**Государственный контроль обращения медицинских изделий является гарантом безопасности граждан.**

В настоящее время Территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области проводится контроль обращения медицинских изделий путем:

- проведение плановых и внеплановых проверок деятельности субъектов обращения медицинских изделий (медицинских и аптечных организаций, организацией осуществляющих торговлю медицинскими изделиями, а так же социальных, образовательных учреждений, учреждений системы ФСИН и др., в которых осуществляется медицинская деятельность и оборот медицинских изделий);

- осуществление отбора образцов медицинских изделий у субъектов обращения медицинских изделий с целью проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности;

- работа с обращениями граждан.

**Всего** Территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области проведено 14 проверок по направлению государственный контроль обращения медицинских изделий. Из них: 6 плановых проверок, 8 внеплановых проверок (3- по исполнению предписания, 1 - по требованию прокуратуры Сахалинской области, 4- по поручению Заместителя Председателя Правительства РФ).

По результатам проверок нарушения выявлены в 57% случаев (8 проверок из 14).

Начато производство по 1 административному расследованию.

В целях проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий был проведен отбор образцов в количестве 6 (шести) наименований. По 5 наименованиям в настоящее время проводится экспертиза, стоит отметить, что по 1-му отобранному изделию получено положительное заключение.

Так основными нарушениями за II квартал 2018г. были:

- наличие медицинских изделий с истекшим сроком годности (8 юридических лица);

- не представлены сведения о государственной регистрации на медицинские изделия (1 юридическое лицо);

- отсутствовал русскоязычный перевод на медицинские изделия (2 юридических лица);

- выявлено медицинское изделие, обращение которого было приостановлено в связи с признанием его недоброкачественным согласно письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (1 юридическое лицо);

Организациям, в которых были выявлены нарушения, выдано предписание, а за наличие нарушений подпадающих под административную ответственность составлены протоколы об административных правонарушениях.

**Административная ответственность:**

- за наличие в обращении медицинских изделий с истекшим сроком годности, в том числе медицинских изделий без государственной регистрации и русскоязычного перевода к административной ответственности по ст.6.28 КоАП РФ привлечены должностные лица: 8 должностных лица в виде штрафа 5 000 на каждое должностное лицо (итого – 40 000 руб.); 2 юридических лица в виде штрафа 30 000 на каждое юридическое лицо (итого – 60 000руб.).

- за наличие медицинского изделия, обращение которого было приостановлено в связи с признанием его недоброкачественным согласно письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения к административной ответственности по ст.6.28 КоАП РФ, привлечено 1 ЮЛ в виде штрафа 30 000 рублей;

**Описание нарушений:**

*1. Контроль за сроками годности медицинских изделий.*

Во втором квартале 2018г. вновь основным нарушением является наличие медицинских изделий с истекшим сроком годности. Стоит отметить, что во втором квартале 2018гг. не было организаций, в которых было бы выявлено более 20 наименований мед изделий, в сравнении с прошлыми показателями. Кол-во выявленных мед изделий с истекшим сроком годности в среднем составляет 4 на 1 организацию.

По-прежнему основные нарушители выявляются в отделении хирургическом и реанимационном, а так же стоматологических кабинетах.

Нарушение в части сроков годности медицинских изделий влечет привлечение к административной ответственности по ст.6.28 КоАП РФ, а так же является нарушением внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, что является грубым нарушением лицензионных требований ч.3 ст.19.20 КоАП РФ, ч.4 ст. 14.1 КоАП РФ.

*2. Контроль за наличием сведений о государственной регистрации медицинских изделий, обращения медицинских изделий с русскоязычным переводом.*

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

Сведения о государственной регистрации, русскоязычный перевод так же наносятся на упаковку медицинского изделий. Инструкция к медицинскому изделию должна иметь русскоязычный перевод. При получении товара требуйте у поставщиков соблюдение данных критериев.

Нарушение влечет привлечение к административной ответственности по ст.6.28 КоАП РФ.

*3. Контроль за информационными письмами Росздравнадзора.*

Все чаще выявляется нарушение о наличии в обращении медицинских изделий которые были признаны Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения либо недоброкачественными, либо незарегистрированными либо их обращение было приостановлено по каким –то другим параметрам.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения размещает на официальном сайте [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru) информационные письма о медицинских изделиях. В разделе «медицинские изделия» подраздел «контроль за обращением медицинских изделий» - «информационные письма» или «мониторинг безопасности медицинских изделий», в которых указываются медицинские изделия, подлежащие изъятию, приостановлению обращения, представляющие угрозу жизни.

Данная информация, должна использоваться Вами в целях предотвращения обращения и изъятию из обращения таких медицинских изделий.

Пример: - в ходе проверки было выявлено медицинское изделие, обращение которого было приостановлено в связи с признанием его недоброкачественным. Согласно письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20.01.2017г. №01И-127/17, в соответствии с экспертным заключением ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора: «Перфузор. Магистраль инфузионная. Для в/в введения и применения с совместимыми шприцевыми насосами», LOT 15N06E8SB4, годен до 12.2020, производства «Б.Браун Мельзунген АГ.», Германия, (made in France), р/у №ФСЗ 2007/00007 от 06.05.2015г., в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик. Выявленное количество составило – 98 шт.

В публичных обсуждениях за 2017г. мы уже говорили про данную работу, показывали, как и где найти эти письма, но убеждаемся вновь, что информация не была усвоена всеми субъектами обращения медицинских изделий. Поэтому сейчас на слайдах, еще раз, покажем, где размещены данные письма.

Вместе с тем, следует отметить, при анализе отчетных данных по работе с информационными письмами Росздравнадзора прослеживается положительная тенденция о предоставлении данных о выявленных мед изделиях, как из медицинских, так и из аптечных организаций. За истекший период выявлено 11 наименований мед изделий в количестве 1097ед.

***Административное расследование.***

В ходе проведения плановой проверки Территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области начато административное расследование, в связи с выявлением медицинского изделия, не имеющего сведений о государственной регистрации на упаковке данного изделия. В связи с противоречивой информацией представленной поставщиком о государственной регистрации, образцы медицинского изделия и сопутствующие документы направлены в экспертную организацию для принятия регуляторных решений.

Вопросы:

**1. В каком случае можно отнести медицинское изделие к категории незарегистрированных без проведения экспертизы?**

- Отсутствует наименование и сведения о производителе в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее – Реестр).

- Отсутствует место производства в Реестре.

- Не соответствует сведениям о его наименовании и производителе, месте производства, содержащимся в Реестре.

**2. Что значит в информационных письмах Росздравнадзора «провести мероприятия по предотвращению обращения медицинского изделия»?**

- это означает, что изделие необходимо изъять из оборота и прекратить его применение. Выявленные кол-ва перемещаются в карантинную зону. В случае, если в письме имеется информация о приостановке обращения, то мед изделие находится в карантинной зоне до момента опубликования письма либо о его дальнейшем применении/либо о полном изъятии. В случае, если установлен конкретный запрет на применение мед изделия провести работу с поставщиком по возврату ему данного медицинского изделия.

.