

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

ПИСЬМО
от 2 июня 2010 г. N 04И-519/10

**ОБ ОРГАНИЗАЦИИ РАБОТЫ
ТЕРРИТОРИАЛЬНЫХ УПРАВЛЕНИЙ РОСЗДРАВНАДЗОРА С ИНФОРМАЦИЕЙ
ОБ ИЗДЕЛИЯХ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, НЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ
УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в целях совершенствования работы территориальных управлений Росздравнадзора с информацией об изделиях медицинского назначения, не соответствующих установленным требованиям, доводит до Вашего сведения и просит учесть в работе следующее.

В соответствии с п. 2.4 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению в установленном порядке проверки деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения (Приказ Минздравсоцразвития России от 31.12.2006 N 906, регистрация Минюста России от 02.05.2007 N 9375), проверка деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, осуществляется управлениями Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации по месту регистрации организаций и осуществления ими соответствующих видов деятельности.

В соответствии с п. 1.3 указанного Административного регламента проверке подлежит выполнение следующих обязательных требований:

- наличие государственной регистрации на проводимые, реализуемые, используемые по назначению изделия медицинского назначения;
- соблюдение требований к качеству изделий медицинского назначения, в том числе государственных стандартов и технических условий на изделие;
- соблюдение положений статьи 24 Федерального закона от 13.03.2006 N 38-ФЗ "О рекламе", касающихся рекламы изделий медицинского назначения.

Кроме того, согласно пункту 72 "Правил продажи отдельных видов товаров", утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 19 января 1998 г. N 55, информация об изделиях медицинского назначения, предоставляемая покупателю продавцом, должна содержать сведения о номере и дате разрешения на применение таких изделий в медицинских целях, а также, с учетом особенностей конкретного вида товара, сведения о его назначении, способе и условиях применения, действии и оказываемом эффекте, ограничениях (противопоказаниях) для применения.

При выявлении на подведомственной территории изделий медицинского назначения, производство, оборот или использование которых осуществляется с нарушением перечисленных выше требований, соответствующее территориальное управление Росздравнадзора осуществляет следующие мероприятия:

1. Проводит анализ сопроводительных, рекламных и иных документов на изделия медицинского назначения, подтверждающих информацию о предполагаемом медицинском применении этих изделий для целей, предусмотренных п. 1.3 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения (Приказ Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 N 735, регистрация Минюста России от 30.11.2006 N 8542). Реализуемые аптечными учреждениями товары, предполагаемые в соответствии с представленной сопроводительной документацией и рекламными материалами к применению в указанных выше медицинских целях, подлежат регистрации Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в качестве изделий медицинского назначения. Сопроводительные документы и рекламные материалы на товары, не являющиеся изделиями медицинского назначения, не должны содержать сведений, которые могут создавать у потребителей ложное, не подтвержденное результатами технических и медицинских испытаний, впечатление о возможности применения таких изделий в медицинских целях.

2. На основании проведенного анализа принимает решение о приостановлении организацией, в которой проводилась проверка, обращения изделий медицинского назначения, не соответствующих установленным требованиям:

- изделий медицинского назначения, на которые не представлены соответствующие регистрационные удостоверения;

- изделий медицинского назначения, не соответствующих требованиям законодательных, нормативных правовых актов, государственных стандартов или технических условий.

3. В течение 3-х рабочих дней посредством почтовой, факсимильной связи (тел./факс 698 43 42) или электронной почты (электронный адрес - latveneiu@roszdravnadzor.ru) передает в Росздравнадзор (Управление организации государственного контроля обращения медицинской продукции) информацию о выявлении на подведомственной территории указанных в п. 2 изделий медицинского назначения с приложением следующих имеющихся в наличии документов: регистрационного удостоверения, сертификата соответствия, технического паспорта, упаковки/этикетки, инструкции по применению, рекламных и иных материалов.

Росздравнадзор на основании полученной от территориальных управлений информации принимает одно из следующих решений:

- о предотвращении обращения на территории Российской Федерации изделий медицинского назначения, не соответствующих установленным требованиям;

- о возможности возобновления обращения изделий медицинского назначения после устранения выявленных несоответствий (например, после предъявления соответствующих регистрационных удостоверений на изделия).

Решение Росздравнадзора в отношении не соответствующих установленным требованиям изделий медицинского назначения, дальнейшее обращение или применение которых недопустимо, размещается на официальном информационном ресурсе Росздравнадзора в виде соответствующего информационного письма.

Решение Росздравнадзора в отношении изделий медицинского назначения, обращение которых может быть возобновлено после устранения выявленных несоответствий, доводится до сведения соответствующего территориального управления Росздравнадзора посредством почтовой, факсимильной связи или электронной почты.

В соответствии с решением Росздравнадзора территориальное управление контролирует предотвращение обращения и возврат собственнику (владельцу) изделий медицинского назначения, не соответствующих установленным требованиям.

4. При выявлении на подведомственной территории изделий медицинского назначения с истекшим сроком годности территориальное Управление Росздравнадзора незамедлительно проводит мероприятия по предотвращению обращения или использования указанных изделий.

Обобщенная информация территориальных управлений о проведенных мероприятиях по предотвращению обращения изделий медицинского назначения, не соответствующих установленным требованиям, или изделий медицинского назначения с истекшим сроком годности, представляется в Росздравнадзор (Управление организации государственного контроля обращения медицинской продукции) по форме, приведенной в Приложении к настоящему письму, ежемесячно до 5 числа месяца, следующего за отчетным.

Росздравнадзор обращает внимание территориальных управлений на необходимость осуществления постоянного контроля и предотвращения обращения незарегистрированных изделий медицинского назначения с учетом решений, размещенных на официальном информационном ресурсе Росздравнадзора за период с 2006 года по настоящее время.

Одновременно Росздравнадзор информирует, что письмо от 11.04.2006 N 01И-296/06 "Об организации работы территориальных управлений Росздравнадзора с информацией о незарегистрированных изделиях медицинского назначения" следует считать утратившим силу.

Врио руководителя
Е.А.ТЕЛЬНОВА

