**Государственный контроль**

**в сфере обращения медицинских изделий**

Предметом государственного контроля является организация и поведение проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий.

Росздравнадзором в I квартале 2017 года проведено 1 152 проверки, из них – 862 плановых и 290 внеплановых проверок по государственному контролю в сфере обращения медицинских изделий.

Внеплановые проверки составили 25% от общего числа проведенных проверок по государственному контролю в сфере обращения медицинских изделий.

Основаниями для проведения внеплановых проверок в 2017 году являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 181 проверка (62 %);

- обращения граждан о фактах нарушения законодательства в сфере соблюдения обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, оборота лекарственных препаратов, а также информация от органов государственной власти, СМИ о фактах возникновения угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан (в том числе поручения прокуратуры) – 52;

- приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации – 4;

В органы прокуратуры направлено 28 заявлений о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, согласовано – 23 проверки (82 %).

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

– выдано 272 предписания об устранении выявленных нарушений;

– составлено 52 протокола об административных правонарушениях.

Результаты Росздравнадзора по государственному контролю за обращением медицинских изделий I квартале 2017 года

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Статья КоАП РФ | Сумма наложенных административных штрафов (руб.) | Сумма взысканных административных штрафов (руб.) |
| 6.28 | 813 000 | 783 000 |

В ходе осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий Росздравнадзором выявляются типичные нарушения, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий:

1. Производители медицинских изделий:

- производство недоброкачественной продукции;

- реализация незарегистрированных медицинских изделий, в том числе медицинских изделий с характеристиками и материалами, отличными от указанных в комплекте регистрационной документации;

- нарушение маркировки;

- производство медицинских изделий без соответствующей лицензии;

- изменение места нахождения и места производства без уведомления Росздравнадзора и внесения соответствующих изменений в регистрационное удостоверение.

2. Поставщики медицинских изделий:

- нарушение маркировки (отсутствие наименования и инструкции на русском языке и пр.);

- реализация незарегистрированных медицинских изделий (без РУ, недействующим РУ и пр.);

- распространение недостоверной информации о решениях Росздравнадзора, самовольная трактовка решений Росздравнадзора, несообщение в территориальные органы Росздравнадзора о выявлении в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленных требованиям.

3. Аптечные организации:

- нарушение условий хранения медицинских изделий;

- реализация незарегистрированных медицинских изделий (без РУ, недействующим РУ и пр.);

4. Медицинские организации:

- применение незарегистрированных медицинских изделий (без РУ, недействующим РУ и пр.);

- несовременное техническое обслуживание медицинских изделий (КТ, МРТ, рентген и пр.);

- хранение и применение медицинских изделий с истекшим сроком годности;

- несообщение в территориальные органы Росздравнадзора о выявлении в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленных требованиям.