



Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО РЕСПУБЛИКЕ БУРЯТИЯ**

Некрасова ул., д. 20, г. Улан-Удэ, 670000
Телефон: (3012) 22 10 34; 22 14 84

23.12.2015 № И04-1909/15

Субъектам обращения
медицинских изделий
на территории
Республики Бурятия

О предоставлении информации о
медицинских изделиях,
не соответствующих установленным
требованиям

Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Бурятия, действующий на основании Положения, утвержденного приказом Министерства здравоохранения России от 13.12.2012 № 1040н и Положения, утвержденного приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.06.2013 N 2303-Пр/13, для усиления контроля за качеством, безопасностью и порядком использования медицинских изделий, в целях предупреждения фактов реализации и использования незарегистрированных медицинских изделий и медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий об обязательном использовании в своей деятельности официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **www.roszdravnadzor.ru** (раздел «Медицинские изделия» - «Контроль за обращением медицинских изделий» - «Информационные письма о медицинских изделиях») для получения актуальной информации о незарегистрированных медицинских изделиях, о медицинских изделиях, не соответствующих установленным требованиям, об отзыве и приостановлении применения медицинских изделий.

Применение указанных выше медицинских изделий может повлечь возникновение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан и причинение вреда жизни и здоровью граждан.

Информацию о выявлении незарегистрированных медицинских изделий, медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям и медицинских изделий, отозванных из обращения или применение которых приостановлено необходимо предоставлять в ТО Росздравнадзора по РБ (на имя Руководителя ТО Росздравнадзора по РБ) **в срок до 5 дней с момента размещения письма на сайте Росздравнадзора по предлагаемой форме:**

Наименование	Изготовитель	Поставщик	Счет/фактура	Количество	Сумма	Остаток	Информация о проведенных мероприятиях
--------------	--------------	-----------	--------------	------------	-------	---------	---------------------------------------

на электронный адрес: sahinovanl@reg4.roszdravnadzor.ru или по факсу: 8 (3012) 22-10-34 с последующей досылкой на бумажном носителе по адресу: 670000, г. Улан-Удэ, ул. Некрасова, 20.

В случае отсутствия фактов выявления медицинских изделий, подлежащих изъятию или приостановлению по письмам Росздравнадзора, необходимо **ежемесячно в срок до 3 числа следующего за отчетным** информировать ТО Росздравнадзора по РБ о проведенной работе по предотвращению попадания в обращение медицинских изделий, подлежащих изъятию на территории РФ.

Также в целях предупреждения возникновения угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан ТО Росздравнадзора по РБ сообщает о необходимости использования в деятельности информации о безопасности медицинских изделий, которая находится на официальном сайте Федеральной службы в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru (раздел «Мониторинг безопасности медицинских изделий» - «Информационные письма»).

Обращаем внимание, что:

- ст. 6.28 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, утвержденного Федеральным законом от 30.12.2001 № 195-ФЗ за нарушения установленных правил в сфере обращения медицинских изделий предусмотрено наложение административного штрафа на должностных и юридических лиц.

- **ст. 4 Федерального законот 31.12.2014 №532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных ЛС, МИ и фальсифицированных БАД»** в Кодекс РФ об административных правонарушениях внесены следующие изменения:

3) главу 6 дополнить статьей 6.33 следующего содержания:

"Статья 6.33. Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных ЛС, МИ и оборот фальсифицированных БАД

1. Производство, продажа или ввоз на территорию РФ фальсифицированных ЛС, либо производство, реализация или ввоз на территорию РФ фальсифицированных МИ, либо продажа или ввоз на территорию РФ контрафактных ЛС, либо реализация или ввоз на территорию РФ контрафактных МИ, либо оборот фальсифицированных БАД, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, - влечёт наложение административного штрафа

на граждан в размере от 70 000 до 100 000 рублей;

на должностных лиц - от 100 000 до 600 000 рублей;

на ИП - от 100 000 до 600 000 рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток;

на ЮЛ - от 1 000 000 до 5 000 000 рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.

2. Продажа или ввоз на территорию РФ недоброкачественных ЛС, либо реализация или ввоз на территорию РФ недоброкачественных МИ, либо незаконное производство, продажа или ввоз на территорию РФ незарегистрированных ЛС, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, влечёт наложение административного штрафа

на граждан в размере от 70 000 до 100 000 рублей;

на должностных лиц - от 100 000 до 600 000 рублей;

на ИП - от 100 000 до 600 000 рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток;

на ЮЛ - от 1 000 000 до 5 000 000 рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток."

ТО Росздравнадзора по РБ на основании Постановления Правительства Российской Федерации от 16.07.2009 № 584 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности» и письма Росздравнадзора №01И-887/15 от 04.06.2015 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 реализации медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта).

В случае, если деятельность в сфере обращения медицинских изделий осуществлялась до 18.12.2014 и уведомление юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в связи с этим не подавалось, то при открытии новых обособленных подразделений следует представить уведомление в соответствии с Постановлением.

За непредставление сведений или представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, предусмотрена административная ответственность согласно ст. 19.7.8. «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях».

Руководитель



З.М. Занабадарова