



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

пр-кт им. В.И. Ленина, 56 а, Волгоград, 400005.
Тел. (8442) 24-85-00. Факс (8442) 24-85-51.
E-mail: oblzdrazv@volganet.ru
ОКПО 00088390, ОГРН 1023403443744,
ИНН/КПП 3444050369/344401001

Субъектам обращения изделий
медицинского назначения

23.08.2012 № 10-04-7100

На № _____ от _____

О мониторинге безопасности
медицинских изделий

В министерство здравоохранения Волгоградской области поступило письмо от Управления Росздравнадзора по Волгоградской области от 20.08.2012 № 03-1855 об организации мониторинга безопасности медицинских изделий в субъектах обращения медицинских изделий.

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий», вступившим в силу 14.08.2012 установлено, что все субъекты обращения медицинских изделий обязаны сообщать сведения обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в течение 20 рабочих дней со дня их выявления.

Согласно части 4 статьи 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» за несообщение или сокрытие сведений лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут дисциплинарную, административную или уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Таким образом, Управление Росздравнадзора по Волгоградской области предлагает субъектам обращения медицинских изделий организовать мониторинг безопасности медицинских изделий, в том числе: назначение ответственного лица за безопасность медицинских изделий, в функции

которого входит заполнение карты-извещения, размещенной в электронном виде на сайте «www.roszdravnadzor.ru» в подразделе «Мониторинг безопасности МИ» раздела «Изделия медицинского назначения» с возможностью подачи в персонифицированном режиме.

Для получения персонифицированного доступа (логина и пароля) медицинским учреждениям необходимо направить запрос в адрес Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в письменной форме (по адресу: 109074, Москва, Славянская пл., 4, стр.1) или на электронный адрес: MDvigilance@roszdravnadzor.ru, согласно приложению к настоящему письму.

Дополнительно субъектам обращения медицинских изделий необходимо в срок до 01.10.2012 предоставить в Управление Росздравнадзора по Волгоградской области копии приказов о назначении ответственных за безопасность медицинских изделий.

Заместитель министра
здравоохранения



В.П.Гончаренко

Аванесян Ануш Ашотовна
(8442) 24- 85-58

