями;
- об изъятии из обращения 15 наименований медицинских изделий;
- о 11 фальсифицированных медицинских изделиях;
- 80 информационных письма о новых данных по безопасности медицинского изделия.





Основные нарушения при обращении медицинских изделий

В аптечных организациях:

- ✓ нарушение условий хранения медицинских изделий;
- ✓ реализация незарегистрированных медицинских изделий (без РУ, недействующим РУ и пр.);
- ✓ отсутствие доступа к полной информации по государственной регистрации МИ (сайт РЗН);
- ✓ реализация МИ без соответствующих инструкций, этикеток (на русском языке);
- ✓ отсутствие документов, подтверждающих соответствие МИ установленным требованиям;
- ✓ нарушение требований по рекламе МИ;
- ✓ реализация под видом МИ сувенирных изделий (арома-лампы), бытовых приборов (массажные ванны и т.д.)



Основные нарушения при обращении медицинских изделий

В медицинских организациях:

- ✓ применение незарегистрированных медицинских изделий (без РУ, недействующим РУ и пр.);
- ✓ несовременное техническое обслуживание медицинских изделий (КТ, МРТ, рентген и пр.);
- ✓ нарушение условий хранения медицинских изделий;
- ✓ хранение и применение медицинских изделий с истекшим сроком годности;
- ✓ несообщение в территориальные органы Росздравнадзора о выявлении в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленных требованиям.



Ответственность при нарушении правил обращения медицинских изделий

Штрафы и лишения свободы

от 30000 до 50000 руб

юридических лиц

Штрафы до 300 тыс. руб. - на

срок до 90 суток

ил	
ИД	
·	

Ответственность (штрафные санкции) - на граждан: от **70** до **100** тыс. руб;



правонарушения Обращение (производство, ввоз, продажа) фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и

Обращение (производство, ввоз, **сбыт**)

- на должностных лиц, на ИП: от 100 до 600 тыс. руб.; незарегистрированных МИ - на юридических лиц: от **1** до **5** млн. руб, админ. приостановление деят-ти на

Штрафы и лишения свободы Подделка документов на медицинские изделия или упаковки МИ - на граждан: от **2000** до **4000** руб; Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий, если эти - на должностных лии от 5000 до 10000 руб; действия не содержат признаков уголовно-- на юридических лиц наказуемого деяния

Нарушение исполнителем, продавцом требований

ТР или подлежащих применению до дня вступления

связанным с требованиями к продукции процессам... эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и

в силу соответствующих ТР обязательных требований к продукции либо к продукции и

ст. 327.2 УК ст. 6.28 Росздравнадзор

ст. 14.43

Росздравнадзор

Росздравнадзор

ст. 238.1 УК

фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных МИ стоимостью свыше 100 тыс. рублей

утилизации



Риск-ориентированный подход. Категории риска при обороте МИ

Постановление Правительства РФ от **25.09.2012 № 970** «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» (с изменениями и дополнениями)

Критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований применяются с учетом осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями следующих видов деятельности:

- а) производство (изготовление) медицинских изделий;
- б) применение, эксплуатация, клинические испытания медицинских изделий при осуществлении медицинской деятельности;
- в) техническое обслуживание (монтаж, наладка, контроль технического состояния, периодическое и текущее техническое обслуживание, ремонт) медицинской техники;
 - г) реализация медицинских изделий;
 - д) ввоз медицинских изделий на территорию РФ, вывоз МИ с территории РФ;
 - е) уничтожение, утилизация медицинских изделий;
 - ж) транспортировка медицинских изделий;
 - з) хранение медицинских изделий;
 - и) проведение испытаний (исследований) МИ, за исключением клинических испытаний.

Значение показателя риска К определяется по формуле:

$$K = \sum_{i=1}^{9} K_i$$

где К - критерии, определяемые в соответствии с таблицами 1 - 9.

Значение критериев K_i определяется путем сложения баллов, указанных в <u>таблицах 1</u> - <u>9</u> соответственно, по всем осуществляемым объектом государственного контроля видам деятельности (по применимости). В случае неприменимости указанных критериев их значение принимается равным нулю.



Риск-ориентированный подход при проведении контрольных мероприятий

Категории риска ЮЛ и ИП в сфере обращения МИ (Постановление Правительства № 970)

Категории риска	Особенности осуществления мероприятий по контролю	Диапазон значений показателей тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований (АО, ИП)
Значительный риск	плановая проверка проводится один раз в 3 года	свыше 70
Средний риск	плановая проверка проводится не чаще одного раза в 5 лет	53-70
Умеренный риск	плановая проверка проводится не чаще одного раза в 6 лет	36-52
Низкий риск	плановые проверки не проводятся	менее 36



Категории риска при обороте МИ

Постановление Правительства РФ от **25.09.2012 № 970** «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» (с изменениями и дополнениями)

Условия повышения категории риска субъекта обращения медицинских изделий

Нарушение обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий по статье 6.28 КоАП (в части реализации незарегистрированных медицинских изделий)

Нарушение обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий по части 1 и 2 статьи 6.33 КоАП

Нарушение обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий по части 21 статьи 19.5 КоАП за неисполнение законных предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий

Нарушение обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий по статье 19.7.8 КоАП в части непредставления сведений или представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, при обращении медицинских изделий

Условия понижения категории риска субъекта обращения медицинских изделий

При отсутствии в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска, вступивших в законную силу постановлений о привлечении к административной ответственности юридического лица, его должностных лиц или индивидуального предпринимателя за совершение административных правонарушений, указанных в условиях повышения риска субъекта обращения медицинских изделий



Формы проверочных листов РЗН при контроле за МИ

Приказа Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10449

Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий

- 6. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при транспортировке медицинских изделий) (приложение № 6);
- 7. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при хранении и/или реализации медицинских изделий) (приложение № 7).

